

**BASES ESTÁNDAR DE SUBASTA INVERSA  
ELECTRÓNICA  
PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES O  
SUMINISTRO DE BIENES**

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



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

## 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  | Importante<br>• Abc                 | Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y por los proveedores.  |
| 4  | Advertencia<br>• Abc                | Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.  |
| 5  | Importante para la Entidad<br>• Xyz | Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.   |

## CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

| N° | Características  | Parámetros  |
|----|------------------|---|
| 1  | Márgenes         | Superior : 2.5 cm Inferior: 2.5 cm<br>Izquierda: 2.5 cm Derecha: 2.5 cm   |
| 2  | Fuente           | Arial   |
| 3  | Estilo de Fuente | Normal: Para el contenido en general<br>Cursiva: Para el encabezado y pie de página<br>Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)  |
| 4  | Color de Fuente  | Automático: Para el contenido en general<br>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<br>11 : Para el nombre de los Capítulos.<br>10 : Para el cuerpo del documento en general<br>9 : Para el encabezado y pie de página<br>Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad<br>8 : Para las Notas al pie |
| 6  | Alineación       | Justificada: Para el contenido en general y notas al pie.<br>Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos   |
| 7  | Interlineado     | Sencillo  |
| 8  | Espaciado        | Anterior : 0<br>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.

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

**BASES ESTÁNDAR DE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA  
PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES O SUMINISTRO DE  
BIENES**

**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 001-2022 -  
ENARES/MINSA**

**1ERA CONVOCATORIA**

**ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO – DIRECCION DE  
SALUD REPRODUCTIVA ABASTECIMIENTO 2022 (1 ITEM)  
– JERINGA DESCARTABLE ESTERIL DE 3ML CON AGUJA  
HIPODERMICA ESTERIL 21 G x 1 ½**



## DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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



## **SECCIÓN GENERAL**

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

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



## CAPÍTULO I

### ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

#### 1.1. REFERENCIAS

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

#### 1.2. CONVOCATORIA

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

#### 1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

##### Importante

- Para registrarse como participante en un procedimiento de selección convocado por las Entidades del Estado Peruano, es necesario que los proveedores cuenten con inscripción vigente y estar habilitado ante el Registro Nacional de Proveedores (RNP) que administra el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE). Para obtener mayor información, se puede ingresar a la siguiente dirección electrónica: [www.rnp.gob.pe](http://www.rnp.gob.pe).
- Los proveedores que deseen registrar su participación deben ingresar al SEACE utilizando su Certificado SEACE (usuario y contraseña). Asimismo, deben observar las instrucciones señaladas en el documento de orientación "Cómo participar en un proceso de Subasta Inversa Electrónica (SEACE v3.0)" publicado en <https://www2.seace.gob.pe/>.
- En caso los proveedores no cuenten con inscripción vigente en el RNP y/o se encuentren inhabilitados o suspendidos para ser participantes, postores y/o contratistas, el SEACE restringirá su registro, quedando a potestad de estos intentar nuevamente registrar su participación en el procedimiento de selección en cualquier otro momento, dentro del plazo establecido para dicha etapa, siempre que haya obtenido la vigencia de su inscripción o quedado sin efecto la sanción que le impuso el Tribunal de Contrataciones del Estado.

Para registrarse como tal, el proveedor debe:

- a) Ingresar al SEACE con el usuario y contraseña contenidos en el Certificado SEACE, asignado al momento de efectuar su inscripción en el RNP.
- b) Declarar la aceptación de las condiciones de uso del sistema para participar en la Subasta Inversa Electrónica. Para tal efecto, y con carácter de declaración jurada, deberá aceptar el formulario que le mostrará el SEACE.



#### 1.4. REGISTRO DE OFERTAS

Los documentos que acompañan a las ofertas, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

El monto de la oferta incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien o suministro a contratar, excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluyen en su oferta los tributos respectivos

El monto total de la oferta y los subtotales que lo componen deben ser expresados con dos decimales.

Para registrar su oferta a través del SEACE el participante debe:

- a) Registrar los datos de su representante legal en el formulario correspondiente. De presentarse en consorcio, debe consignar los datos del consorcio, incluyendo los del representante legal común.
- b) Adjuntar el archivo digital conteniendo los documentos escaneados de su oferta, de acuerdo a lo requerido en las bases, según los literales a), b) c) y e) del artículo 52 del Reglamento y los requisitos de habilitación, exigidos en la Ficha Técnica y/o documentos de información complementaria publicados a través del SEACE, así como en la normativa que regula el objeto de la contratación con carácter obligatorio, según corresponda.
- c) Registrar el monto total de la oferta o respecto del ítem al cual se presenta, el cual será utilizado por el sistema para dar inicio al periodo de lances en línea. En los procesos convocados bajo el sistema a precios unitarios, el precio unitario se determina al momento del perfeccionamiento del contrato con base al monto final de la oferta ganadora.

El participante puede realizar modificaciones a la oferta registrada sólo hasta antes de haber confirmado su presentación. En los procedimientos según relación de ítems, el registro se efectúa por cada ítem en el que se desea participar, mediante el formulario correspondiente.

#### 1.5. PRESENTACIÓN DE OFERTAS

El participante debe presentar su oferta a través del SEACE. Para tal efecto, el sistema procederá a solicitarle la confirmación de la presentación de la oferta para, de hacerse así, generar el respectivo aviso electrónico en la ficha del procedimiento, indicando que la oferta ha sido presentada.

En la Subasta Inversa Electrónica convocada según relación de ítems, la presentación de ofertas se efectúa en una sola oportunidad y por todos los ítems registrados.

Importante

*Los integrantes de un consorcio no pueden presentar ofertas individuales ni conformar más de un consorcio en un procedimiento de selección, o en un determinado ítem cuando se trate de procedimientos de selección según relación de ítems.*

## 1.6. APERTURA DE OFERTAS Y PERIODO DE LANCES

Esta etapa se desarrolla a través de los siguientes dos ciclos consecutivos:

### 1.6.1 APERTURA DE OFERTAS

El sistema realiza esta etapa en la fecha y hora señalada en el cronograma publicado en el SEACE. Para tal efecto, verifica el registro y presentación de dos (2) ofertas como mínimo por ítem, para continuar con el ciclo de periodo de lances, caso contrario, el procedimiento es declarado desierto.

### 1.6.2 PERIODO DE LANCES

El periodo de lances permite a los postores mejorar los montos de sus ofertas a través de lances sucesivos en línea. La mejora de precios de la oferta queda a criterio de cada postor. Para tal efecto, el postor debe realizar lo siguiente:

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

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

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

## 1.7. DETERMINACIÓN DEL ORDEN DE PRELACIÓN

Una vez culminada la etapa de apertura de ofertas y periodo de lances, el sistema procesa los lances recibidos del ítem o ítems de la Subasta Inversa Electrónica, ordenando a los postores por cada ítem según el monto de su último lance, estableciendo el orden de prelación de los postores.

Para efectos de conocer el ganador del proceso, el sistema genera un reporte con los resultados del ciclo del periodo de lances, permitiendo a la Entidad visualizar el último monto ofertado por los postores en orden de prelación, lo cual quedará registrado en el sistema.

En caso de empate, el sistema efectúa automáticamente un sorteo para establecer el postor que ocupa el primer lugar en el orden de prelación.

## 1.8. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Una vez generado el reporte señalado en el numeral anterior, el órgano encargado de las



contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe verificar que los postores que han obtenido el primer y el segundo lugar hayan presentado la documentación requerida en las bases. En caso de subsanación, se procederá de conformidad con lo señalado en el artículo 60 del Reglamento y la Directiva sobre "Procedimiento de Selección de Subasta Inversa Electrónica", quedando suspendido el otorgamiento de la buena pro.

En caso que la documentación reúna las condiciones requeridas por las bases, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorga la buena pro al postor que ocupó el primer lugar. En caso que no reúna tales condiciones, procede a descalificarla y revisar las demás ofertas respetando el orden de prelación.

Para otorgar la buena pro a la oferta de menor precio que reúna las condiciones exigidas en las bases, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe verificar la existencia, como mínimo, de dos (2) ofertas válidas, de lo contrario declara desierto el procedimiento de selección.

En el supuesto que la oferta de menor precio supere el valor estimado de la convocatoria, para efectos que el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorgue la buena pro debe contar con la disponibilidad presupuestal correspondiente y la aprobación del Titular de la Entidad, que no puede exceder de cinco (5) días hábiles, contados desde la fecha prevista en el calendario para el otorgamiento de la buena pro, bajo responsabilidad. Tratándose de compras corporativas el referido plazo como máximo es de diez (10) días hábiles

El órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, elabora el acta de otorgamiento de la buena pro con el resultado del primer y segundo lugar obtenido por cada ítem, el sustento debido en los casos en que los postores sean descalificados, detallando asimismo las subsanaciones que se hayan presentado. Dicha acta debe ser publicada en el SEACE el mismo día de otorgada la buena pro.

#### 1.9. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

El consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento en el SEACE, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación; salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso se produce a los ocho (8) días hábiles de la notificación de dicho otorgamiento.

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

##### Importante

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

## CAPÍTULO II

### SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

#### 2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

El recurso de apelación se presenta ante la Entidad convocante, y es conocido y resuelto por su Titular, cuando el valor estimado sea igual o menor a cincuenta (50) UIT. Cuando el valor estimado sea mayor a dicho monto, el recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

En los procedimientos de selección según relación de ítems, el valor estimado total del procedimiento determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

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

#### Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.*
- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE, o en la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad, según corresponda.*

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

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar, salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

### CAPÍTULO III DEL CONTRATO

#### 3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene, salvo en los contratos cuyo monto del valor estimado no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en los que se puede perfeccionar con la recepción de la orden de compra, conforme a lo previsto en la sección específica de las bases.

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

#### Importante

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

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

#### 3.2. GARANTÍAS

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

##### 3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

#### Importante

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

### 3.2.2. GARANTÍA POR ADELANTO

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

### 3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

#### Importante

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

#### Advertencia

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

1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).
2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.

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

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

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

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

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

### 3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

### 3.5. ADELANTOS



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

### 3.6. PENALIDADES

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

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

#### 3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

### 3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

### 3.8. PAGOS

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

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

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

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

#### Advertencia

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

### 3.9. DISPOSICIONES FINALES

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



## **SECCIÓN ESPECÍFICA**

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

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



**CAPÍTULO I**  
**GENERALIDADES**

**1.1. ENTIDAD CONVOCANTE**

Nombre : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS  
ESTRATEGICOS EN SALUD

RUC N° : 20538298485

Domicilio legal : Jr. Nazca N° 548 – Jesus Maria

Teléfono: : 748-3030 Anexo 6180

Correo electrónico: : ccollazos.eps@cenares.gob.pe

**1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA**

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO – DIRECCION DE SALUD REPRODUCTIVA ABASTECIMIENTO 2022 (1 ITEM) – JERINGA DESCARTABLE ESTERIL DE 3ML CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL 21 G x 1 ½.

| Denominación del bien  | Unidad de medida | Cantidad  |
|--|------------------|-----------|
| JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 3 mL<br>CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21<br>G x 1 ½" | UNIDAD           | 3,600,000 |

**1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN**

El expediente de contratación fue aprobado mediante Memorando N° 100-2022-DG-CENARES-MINSA el 26 de enero de 2022.

**1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO**

Recursos Ordinarios.

**Importante**

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

**1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN**

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

**1.6. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO**

No Aplica.

## 1.7. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en las Especificaciones Técnicas y los Requisitos de Habilitación, que forman parte de la presente sección en los Capítulos III y IV.

## 1.8. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de solicitar un ejemplar de las bases, este será entregado de forma gratuita. La entrega de las Bases podrá efectuarse de forma electrónica mediante el correo [collazos\\_eps@cenares.gob.pe](mailto:collazos_eps@cenares.gob.pe) o recabarlas en la Dirección de Adquisiciones del CENARES en Jr. Nazca 548 – Jesús María, en el horario de 08:30 a 16:30 horas.

| Importante |
|------------|
|------------|

|  |
|--|
| <i>El costo de entrega de un ejemplar de las bases no puede exceder el costo de su reproducción.</i> |
|--|

## 1.9. BASE LEGAL

- Ley N° 31084, Ley del Presupuesto del sector público para el año fiscal 2021
- Ley N° 31085, Ley de equilibrio financiero del presupuesto del sector público para el año fiscal 2021
- Decreto Legislativo N°1440. Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Decreto Supremo N° 304-2012-EF, aprueba TEO de la Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF. TEO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante La Ley.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF. Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS. TEO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM. TEO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Legislativo N° 295. Código Civil.
- Ley N° 26842. Ley General de Salud.
- Ley N° 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en los Art, que se encuentran vigentes).
- 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° 016-2011-SA y sus modificatorias, aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatoria vigente.
- Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA. Aprueba el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- Decreto Supremo N° 016-2013-SA. Modifican Artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial 1853-2002-SA-DM, aprueba Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID.
- Decreto Supremo N° 021-2018-SA modifican el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo 033-2014-SA, modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas

Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

- Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, modifica el artículo 4 de Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, aprueban Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorio, Droguería, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, que aprueba la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 034-2017-SA. Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a Irlanda como país de alta vigilancia sanitaria.
- Decreto Supremo N° 006-2009-SA, Disposiciones complementarias del Reglamento del artículo 50 de la Ley N° 26842 -Ley General de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2009-SA.
- Resolución Ministerial N° 907-2021/MINSA, delega facultades en materia de contratación pública a la Dirección General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).
- Resolución Directoral N° 048-2022-CENARES-MINSA, que designa al Comité de Selección.
- Demás normas complementarias y conexas con el objeto del presente procedimiento de selección.

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



## CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

### 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá la siguiente documentación:

#### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

a) Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo N° 7**).

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>1</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° 8**).

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 2**)

e) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones (**Anexo N° 9**)

f) El postor debe incorporar en su oferta los documentos que acreditan los “**Requisitos de Habilitación**” que se detallan en el Capítulo IV de la presente sección de las bases.

<sup>1</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/>



En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas al objeto de la convocatoria debe acreditar estos requisitos.

**Importante**

*El monto total de la oferta o respecto del ítem al que se presenta al que se refiere el literal c) del numeral 1.4 de la sección general de las bases se presenta en SOLES.*

**Advertencia**

*El órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites "Documentación de presentación obligatoria" y "Documentación de presentación facultativa".*

### 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

**Advertencia**

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

- Domicilio, teléfono, persona de contacto y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- Detalle de los precios unitarios de la oferta.

**Importante**

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

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

y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato original, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.

- En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

#### Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya<sup>3</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 CENARES, sito en Jr. Nazca N° 548 – Jesús María, en el horario de lunes a viernes de 08:30 hasta las 16:30 horas.

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

### CAPÍTULO III ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### Importante

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación. Asimismo, de acuerdo a lo previsto en el numeral 29.10 del mismo artículo, el requerimiento recoge las características técnicas ya definidas en la Ficha Técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes.



PERÚ

Ministerio de Salud

Ministerio de Promoción y Seguridad del Paciente

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

## ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

### 1. Denominación y finalidad pública de la contratación

#### 1.1. Denominación

Jeringa Descartable Estéril de 3 mL con Aguja Hipodérmica Estéril N° 21 G x 1 1/2"

#### 1.2. Finalidad pública

Abastecer la necesidad de la Dirección de Salud Sexual y Reproductiva para la distribución gratuita, destinado para realizar la atención en los servicios de planificación familiar, enmarcada en la Norma Técnica de Salud de Planificación Familiar NTS N° 124 - 2016-MINSA-V.01 aprobada por Resolución Ministerial N° 652-2016/MINSA, para la atención de las usuarias de planificación familiar

### 2. Características del bien a contratar

| Denominación del bien  | Unidad de medida | Cantidad  |
|--|------------------|-----------|
| JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 3 mL<br>CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21<br>G x 1 1/2" | UNIDAD           | 3.800,000 |

#### 2.1. Características técnicas

El Dispositivo Médico objeto del presente proceso, debe contar con las características y documentación técnica, especificados en las fichas técnicas disponible en la plataforma del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado - SE@CE, las cuales se encuentra en el Anexo N° 01.

#### 2.2. Envase, embalaje y rotulado

##### 2.2.1. Envase y embalaje

Según se establece en las Fichas Técnicas del Anexo N° 01.

##### 2.2.2. Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

##### 2.2.3. Inserto

El Manual de Instrucciones de uso o Inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA y modificaciones 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 modificaciones 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 retreadado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.



SISTEMA ELECTRONICO DE CONTRATACIONES DEL ESTADO



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

### 3. Condiciones de los bienes a contratar

#### 3.1. Logotipo

En envase mediató e inmediato del Dispositivo médico a adquirirse, debe llevar el Logotipo, con letras visibles y tinta indelible, de color negro;

**ESTADO PERUANO**  
**Prohibida su venta**  
**(Siglas del Proceso)**

Cabe precisar que, NO se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, DEBIENDO ESTAR IMPRESAS CON INYECTOR.

El grabado de logotipo, será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad

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

##### 3.2.1. Lugar de entrega

Los bienes serán entregados en el Almacén de CENARES, ubicado en Calle Los Eucaliptos Santa Genoveva parcela 6 Lote 1-B Lurín, los horarios de recepción son de 8:30 a 16:00 horas los días de lunes a viernes.

##### 3.2.2. Plazo de entrega

Las entregas se realizarán de acuerdo al siguiente cronograma:

**Primera Entrega:** hasta los 60 días calendario contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.



**Segunda Entrega:** A los 90 días calendario contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.

#### 3.3. Forma de entrega

##### 3.3.1. Forma de entrega

Las entregas serán según el siguiente cuadro:

| DESCRIPCION DEL PRODUCTO   | UNIDAD DE MEDIDA | REQUERIMIENTO | PRIMERA ENTREGA | SEGUNDA ENTREGA |
|--|------------------|---------------|-----------------|-----------------|
| JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 3 ml<br>CON AGUA HIPODERMICA ESTÉRIL N° 21.<br>6 x 1 1/2" | UNIDAD           | 3,600,000     | 1,800,000       | 1,800,000       |

##### 3.3.2. Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes

###### Control de calidad

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad del INS o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Sector Salud.



BICENTENARIO  
PERÚ 2021





PERÚ  
Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

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

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

Los resultados deberán corresponder a las especificaciones establecidas en el protocolo de análisis autorizado en el Registro Sanitario.

Asimismo, en caso alguno de los Laboratorios antes señalados sea excluido de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el Intermamiento de los productos.

Pruebas y Requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en las tablas de requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas según corresponda, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla de requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas.

| DISPOSITIVO MEDICO    | PRUEBAS O ENSAYOS MINIMOS | CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)[1] | CANTIDAD DE MUESTRA 01 PRUEBA/ENSAYO | CANTIDAD TOTAL (2) |
|-----------------------|---------------------------|--|--------------------------------------|--------------------|
| JERINGAS DESCARTABLES | Características físicas   | 10                                       |                                      |                    |
|                       | Dimensiones               | 10                                       |                                      |                    |
|                       | Esterilidad               | 40                                       |                                      |                    |
|                       | Endotoxinas bacterianas   | 6  |                                      |                    |
|                       | Junta de estanqueidad     | 10                                       | 136                                  | 940                |
|                       | Hemocompatibilidad        | 10                                       |                                      |                    |
| AGUAS                 | Irritación                | 10                                       |                                      |                    |
|                       | Sensibilización           | 40                                       |                                      |                    |
|                       | Características físicas   | 10                                       |                                      |                    |
|                       | Dimensiones               | 10                                       |                                      |                    |
|                       | Prueba de corrosión       | 10                                       |                                      |                    |
|                       | Esterilidad               | 20                                       | 96                                   | 192                |
|                       | Endotoxinas bacterianas   | 6  |                                      |                    |
|                       | Toxicidad                 | 20                                       |                                      |                    |
|                       | Hemocompatibilidad        | 20                                       |                                      |                    |

FUENTE: Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS

Nota:

(1) La Columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)": Señala las cantidades en detalle que se requieren por cada prueba/ensayo.

(2) La Columna "CANTIDAD TOTAL": Señala las cantidades para control de calidad que incluyen la verificación de una prueba/ensayo y la cantidad para una posible dirimencia.

Las cantidades arriba señaladas son referenciales, de requerirse más muestras según Técnica de Laboratorio de Origen (TLO), estas serán requeridas.

Cuando se requiera solo alguna de las pruebas o ensayos, considerar de la columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)" la prueba o ensayo elegido y triplicar la cantidad para el control de calidad respectivo.

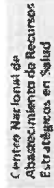
Las cantidades indicadas son para las pruebas o ensayos, de necesitarse muestras para una verificación y para una posible dirimencia las cantidades se cuadruplican.

- Incluye evaluación de rotulado de los envases mediatos, inmediato e inserto.
- La contra muestra está conformada por una cantidad igual a la cantidad requerida de muestra para una prueba.



9





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

Las cantidades de muestra y contra muestra no forman parte de las cantidades a entregar.

- Las especificaciones de las pruebas requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

#### Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. 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, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino. El Acta de Muestreo a utilizar será el indicado en las Bases Administrativas del procedimiento de selección.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en la presente especificación técnica.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

El proveedor deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados.
- Especificaciones técnicas para el caso de dispositivos médicos inscritos y reinscritos en el marco del Decreto Supremo N° 018-2011-SA y sus modificatorias vigentes.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del dispositivo médico terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.

#### Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- ✓ Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todo el lote 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, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.
- ✓ En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el 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, sólo 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.



BICENTENARIO  
PERÚ 2021



PERU

Ministerio de Salud

Organismo de Promoción y Asesoramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

- ✓ En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SAD/M y/o modificatoria vigente, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.
- ✓ La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultados "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad de EL CONTRATISTA, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y demás normas aplicables.
- ✓ El número de controles de calidad exigibles como mínimo, serán los considerados en el cronograma de controles de calidad.
- ✓ Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME" y correspondieron efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre lotes no muestreados previamente.
- ✓ Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir 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.

La periodicidad de los controles de calidad será de acuerdo al siguiente detalle:

#### Cronograma de Controles de Calidad

| DISPOSITIVO MEDICO   | UNIDAD DE MEDIDA | PRIMERA ENTREGA | SEGUNDA ENTREGA |
|--|------------------|-----------------|-----------------|
| JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 3 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G x 1 1/2" | UNIDAD           | CONTROL         | CONTROL         |

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red de Laboratorios de Controles de Calidad no pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en la presente especificación técnica, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

#### Otras consideraciones para la ejecución de la prestación

##### 4.1. Condiciones para la recepción

En el Acto de Recepción de los bienes que formaran parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- a. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).



RECTORADO  
PERU 2021



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

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

- b. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- c. Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Anexo N° 03).
- d. Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente; de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.
- e. Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente.
- f. Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda. En caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA hubiera podido realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red.
- Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad
- g. Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. (Anexo N° 04).
- h. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- i. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- j. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (Anexo N° 05).

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

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, código, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo médico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una fecha el sentido correcto para la posición de la caja.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

- k. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). Anexo N° 06.

Toda documentación presentada debe ser legible.







PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

159

Los documentos solicitados en los literales c), d), e), f), g), h), i), j) y k) deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa postora.

La Droguería del CENARES no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde al producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa y la Droguería CENARES por indicación del Director Técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme al Artículo 168° del RLCE

#### 4.2. Conformidad de los bienes

La conformidad estará a cargo de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, previa presentación de copia simple de los documentos señalados en el numeral 4.1.

La conformidad del bien por parte de la Entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del dispositivo médico.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de NO MENOR DE DOS (02) AÑOS contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad

#### 4.3. Forma de pago

El pago se realizará de forma periódica, previa conformidad por cada entrega del Ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien. Será requisito indispensable que el contratista presente la siguiente documentación para efectos de la liquidación del pago correspondiente:

- Recepción del área de almacén o la que haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada Comprobante de pago.
- Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).

El pago se realizará mediante transferencia electrónica al abono directo de los montos correspondientes en la cuenta bancaria abierta en cualquier entidad del Sistema Financiero Nacional, para lo cual comunicará su Código de Cuenta Interbancaria mediante Autorización, en la oportunidad que se da inicio a la relación contractual

#### 4.4. Penalidades aplicables

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 hasta un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

La penalidad se aplicará automáticamente y se calculará de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;  
F = 0.40 para plazos menores a iguales a sesenta (60) días.



DIRECCIONARIO  
PERÚ 2021





PERÚ Ministerio de Salud

Ministerio de la Mujer y Papeles Personales

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

Tanto el monto como el plazo se referirán, según corresponda, al contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica, a la prestación parcial que fuera materia de retraso.

Esta penalidad será deducida de los pagos a cuenta o del pago final.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad, equivalente al diez por ciento (10 %) del monto del contrato vigente o de ser el caso del ítem que debió ejecutarse, la entidad puede resolver el contrato por incumplimiento.

#### 4.5. Responsabilidad por vicios ocultos

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos (Anexo N° 03), los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección

### 5. Requisitos de Habilitación

**Requisitos de habilitación según los documentos de información complementaria**

**5.1. Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento**, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria.

**5.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)**, vigente, a nombre del postor emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo 014-2011/SA, Decreto Supremo 033-2014/SA y sus modificatorias).

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

#### 5.3. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la ANM. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el Dispositivo Médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

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



BICENTENARIO  
PERÚ 2021



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Ministerio de  
Salud

Ministerio de  
Salud

Ministerio de  
Salud

158

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

#### 5.4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del Dispositivo médico ofertado.

Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el extranjero, el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documentos que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13486 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la ANM a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y actualizaciones vigentes.

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.

#### 5.5. Copia simple del Certificado o Protocolo de Análisis.

El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio/Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, nacional y/o propias.

El Certificado de Análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto o código de referencia", número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión o aprobación del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio / fabricante que lo emite.

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad y método de esterilización, en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado. Conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.



*[Firma]*  
O.F. Carmen Victoria Cuevas Ramos  
Ejecutiva Adjunta  
Dirección de Programación  
Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES  
MINISTERIO DE SALUD



© GOBIERNO PERUANO  
2022

#### Advertencia

En caso de digitalización o escaneo del requerimiento, este debe efectuarse del documento original a efectos que la información sea completamente legible.

## CAPÍTULO IV REQUISITOS DE HABILITACIÓN<sup>4</sup>

### Requisitos de habilitación según los documentos de información complementaria

**Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento**, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria.

**Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)**, vigente, a nombre del postor emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Decreto Supremo 033-2014/SA y sus modificatorias).

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

**Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario**  
Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la ANM. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el Dispositivo Médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

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

**Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del Dispositivo médico ofertado.**

Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el extranjero, el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documentos que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la ANM a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y actualizaciones vigentes.

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.

### **Copia simple del Certificado o Protocolo de Análisis.**

El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio/Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, nacional y/o propias.

<sup>4</sup> Los requisitos de habilitación son fijados por el área usuaria en el requerimiento.

El Certificado de Análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto o código de referencia\*, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión o aprobación del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio / fabricante que lo emite.

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad y método de esterilización, en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado. Conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.





## DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

### APROBADO

RUBRO: Equipos, accesorios y suministros médicos

El texto redactado en letra cursiva está referido a información referencial a tener en cuenta por la Entidad y no deberá incluirse en las Bases Estandarizadas!

#### OBJETIVO

Orientar a las Entidades en la elaboración de las Bases estandarizadas del procedimiento de Subasta Inversa Electrónica para la contratación de bienes comunes.

El presente documento de información complementaria está constituido por las siguientes partes:

#### Parte I - REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el proveedor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite el llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional; asimismo, la inclusión de los referidos requisitos mínimos en las Bases para la convocatoria de una SIE, se realizará en el Capítulo IV "Requisitos de Habilitación" de las Bases estandarizadas, aprobadas por el OSCE. (...)

#### 1.1. Para Dispositivos Médicos:

1.1.1. Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos – (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

1.1.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

1.1.3. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.

1.1.4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

1.1.5. Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

#### 1.2. Para Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario:

1.2.1. Copia simple del Registro y/o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Proveedor, emitida por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), como Autoridad Nacional en Sanidad Agraria del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI), en el rubro de productos de uso veterinarios.

1.2.2. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), como autoridad Nacional en Sanidad Agraria, según legislación y normatividad vigente.



1.2.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del proveedor, emitida por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), la cual será exigida según legislación y normatividad vigente.

1.2.4. Copia simple del Protocolo de Análisis o Certificado de análisis del bien ofertado en concordancia con lo declarado en el registro del producto autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI).

### 1.3. Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela:

La comercialización de los bienes no requiere documentación específica.

## Parte II - CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DEL BIEN.

La información contenida en esta parte, precisará la metodología a emplear para la comprobación de la calidad de los bienes y servicios a contratar; asimismo, dicha información podrá ser empleada por las Entidades para establecer la exigencia de dicha comprobación en la elaboración de las Bases para la convocatoria de una SIE, específicamente en lo relacionado al numeral 3.2 "Forma de Entrega de la Prestación" (segundo párrafo) del Capítulo III "Especificaciones Técnicas" de las Bases estandarizadas, aprobadas por el OSCE, de acuerdo a la siguiente estructura:

| 2.1 Bien                                   | 2.2 Método de Muestreo   | 2.3 Ensayos o Pruebas  |
|--|--|--|
| Dispositivos Médicos                       | Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud - MINSA, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados Pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.   | Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.   |
| Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario | Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Laboratorio de Control de Calidad de Insumos Agropecuarios del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego, en su calidad de Autoridad Nacional en Sanidad Agraria y de los Laboratorios autorizados.  | Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Laboratorio de Control de Calidad de Insumos Agropecuarios del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego, en su calidad de Autoridad Nacional en Sanidad Agraria y de los Laboratorios autorizados.  |
| Textiles e Indumentaria Médica de Tela     | <p>Para las Pruebas destructivas de laboratorio de los materiales e insumos, Diseño (construcción, artes) y Dimensiones/Medidas de los bienes:</p> <p>NTP - ISO 2859 - 1:2013 (revisada el 2018) Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable, (LCA) para inspección lote por lote. 4ª Edición</p> <p>Muestreo Simple, Inspección Reducida, Nivel de Inspección S2</p> | <p>a) Composición: AATCC TM20A-2020. Fiber Analysis: Quantitative</p> <p>b) Ligamento: NTP 231.141.1985 (revisada el 2010). TEJIDOS. Definiciones de los términos genéricos y tejidos básicos. 1ª Edición</p> <p>c) Gramaje: ASTM D3776 / D3776M - 20. Standard Test Methods for Mass Per Unit Area (Weight) of Fabric</p> <p>d) Título: ASTM D1059 - 17. Standard Test Method for Yarn Number Based on Short-Length Specimens</p> |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <p>(AQL 2.5%).</p> <p>- Para la evaluación de la apariencia (defectos), empaque y embalaje.</p> <p>NTP - ISO 2859 - 1:2013 (revisada el 2018) Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable. (LCA) para inspección lote por lote. 4ª Edición</p> <p>Muestreo Simple, Inspección Normal, Inspección Nivel II (AQL 2.5%).</p> | <p>e) Densidad: ASTM D3775 - 17e1. Standard Test Method for End (Warp) and Pick (Filling) Count of Woven Fabrics</p> <p>f) Estabilidad Dimensional: AATCC TM150-2018t. Dimensional Changes of Garments after Home Laundering</p> <p>g) Solidez del color al lavado: AATCC TM61-2013e2 método 3A. Test Method for Colorfastness to Laundering: Accelerated o NTP-ISO 105-C06:2016. Textiles. Ensayos de solidez del color. Parte C06: Solidez del color al lavado doméstico y comercial. 2ª Edición o NTP 231.008: 2015. TEXTILES. Método acelerado de ensayo de solidez del color al lavado. 2ª Edición</p> <p>h) Solidez del color al lavado con hipodorito de sodio: AATCC TM61-2013e2, método 4A. Test Method for Colorfastness to Laundering: Accelerated</p> <p>i) Solidez del color al frote: AATCC TM8-2016e. Colorfastness to Crocking: Crockmeter Method o NTP-ISO 105-X12:2020. Textiles. Ensayo de solidez del color. Parte X12: Solidez del color al frote. 2ª Edición o NTP 231.042:2009 (revisada el 2019). TEXTILES. Ensayos de solidez del color. Solidez del color al frote. 2ª Edición</p> <p>j) Solidez del color a la luz: AATCC TM16-3-2020. Colorfastness to Light. Xenon-Arc o NTP 231.170:2011 Solidez del color a la luz. Opción 3: Método de lámpara de arco de Xenón, luz continua. Opción panel negro. 2ª Edición</p> <p>k) Resistencia a la tracción: ASTM D5034 - 21. Standard Test Method for Breaking Strength and Elongation of Textile Fabrics (Grab Test) o ISO 13934-2:2014. Textiles — Tensile properties of fabrics — Part 2: Determination of maximum force using the grab method</p> <p>l) Resistencia al pilling: ASTM D3512 / D3512M - 16. Standard Test Method for Pilling Resistance and Other Related Surface Changes of Textile Fabrics: Random Tumble Pilling Tester</p> <p>m) Acabado Mercerizado: AATCC TM89-2019. Mercerization in Cotton</p> <p>n) Acabado Pre encogido: Ensayo de estabilidad dimensional AATCC TM150-2018t. Dimensional Changes of Garments after Home Laundering</p> |
|--|--|--|



|  |  |
|--|--|
| <p>o) Composición del hilo de costura: AATCC TM20A-2020. Fiber Analysis: Quantitative</p> <p>p) Título del hilo de costura: ASTM D1907 / D1907M - 12(2018). Standard Test Method for Linear Density of Yarn (Yarn Number) by the Skein Method o NTP-ISO 2060:2006 (revisada el 2016). TEXTILES. Hilos arrollados. Determinación de la masa lineal (masa por unidad de longitud) por el método de la madeja. 1ª Edición</p>   |  |
| <p><u>Nota:</u> Para características en las que no se precisa método de ensayo o prueba en Textiles e Indumentaria Médica de Tela, se realizará mediante métodos físicos o sensoriales (inspección) y/o medición directa con herramientas y/o equipos calibrados.</p>  |  |
| <p><b>2.4 Otras Precisiones</b></p>  |  |
| <p><b>2.4.1 Para Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario</b></p>   |  |
| <p>La certificación de la calidad será de exigencia obligatoria por la Entidad contratante, debiendo señalar esta condición en las Bases Estándar (especificaciones técnicas y/o proforma de contrato), realizando las precisiones que apliquen, entre ellas que los costos que demande dicha certificación deben ser asumidos por el Contratista; no obstante, en el caso que la Entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia de la certificación de la calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.</p> |  |
| <p><b>2.4.2 Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela</b></p>  |  |
| <p>La Entidad Convocante podrá exigir al proveedor que durante la ejecución contractual y en la oportunidad que determine, realice la entrega de los siguientes documentos en original:</p>  |  |
| <p>1. Un "Certificado de Calidad", respaldado con ensayos o métodos acreditados o normalizados realizados en laboratorios de ensayo que confirme que el bien entregado, cumple con las características y especificaciones de calidad detalladas en el numeral "2.1 Del bien, del punto 2 que señala las características específicas del bien" de la ficha técnica correspondiente.</p>   |  |
| <p>2. En caso no se emitan los documentos previamente indicados, el proveedor podrá presentar un "Informe de Ensayo de lote con Valor Oficial" con símbolo de acreditación. Dicho documento deberá ser emitido por un laboratorio de ensayo con acreditación nacional vigente o en ausencia de esta, con acreditación en otro país cuyo acreditador sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) o del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).</p>  |  |
| <p>3. En ausencia de lo citado en el párrafo precedente, podrá presentar un "Informe de Ensayo" de lote emitido por un laboratorio con métodos cuyo alcance de la acreditación esté relacionado con productos afines al sector.</p>  |  |
| <p>La entidad deberá definir la antigüedad de los documentos antes citados.</p>  |  |
| <p><u>Nota:</u> Si la entidad decide exigir la certificación de la calidad de los bienes a contratar, deberá señalar esta condición en las Bases (sección específica, especificaciones técnicas numeral 3.2 y/o proforma de contrato), realizando las precisiones que le apliquen, entre ellas que los costos que demande la referida certificación deben ser asumidos por el proveedor.</p>   |  |

Parte III - OTROS.  
No es aplicable.

**Advertencia**

La Entidad puede incluir requisitos de habilitación adicionales a los previstos en los Documentos de Información Complementaria aprobados por PERÚ COMPRAS, solo si posteriormente a la fecha de publicación o actualización de dichos documentos se ha emitido alguna norma de cumplimiento obligatorio que exija al proveedor contar con determinada habilitación legal para ejecutar la actividad económica materia de contratación.

No debe exigirse la presentación de documentos para acreditar requisitos que no deriven de alguna norma que resulte aplicable específicamente al objeto materia de la contratación, como la inscripción en el Registro Único de Contribuyentes, en el Registro Nacional de Proveedores, vigencia de poder, entre otros documentos.

**Advertencia**

En caso de digitalización o escaneo del requerimiento, este debe efectuarse del documento original a efectos que la información sea completamente legible.

*[Handwritten signature]*

## 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 ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO – DIRECCION DE SALUD REPRODUCTIVA ABASTECIMIENTO 2022 (1 ITEM) – JERINGA DESCARTABLE ESTERIL DE 3ML CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL 21 G x 1 ½, 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° [.....], debidamente representado por el Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], con DNI N° [.....], según poder su Representante Legal, [.....], 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 **SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 001-2022-CENARES/MINSA** para la ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO – DIRECCION DE SALUD REPRODUCTIVA ABASTECIMIENTO 2022 (1 ITEM) – JERINGA DESCARTABLE ESTERIL DE 3ML CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL 21 G x 1 ½, 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 ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO – DIRECCION DE SALUD REPRODUCTIVA ABASTECIMIENTO 2022 (1 ITEM) – JERINGA DESCARTABLE ESTERIL DE 3ML CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL 21 G x 1 ½.

#### CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

Este monto comprende el costo del bien, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

#### CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO<sup>5</sup>

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en soles, en pagos periódicos, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada

<sup>5</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].

**CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO**

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

**CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS**

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía incondicional, solidaria, irrevocable, y de realización automática en el país al solo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD, por el concepto, monto y vigencia siguiente:

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

**Importante**

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

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

De conformidad con el artículo 152 del Reglamento, no se constituirá garantía de fiel cumplimiento del contrato, en contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/. 200,000.00). Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente.

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

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

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

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

De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el

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

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

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

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

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

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

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES**

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

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

Donde:

**F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;**  
**F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.**

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

#### **Importante**

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

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

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

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>6</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.

<sup>6</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: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## ANEXOS

*[Handwritten signature]*





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Vicepresidencia  
del Poder Ejecutivo  
Administrativo

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

15

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres  
"Año del Bicentenario de la Independencia del Perú" 200 años de Independencia

## ANEXO N° 01 FICHA TÉCNICA



BICENTENARIO  
PERÚ 2021

[www.Cenares.minsa.gob.pe](http://www.Cenares.minsa.gob.pe)

Jr. Nazca N° 548  
Línea 11, Perú  
T (511) 748-3030

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 3 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G x 1 ½"

Denominación técnica : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 3 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 21 G x 1 ½"

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Dispositivo médico de un solo uso compuesto por jeringa hipodérmica estéril, de material plástico, más aguja hipodérmica estéril, de acero inoxidable con bisel cortante, que permiten la administración de fármacos u otros fluidos o bien para la extracción de líquidos o fluidos del organismo. Se acepta la denominación de jeringa descartable de 3 ml. con aguja 21 G x 1 ½".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

Para la jeringa hipodérmica:

| CARACTERÍSTICA                       |  | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA |
|--------------------------------------|--|--|------------|
| Materias extrañas                    |  |  |            |
| Limpieza                             | Exenta de partículas y materia extraña.  | ISO 7886-1:2017 Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 1: Syringes for manual use. Second edition o NTP-ISO 7886-1:2019 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 2ª Edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario |            |
| Límites para la acidez o alcalinidad | Debe estar dentro de una unidad de pH del valor del pH del fluido de control   |  |            |
| Límites para metales extraíbles      | No más de 5 mg/kg o 5 mg/L del total combinado de plomo, estaño, zinc y hierro<br>Cadmio: inferior a 0,1 mg/kg o 0,1 mg/L  |  |            |
| Cilindro                             | Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.  |  |            |
| Dimensiones                          | Deben ser del tamaño, forma y resistencia que permita sujetar a la jeringa de forma segura y que esta no ruede más de 180° al colocarlo sobre una superficie plana inclinada en un ángulo de 10° respecto a la horizontal  | ISO 7886-1:2017 Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 1: Syringes for manual use. Second edition o NTP-ISO 7886-1:2019 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 2ª Edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario |            |
| Alas de sujeción                     | Exentas de rebabas y bordes afilados   |  |            |
| Escala graduada                      |  |  |            |
| Escala                               | Escala graduada como mínimo en los intervalos de la Tabla 1.<br>Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala.<br>Las líneas de graduación deben tener un grosor uniforme y formar un ángulo recto con el eje del cilindro. |  |            |
| Numeración de escalas                |  | Las líneas de graduación deben numerarse en los incrementos de volumen dados en la Tabla 1   |            |

Versión 03

Página 1 de 5

| CARACTERÍSTICA                          | ESPECIFICACIÓN  | REFERENCIA   |
|---|---|--|
| Posición de la escala                   | La(s) línea(s) que indican) la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes deben estar numeradas.<br>Cuando la junta de estanqueidad del émbolo esté totalmente insertada, el trazo de graduación del cero debe coincidir con la línea índice (línea fiducial) que marca la junta de estanqueidad del émbolo.  |  |
| Desempeño (Funcionamiento)              | No debe haber fugas de agua y aire.<br>Ensamblado del pistón/émbolo émbolo/enamblado del émbolo   |  |
| Diseño                                  | El émbolo debe tener una longitud que permita el movimiento del pistón a lo largo de toda la longitud del cilindro, pero no debe ser fácil la extracción completa del mismo (figura 1)<br>Cuando la línea índice de la junta de estanqueidad (pistón) coincide con el trazo o línea de graduación cero la longitud mínima del émbolo, desde la superficie de las alas de sujeción del cilindro más próximas al disco de empuje debe ser al menos 8 mm (figura 2). |  |
| Cono de acoplamiento                    |   |  |
| Posición del cono                       | Situado centralmente (coaxial con el cilindro)  |  |
| Luz del cono de acoplamiento            | No menos de 1,2 mm de diámetro  |  |
| Acoplamiento del cono                   | Tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock)   |  |
| Lubricante                              | Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.   |  |
| Esterilidad                             | Estéril   |  |
| Pirogenicidad o endotoxinas bacterianas | Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.   | USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario |

Para la aguja hipodérmica:

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICACIÓN                               | REFERENCIA  |
|----------------|--|---|
| Limpieza       | Exenta de partículas y de materias extrañas. | NTP - ISO 7864:2019<br>Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario |

Versión 03

Página 2 de 5

| CARACTERÍSTICA                            | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA   |
|---|--|--|
| Tamaño                                    |  |  |
| Diámetro exterior nominal (Calibre)       | 21 G   | De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.   |
| Longitud nominal                          | 1 ½"   |  |
| Tubo de la aguja                          |  |  |
| Generalidades                             | La aguja debe estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626.<br>Debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias $\pm 1.5/2.5$ milímetros (figura 3). |  |
| Tolerancia en la longitud                 |  |  |
| Ausencia de defectos                      | La superficie exterior del tubo debe ser lisa y estar exenta de defectos.  | NTP – ISO 7864:2019<br>Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario        |
| Lubricante                                | Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.  |  |
| Punta de la aguja                         | La punta de la aguja debe ser afilada y estar exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de concho.  |  |
| Unión entre el cono y el tubo de la aguja | No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 44 N.  |  |
| Ausencia de obstrucción del lumen         | El estileto debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de agua debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja.  |  |
| Código de color                           | Verde oscuro   | ISO 6009:2016<br>Hypodermic needles for single use — Colour coding for identification  |
| Protector de la aguja                     | Pigmentado o sin pigmentar   | NTP – ISO 7864:2019<br>Agujas hipodérmicas de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario                  |
| Cono de la aguja:<br>Acoplamiento cónico  | Con acoplamiento a Luer lock   |  |
| Límite de acidez o alcalinidad            | No debe diferir en más de una unidad de pH del fluido de control.  |  |
| Contenido límite para metales extraíbles  | No debe contener más de 5 mg/L de plomo, estaño, zinc y hierro<br>Cadmio: inferior a 0.1 mg/L  | ISO 9626:2016<br>Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario |
| Resistencia a la corrosión                | El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)  |  |
| Esterilidad                               | Estéril  |  |
| Progenicidad o endotoxinas bacterianas    | Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.  | USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario   |



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

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

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

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

## 2.2. Envase y embalaje

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

**Envase inmediato:** Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

**Envase mediatos:** El contenido máximo será hasta 100 unidades.

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

## 2.3. Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

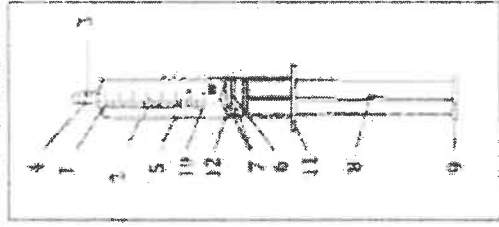
## 2.4. Inserto

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





Figura 1. Jeringa Hipodermica en la forma de uso



1. Línea del cero
2. Línea de graduación
3. Llave de empuje
4. Codo de sujeción
5. Caudal
6. Jeringa de empuje
7. Línea de graduación
8. Línea de graduación
9. Línea de graduación
10. Línea de graduación
11. Línea de graduación
12. Línea de graduación

Figura 2. Línea de graduación de la jeringa de uso de la jeringa

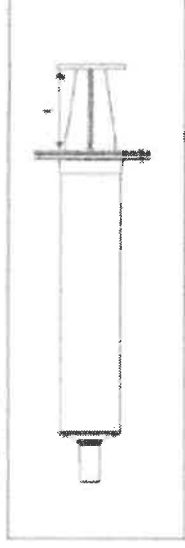


Figura 3. Aguja hipodérmica y protector típico para un solo uso

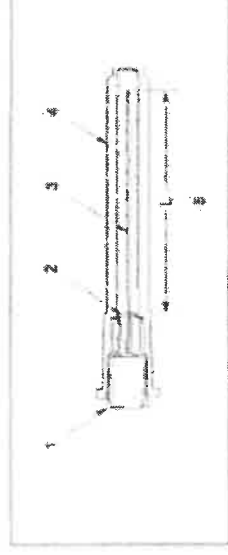


Tabla 1. Ejemplos de escala y conversión de jeringas descartables

| Escala  | Conversión  |
|---|---|
| 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 2.0, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 3.0, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 4.0, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.0, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 6.0, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8, 6.9, 7.0, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8, 7.9, 8.0, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 8.8, 8.9, 9.0, 9.1, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 9.6, 9.7, 9.8, 9.9, 10.0 | 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 2.0, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 3.0, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 4.0, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.0, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 6.0, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8, 6.9, 7.0, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8, 7.9, 8.0, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 8.8, 8.9, 9.0, 9.1, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 9.6, 9.7, 9.8, 9.9, 10.0 |

Nota: La línea vertical de la escala puede ser cualquier



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Secretaría  
de Políticas y  
Asesoramiento en Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

15.

Decreto de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

## ANEXO 02

### DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**Señores**  
**(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**  
**(Número de proceso de selección)**

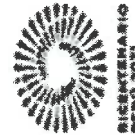
Presente.-

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 existentes, el postor que suscribe ofrece la (objeto de contratación del proceso), 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**

Handwritten signatures and initials in blue ink.



BICENTENARIO  
PERÚ 2001

[www.Cenares.minsa.gob.pe](http://www.Cenares.minsa.gob.pe)

Jr. Nazca N° 548  
Lima 11, Perú  
T (511) 748-3030



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Ministerio de  
Salud  
Abastecimiento y  
Atención Primaria

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

Oportunidad de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

## ANEXO N° 03

### DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS

.....  
Nomenciatura y nombre del proceso de selección

El que se suscribe, don ....., identificado con Documento de  
Identidad N° ....., Representante Legal de ....., con  
RUC N° ....., DECLARO BAJO JURAMENTO "Declaración Jurada del  
Compromiso de Canje y/o Reposición" en representación del  
..... los productos que se nos adjudiquen  
de nuestra propuesta presentada a la (.....) Nombre y número de  
Proceso)

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus  
características físicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio  
oculto. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el  
proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El presente documento es válido para todas las entregas, incluidas las que puedan  
proceder por prestaciones adicionales o complementarias.

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

Atentamente

Lima, ..... de ..... del .....



.....  
Firma y sello del representante legal

.....  
Nombre / Razón social del postor



BICENTENARIO  
PERÚ 200 años

www.cenares.minsa.gob.pe

Jr. Nazca N° 548  
Lima 11, Perú  
T (511) 748-3030



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Administración  
de Producción y  
Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

151

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

## ANEXO N° 04

### ACTA DE MUESTREO N° ..... [Consignar nomenclatura del proceso]

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

#### Participantes (nombre y representación):

**Datos del Producto:**  
**Nombre y concentración:** .....  
**DCI:** .....  
**Forma Farmacéutica:** .....  
**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 .....

| 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:

El proveedor entrega al representante del laboratorio de control de calidad, el correspondiente:

|  | SI | NO | No aplica |
|--|----|----|-----------|
| - Certificado de análisis del lote o lotes muestreados |    |    |           |
| - Especificaciones técnicas                            |    |    |           |
| - Técnica analítica del dispositivo médico terminado   |    |    |           |
| - Estándares   |    |    |           |
| - Certificado de análisis del estándar                 |    |    |           |

#### Observaciones:

.....



BICENTENARIO  
PERÚ 2001

www.Cenares.minsa.gob.pe

Jr. Nazca N° 548  
Lima 11, Perú  
T (511) 748-3030





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Ministerio  
de Promoción y  
Atención en Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

Decano de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

## ANEXO N° 05

### DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCIÓN

[Consignar nomenclatura del proceso]

Señores  
**(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**  
**(Número de proceso de selección)**

Presente.-

El que se suscribe, don / doña ..... identificado con  
Documento de Identidad N° ..... Representante Legal de  
..... con R.U.C. N° ..... **DECLARO BAJO**  
**JURAMENTO** la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones  
especiales de embalaje del:

ITEM N° : .....

DENOMINACIÓN: .....

Condiciones Especiales de Embalaje:

1. ....  
2. ....  
3. ....  
4. ....



Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]



.....  
Firma y sello del Representante Legal  
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio



INCENTENARIO  
PERÚ 2021

[www.Cenares.minsa.gob.pe](http://www.Cenares.minsa.gob.pe)

Jr. Nazca N° 648  
Lima 11, Perú  
T (511) 740-3000

En la fecha, los representantes del ALMACÉN Y EL "CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la Orden de Compra referida:

La verificación del producto en el almacén se realizó el día: \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_

Nota: Copia para el "CONTRATISTA", Copia para la Dirección CENARES, Copia para la Unidad Funcional de Adquisiciones CENARES



Jr. Nazca N° 548  
Lima 11, Perú  
T (511) 748-3030

ANEXO N° 7

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores  
**COMITÉ DE SELECCION**  
**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 001-2022-CENARES/MINSA**  
Presente.-

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

|                                       |  |               |    |
|---------------------------------------|--|---------------|----|
| Nombre, Denominación o Razón Social : |  |               |    |
| Domicilio Legal :                     |  |               |    |
| RUC :                                 |  | Teléfono(s) : |    |
| MYPE <sup>7</sup>                     |  | Sí            | No |
| Correo electrónico :                  |  |               |    |

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

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

1. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
2. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
3. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
4. Notificación de la orden de compra<sup>8</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>7</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento.

<sup>8</sup> Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

**Importante**

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

**ANEXO N° 7**

**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores  
**COMITÉ DE SELECCION**  
**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 001-2022-CENARES/MINSA**  
Presente.-

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

|                                       |               |  |    |
|---------------------------------------|---------------|--|----|
| Datos del consorciado 1               |               |  |    |
| Nombre, Denominación o Razón Social : |               |  |    |
| Domicilio Legal :                     |               |  |    |
| RUC :                                 | Teléfono(s) : |  |    |
| MYPE <sup>9</sup>                     | Sí            |  | No |
| Correo electrónico :                  |               |  |    |

|                                       |               |  |    |
|---------------------------------------|---------------|--|----|
| Datos del consorciado 2               |               |  |    |
| Nombre, Denominación o Razón Social : |               |  |    |
| Domicilio Legal :                     |               |  |    |
| RUC :                                 | Teléfono(s) : |  |    |
| MYPE <sup>10</sup>                    | Sí            |  | No |
| Correo electrónico :                  |               |  |    |

|                                       |               |  |    |
|---------------------------------------|---------------|--|----|
| Datos del consorciado ...             |               |  |    |
| Nombre, Denominación o Razón Social : |               |  |    |
| Domicilio Legal :                     |               |  |    |
| RUC :                                 | Teléfono(s) : |  |    |
| MYPE <sup>11</sup>                    | Sí            |  | No |
| Correo electrónico :                  |               |  |    |

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

Correo electrónico del consorcio:

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

<sup>9</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

<sup>10</sup> Ibidem.

<sup>11</sup> Ibidem.



actuaciones:

1. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
2. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
3. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
4. Notificación de la orden de compra<sup>12</sup>

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del representante  
común del consorcio**

**Importante**

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



<sup>12</sup> Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

**ANEXO N° 8**

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

Señores  
**COMITÉ DE SELECCION**  
**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 001-2022-CENARES/MINSA**  
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° 9

### PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCION**

**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 001-2022-CENARES/MINSA**

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 001-2022-CENARES/MINSA**.

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>13</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%<sup>15</sup>

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

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

| .....   | .....   |
|---|---|
| <b>Consortiado 1</b>                                | <b>Consortiado 2</b>                                |
| <b>Nombres, apellidos y firma del Consortiado 1</b> | <b>Nombres, apellidos y firma del Consortiado 2</b> |
| <b>o de su Representante Legal</b>                  | <b>o de su Representante Legal</b>                  |
| <b>Tipo y N° de Documento de Identidad</b>          | <b>Tipo y N° de Documento de Identidad</b>          |

**Importante**

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

