

# Requerimiento

## Especificaciones Técnicas

<b>Órgano y/o Unidad Orgánica</b>	Servicio de Enfermería del Instituto Peruano de Oftalmología la Red Asistencial Piura.
<b>Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:</b>	OEI.01 Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados. AEI.01.01 Prestaciones de salud oportunas para los asegurados.
<b>Código CUBSO y Descripción:</b>	4229160900296419 PINZA CAUTERIO BIPOLAR 4229180200040916 SET DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO
<b>Denominación de la contratación:</b>	ADQUISICIÓN DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA CIRUGIAS DE PTERIGION/CONJUNTIVOPLASTIAS PARA EL SERVICIO DE ENFEREMRIA DEL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGIA.

### I. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación busca mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.

### II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

**Objetivo General:**

Adquirir el instrumental quirúrgico para el Instituto Peruano de Oftalmología.

**Objetivos Específicos:**

-Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.

-Brindar prestaciones de salud oportunas para los asegurados.

### III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

**3.1 Descripción de los bienes a contratar:**

Ítem	COD SAP	Cantidad	Unidad de Medida	Descripción del bien
1	020201628	5	UN	SET DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA PTERIGION
2	020201195	5	UN	PINZA CAUTERIO BIPOLAR

**3.2 Características técnicas:**

### 3.2.1 SET DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA PTERIGION.

#### SET DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA PTERIGION

COMPONENTE	NIVEL	CANT	DENOMINACION	CARACTERISTICAS
COMPONENTE GENERAL	II-III-IV	1	Mango de bisturí N°3 corto	NO
COMPONENTE NUCLEAR	II-III-IV	1	Blefaróstato de Barraquer Adulto	Material: Acero inoxidable Separador autoestático para párpados de alambre en forma de "V" DIMENSION: 15 mm +/- 5%
COMPONENTE ESPECIFICO	II-III-IV	1	Tijera de Stevens curva	NO
COMPONENTE ESPECIFICO	II-III-IV	1	Tijera de Westcott Curva	Material: Acero inoxidable CARACTERISTICAS: Tijeras con hojas de corte agudo curvo, unida por un tornillo, cara interna de superficie lisa, caja traba lisa, mango de forma elipsoide que se encastran en su extremo mediante una lengüeta en cremallera para abrir o cerrar el extremo y tiene una zona estriada DIMENSION: 11 a 13 cm +/- 5%
COMPONENTE ESPECIFICO	II-III-IV	1	Pinza Conjuntival Bishop Harmon Sin Uña	MATERIAL: Acero inoxidable CARACTERISTICAS: Pinza de disección fina de 85 mm x 0.5 mm pinza recta sin uña con ranuras transversales en su cara interna en el tercio distal de la pinza, cuerpo con 3 fenestras en ambas ramas, que se unen en el extremo proximal. DIMENSION: 10 cm – 10.5 cm +/- 5%
COMPONENTE ESPECIFICO	II-III-IV	1	Pinza Kellman Mc Pherson Curva	MATERIAL: Acero inoxidable CARACTERISTICAS: Pinza de disección fina angulada de 8 – 11 cm de largo de punta roma en las dos ramas, superficie interna lisa; presentando ranuras transversales en el tercio medio de su superficie externa, ambas ramas se unen en el extremo proximal. DIMENSION: 8 cm – 10.5 cm +/- 5%

Fuente: Resolución del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud e Investigación N°58- IETSI-ESSALUD-2018

### 3.2.2 PINZA CAUTERIO BIPOLAR.

#### PINZA ADICIONAL E IMPRESCINDIBLE EN LA CIRUGÍA DE PTERIGION

		1	Pinza bipolar para oftalmología electro cauterizador Mc Pherson curva	MATERIAL: Acero inoxidable CARACTERISTICAS: Pinza para coagulación localizada, punta fina y delicadas, modelo reusable DIMENSION: 102 mm.
--	--	---	-----------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## **a. Embalaje y rotulado**

### **i. Embalaje**

El embalaje de los bienes adquiridos debe cumplir con los siguientes requisitos:

Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.

Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del contratista, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto farmacéutico.

En caso que el bien amerite las caras laterales debe llevar el símbolo con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto.

Además, en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para posición de la caja.

Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador.

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

Además, (si aplica) deben cumplir con los requisitos que deben contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos farmacéuticos de acuerdo al Art. 138°, 140°, 141°, 142° y 143° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo N° 029-2015-SA.

### **ii. Rotulado**

Los envases de los bienes, que se adquieran y suministren por la Red Asistencial Piura, deberán garantizar la integridad, las propiedades físicas, las condiciones microbiológicas y biológicas del bien.

En el caso de bienes con Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá estar de acuerdo al artículo 54° y 56° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Es obligatorio la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso o inserto de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio (Art. No 54 y No 57 del D.S. No 016-2011-SA).

El logotipo de los envases de los bienes, independientemente de sus dimensiones deberán tener impreso la siguiente descripción, preferentemente de color negro:

- |                                         |                                                               |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| ✓ Consignar la frase                    | : "Estado Peruano"                                            |
| ✓ Nombre de Entidad                     | : "EsSalud"                                                   |
| ✓ Consignar la frase                    | : "Prohibida su Venta"                                        |
| ✓ Nomenclatura del proceso de selección | : N° del procedimiento<br>(Aplicable solo al envase mediato). |

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

En el caso de bienes sin Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información:

- ✓ Nombre o denominación del bien.
- ✓ País de fabricación
- ✓ Fecha de vencimiento
- ✓ En caso que el bien contenga algún insumo o materia prima que presente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- ✓ Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.
- ✓ Registro Único de Contribuyente (RUC).

**b. Transporte**

El transporte del producto farmacéutico es responsabilidad del contratista desde el momento de la salida de sus almacenes hasta el momento de entrega en la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.

**c. Garantía comercial:**

12 meses, contados a partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del producto farmacéutico.

Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías, entre otros, por un mal funcionamiento o pérdida total de los bienes contratados, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

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

**i. Lugar**

Los productos farmacéuticos, se entregarán en el Almacén de la Red Asistencial Piura; sito en Av. Independencia-Urbanización Miraflores-Distrito de Castilla-Departamento de Piura, en el horario de atención de lunes a viernes de 8:00 am a 16:00 pm.

**ii. Plazo**

El plazo de ejecución de la prestación es de 05 días calendario, el mismo que se computa desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra.

## **V. CLAUSULA DE ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO**

A la suscripción de este contrato, EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber ofrecido, negociado, prometido o efectuado ningún pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, a los evaluadores del proceso de contratación o cualquier servidor de la entidad contratante.

Asimismo, EL CONTRATISTA se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato, y después de culminado el mismo en caso existan controversias pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos ilícitos, directa o indirectamente.

Aunado a ello, EL CONTRATISTA se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación<sup>1</sup> y/o cualquier servidor de la entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito. En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

Adicionalmente, EL CONTRATISTA se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de inconducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato con LA ENTIDAD CONTRATANTE.

Tratándose de una persona jurídica, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.

Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula, durante la ejecución contractual, otorga a LA ENTIDAD CONTRATANTE el derecho de resolver total o parcialmente el contrato<sup>2</sup>. Cuando lo anterior se produzca por parte de un proveedor adjudicatario de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, el incumplimiento de la presente cláusula conllevará que sea excluido de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco<sup>3</sup>. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar<sup>4</sup>.

## **VI. GESTION DEL RIESGO**

LAS PARTES realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente contrato y los documentos que lo conforman, a fin de tomar decisiones informadas, aprovechando el impacto de riesgos positivos y disminuyendo la probabilidad de los riesgos negativos y su impacto durante la ejecución contractual, considerando la finalidad pública de la contratación.

## **VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS**

Las controversias que surjan entre las partes sobre la validez, nulidad, interpretación, ejecución, terminación o eficacia de los contratos menores se resuelven mediante conciliación, conforme lo dispuesto en el numeral 81.3 del artículo 81 de la Ley y en el numeral 330.1 del artículo 303 del Reglamento.

<sup>1</sup> Artículo 9 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

<sup>2</sup> Literal d) del Numeral 68.1 del Artículo 68 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

<sup>3</sup> Literal d) del artículo 274 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas

<sup>4</sup> Numeral 122.6 del artículo 122 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

## VIII. RESOLUCION DE CONTRATO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 68.1 del artículo 68 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

De encontrarse en alguno de los supuestos de resolución del contrato, LAS PARTES proceden de acuerdo a lo establecido en el artículo 122 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

## IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

### A. CAPACIDAD LEGAL

#### Requisitos:

1.1. Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, 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 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.

#### Acreditación:

1.1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, 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 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.

### B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

#### Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 100,000.00 (cien mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los diez años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos médicos y productos farmacéuticos en general.

#### Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con constancia de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por entidad del sistema financiero que acredite el abono o la cancelación del mismo con comprobante de pago<sup>5</sup>, o comprobante de retención electrónico emitido por SUNAT por la retención del IGV, correspondientes a un máximo de veinte contrataciones. En caso el postor sustente su experiencia en la especialidad mediante contrataciones realizadas con privados<sup>6</sup>, para acreditarla debe presentar de forma obligatoria lo indicado en el numeral (ii) del presente párrafo; no es posible que acredite su experiencia únicamente con la presentación de contratos u órdenes de compra con conformidad o constancia de prestación.

<sup>5</sup> El solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Es válido el sello colocado por el cliente del postor (sea utilizando el término "cancelado" o "pagado").

<sup>6</sup> Entendiéndose por estas a aquellos que no son entidades contratantes.