

# Requerimiento

## Especificaciones Técnicas

|  |   |
|--|---|
| <b>Órgano y/o Unidad Orgánica</b>                  | Oficina Coordinación de Prestaciones Atención Primaria de 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.<br>AEI.01.01 Prestaciones de salud oportunas para los asegurados.                       |
| <b>Código CUBSO y Descripción:</b>                 | <b>ÍTEM 1:</b><br>1235230100023025 / Piedra de arkansas modelo fisura<br><b>ÍTEM 2:</b><br>5313150300006197 / Ionometro de vidrio autocurable para restauracion kit<br><b>ÍTEM 3:</b><br>4215166000038655 / Ionometro de vidrio fotocurable para restauracion kit |
| <b>Denominación de la contratación:</b>            | Adquisición de Material Médico Compra Local para la especialidad de odontología de los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura  |

### 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 Material de Material Médico Compra Local la especialidad de odontología de los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura – I Trimestre.
- **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:

| N° | Código SAP | Cantidad | Unidad de Medida | Descripción del bien                                  |
|----|------------|----------|------------------|---|
|    | 20500329   | 135      | UN               | Ionometro de vidrio autocurable para restauracion kit |
|    | 20500330   | 150      | UN               | Ionometro de vidrio fotocurable para restauracion kit |
|    | 20500657   | 300      | UN               | Piedra de arkansas modelo fisura                      |

#### 3.2 Características técnicas:

### 3.2.1 ÍTEM 1: Material Médico Compra Local

En el siguiente link pueden ser descargadas las especificaciones técnicas de los materiales solicitados.

<https://ietsi.essalud.gob.pe/petitorio-nacional-de-materiales-e-insumos-odontologicos/>

#### FICHA TÉCNICA

|                          |  |
|--------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | KIT DE IONÓMERO DE VIDRIO AUTOCURABLE PARA RESTAURACIÓN  |
| 2. Unidad de medida:     | UN   |
| 3. Grupo o Familia:      | Odontología general  |
| 4. Código SAP:           | 20500329 Kit de ionómero de vidrio autocurable para restauración   |
| 5. Descripción General:  | Dispositivo médico, cuyos componentes principales son un ácido polialquenoico acuoso y un componente de vidrio, diseñados para proteger la pieza dentaria como elemento de restauración directa. |

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

##### 6. Indicación de uso:

- Para protección de la pieza dentaria como elemento de restauración dental atraumática.
- Cuando no se dispone del equipo de fotocurado o fotopolimerización para la restauración de la cavidad.

##### 7. Composición y características del dispositivo:

##### ESQUEMA:



Fig. 1: Ionómero de vidrio autocurable para restauración kit (no incluye diseño)

##### COMPOSICIÓN

- Polvo: fluorsilicato de vidrio o fluorsilicato de aluminio y calcio.
- Líquido: agua, ácido poliacrílico (ácido polialquenoico).

##### CARACTERÍSTICAS

- Sistema de restauración definitiva.
- Ionómero de vidrio autocurable, color A3 o A2.



- Con adhesión química al esmalte y la dentina.
- Radiopaco
- Fácil manipulación
- Con liberación de flúor y sellado marginal.
- Sistema de polvo microparticulado
- Tiempo de fraguado: desde el inicio de la mezcla máximo de 5 minutos.
- Frasco de líquido con sistema de gotero
- Accesorio: Cucharilla de dosificación y block de mezcla.

**8. Condición Biológica:**

- Aséptico o no estéril
- Atóxico o no produce toxicidad sistémica, citotoxicidad.

**9. Capacidad:**

- Polvo: frasco de 12 gramos a más
- Líquido: frasco de 8 mililitros a más.

**OTRAS CARACTERÍSTICAS**

**Características del envase:**

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

**Envase inmediato:**

- Polvo: frasco de vidrio individual.
- Líquido: frasco individual de polietileno u otro material con sistema de gotero.

**Envase mediano:**

- Caja de cartón o bolsa de polietileno de baja densidad, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

**Rotulado:**

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

**CONTROL DE CALIDAD**

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

FICHA TÉCNICA

|                          |  |
|--------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | KIT DE IONÓMERO DE VIDRIO FOTOCURABLE PARA RESTAURACIÓN  |
| 2. Unidad de medida:     | UN   |
| 3. Grupo o Familia:      | Odontología general  |
| 4. Código SAP:           | 20500330 Kit de ionómero de vidrio fotocurable para restauración   |
| 5. Descripción General:  | Dispositivo médico odontológico cuyos componentes principales son un ácido polialquenoico en solución acuosa y un componente de vidrio fluoroaluminosilicato, diseñado para la restauración directa de estructuras dentarias. El material endurece mediante fotopolimerización, permitiendo una adecuada adhesión al esmalte y dentina, así como la liberación sostenida de flúor. |

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para restauraciones en dientes permanentes y deciduos.
- Para cavidades clase III y clase V.
- Para cavidades clases I y II, en dentición primaria.
- Para restauraciones cervicales.

7. Composición y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Ionómero de vidrio fotocurable para restauración kit (no incluye diseño)

COMPOSICIÓN

- Polvo: vidrio fluoroaluminosilicato.
- Líquido: agua, HEMA, ácido polialquenoico, fotoiniciador.
- Primer: copolímeros, HEMA, fotoiniciador, etanol.
- Glaseador: BisGMA, TEGDMA.

#### CARACTERÍSTICAS

- Ionómero de vidrio fotocurable para restauración color A3.
- Adhesión química al esmalte y a la dentina.
- Radiopaco.
- Liberación de flúor.
- Acabado estético.
- Resistencia al desgaste, fractura y compresión.
- Frasco de líquido con sistema de gotero.
- Accesorio: cuchara de dosificación y block de mezcla.

#### 8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril
- Atóxico o no produce toxicidad sistémica, citotoxicidad.

#### 9. Capacidad:

- Polvo: frasco de 5 gramos a más
- Líquido: frasco de 2.5 mililitros a más.
- Primer: frasco de 2 mililitros a más.
- Glaseador o barniz de acabado: frasco de 2 mililitros a más.

#### OTRAS CARACTERÍSTICAS

##### Características del envase:

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

##### Envase Inmediato:

- Polvo: frasco de vidrio individual.
- Líquido, primer, glaseador: frasco individual.

##### Envase mediato:

- Caja de cartón que contenga en su interior los componentes y accesorios del dispositivo médico en su envase inmediato o según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

##### Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

#### CONTROL DE CALIDAD

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

## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

|                      |            |         |     |
|----------------------|------------|---------|-----|
| FECHA DE ELABORACION | 18.09.2019 | VERSIÓN | 1.1 |
|----------------------|------------|---------|-----|

|                          |  |
|--------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | PIEDRA DE ARKANSAS MODELO FISURA   |
| 2. Unidad de medida:     | UN   |
| 3. Código SAP:           | 20500657 Piedra de Arkansas modelo Fisura  |
| 4. Grupo o Familia:      | Odoncología General  |
| 5. Descripción general:  | Material Odontológico denominado instrumental rotatorio dental que se compone de cabeza, cuello y vástago, diseñado para ser montado en una pieza de mano dental, de forma cónica. |

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### 6. Indicación de uso:

- Para pulido y desgaste de las restauraciones con resina de las zonas vestibulares y palatinas o linguales de las piezas dentarias.

#### 7. Componentes del dispositivo:

##### ESQUEMA:

#REF! Error de referencia de fórmula

Fig. 1. Piedra de Arkansas modelo fisura  
(No incluye Diseño)

##### COMPOSICIÓN:

- Parte activa: Piedra de Arkansas o micro grano de óxido de aluminio
- Vástago de acero inoxidable

##### CARACTERÍSTICAS

- Parte activa de forma cónica
- Color blanco
- Grano fino
- Vástago tipo 3 de alta fricción (FG): estándar, cilíndrico con extremo cónico o redondeado.

#### 3. Condición Biológica:

- Aséptico.



**9. Dimensiones:**

| Piedra de Arkansas | Parte Activa o de Trabajo | Largo Total (mm) |
|--------------------|---------------------------|------------------|
| Fisura             | Estándar                  | 19 mm a más      |

**10. De la Presentación:**

**Características de envase**

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

**Envase Inmediato:**

- o Envase individual o caja.
- o De sellado hermético perimétricamente

**Logotipo:**

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

**Embalaje:**

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

**11. Rotulado:**

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

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe



| consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto  |  |   |                            |
|---|--|---|----------------------------|
| <b>REQUISITOS TÉCNICOS</b>  |  |   |                            |
| No aplica   |  |   |                            |
| <b>CONTROL DE CALIDAD</b>   |  |   |                            |
| El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país. |  |   |                            |
| <b>PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD</b>  |  |   |                            |
| Dispositivo Médico  | Pruebas  | Cantidad de Muestra para prueba   |                            |
| <b>PIEDRA DE ARKANSAS<br/>MODELO FISURA</b>   | <b>Características físicas</b>   | <b>Norma de Referencia: ISO 2859-1<br/>Nivel de Inspección: General I<br/>Muestreo Simple</b>   |                            |
|   | Aspecto visual   |   |                            |
|   | Dimensiones  |   |                            |
|   | Rotulado   |   |                            |
|   | <b>Ensayos de Seguridad</b>  | <b>Tamaño de Lote</b>   | <b>Cantidad de muestra</b> |
|   | Prueba de corrosión  | 2 a 8   | 2                          |
|   | Límite Microbiano  | 9 a 15  | 2                          |
|   |  | 16 a 25   | 3                          |
|   |  | 26 a 50   | 5                          |
|   |  | 51 a 90   | 5                          |
|   |  | 91 a 150  | 8                          |
|   |  | 151 a 280   | 13                         |
|   |  | 281 a 500   | 20                         |
|   |  | 501 a 1 200   | 32                         |
| 1 201 a 3 200   |  | 50  |                            |
| 3 201 a 10 000  |  | 80  |                            |
| 10 001 a 35 000   | 125  |   |                            |
| 35 001 a 150 000  | 200  |   |                            |
| 150 001 a 500 000   | 315  |   |                            |
| 500 001 a más   | 500  |   |                            |
| <b>NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)</b>   |  |   |                            |
| Normas Técnicas Internacionales   |  | Aplicabilidad   |                            |
| ISO 2859-1:2008   | Procedimientos de Muestreo para inspección por atributos   | Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos  |                            |
| ISO 13485:2016  | Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios     | Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables a la producción de dispositivos médicos |                            |
| ISO 7405:2008   | Odontología - Evaluación de la biocompatibilidad de dispositivos médicos utilizados en odontología | Especifica los métodos de prueba para la evaluación de los efectos biológicos de los dispositivos médicos utilizados en odontología   |                            |



|   |  |  |
|---|--|--|
| ISO 10993-1:2009  | Evaluación biológica de Dispositivos Médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo. | Especifica los principios generales que regulan la evaluación biológica de los dispositivos médicos mediante un proceso de gestión de riesgo. La categorización general de los dispositivos médicos según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo       |
| ISO 6360-1:2004   | Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 1: Características generales       | Especifica un sistema de codificación numérica para los instrumentos dentales rotatorios y sus accesorios y proporciona las directrices para su interpretación y utilización.  |
| ISO 6360-2:2004   | Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 2: Formas                          | Especifica los números de código correspondientes a las formas de todos los instrumentos rotatorios dentales y a diversos accesorios que se utilizan en conexión con estos instrumentos.   |
| ISO 1797-1:2011   | Odontología. Vástagos para instrumentos rotatorios. Parte 1: Vástagos de materiales metálico                           | Especifica los vástagos para instrumentos rotatorios utilizados en odontología, y proporciona métodos de medición para la verificación de las dimensiones.   |
| ISO 10271:2011  | Odontología. Método de ensayo de corrosión para materiales metálicos   | Especifica los procedimientos para determinar el comportamiento de corrosión de los materiales metálicos utilizado en la cavidad oral  |
| USP40 Capítulo (62)                                     | Examen microbiológico de productos no estériles: pruebas de microorganismos específicos                                | Describe las pruebas que permitirán determinar la ausencia o presencia limitada, de microorganismos específicos que puedan ser detectados en las condiciones descritas, y así comprobar si el producto cumple con una especificación establecida de calidad microbiológica |
| *Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra |  |  |



## IV. RECURSOS A SER PROVISTOS POR EL CONTRATISTA

### 4.1 Capacidad Legal:

#### Requisitos:

Autorización Sanitaria de Funcionamiento de acuerdo a la Ley N° 29459 y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014- 2011-SA.

#### Acreditación:

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida 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. Dicho establecimiento farmacéutico no debe encontrarse en situación de cierre definitivo o cierre temporal.

### 4.2 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario:

Debe estar vigente y debe ser emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente. 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 presentados dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

#### Acreditación:

Copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

### 4.3 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):

Debe estar vigente y debe ser a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado 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).

#### Acreditación:

Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente.

### 4.4 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):

Debe estar vigente y debe ser emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o se debe presentar el 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 con el nivel de riesgo, emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

#### Acreditación:

Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

### 4.5 Hoja de presentación del bien:

Para la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas de los bienes, los postores deberán adjuntar la documentación técnica emitida por el(los) fabricante(s) como folletería, instructivos, catálogos, ficha técnica, inserto, carta u otro documento del fabricante, debiendo indicar y señalar en el documento el literal o numeral de la especificación técnica objeto de sustento, que acredite su cumplimiento.

#### 4.3.1. Material Médico:

Acreditar las características técnicas establecidas en el numeral 3.2.1

## **V. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**

### **5.1 Adelantos:**

No aplica.

### **5.2 Subcontratación:**

No aplica.

### **5.3 Confidencialidad:**

El contratista, no tendrá ningún título, patente u otros derechos de propiedad sobre ninguno de los documentos preparados con el fondo de EsSalud, tales derechos pasarán a ser propiedad de la EsSalud.

#### 5.4 Propiedad intelectual

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

#### 5.5 Recepción y conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 144 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas. La recepción será otorgada por el Servidor Responsable de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura y la conformidad será otorgada por Responsable de la **Jefatura del Servicio de Enfermería y/o Médicos Especialistas o quien haga veces** del Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura, en el plazo máximo de siete (7) días computados desde el día siguiente de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD CONTRATANTE las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar el cual no debe ser mayor al 30% del plazo del entregable correspondiente, dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD CONTRATANTE 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 sin considerar los días en los que pudiera incurrir la entidad contratante para efectuar las revisiones y notificar las observaciones correspondientes.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD CONTRATANTE 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.

#### 5.6 Forma de pago

El pago se realiza de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Ley.

La entidad contratante paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez días hábiles siguientes de otorgada la conformidad por parte del área usuaria, y es prorrogable, previa justificación de la demora, por cinco días hábiles.

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

La entidad contratante realiza el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en 3 pagos.

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

- Documento de recepción y verificación del Servidor Responsable de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.
- Documento en el que conste la conformidad de la prestación efectuada suscrita por el Responsable de la **Jefatura del Servicio de Enfermería y/o Médicos Especialistas o quien haga veces** del Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura.
- Comprobante de pago.

Salvo los documentos que emite la entidad contratante, es decir, de recepción y verificación, así como de conformidad, el contratista debe presentar la documentación restante en mesa de partes de La Entidad, sito en Av. Independencia S/N Urb. Miraflores, Distrito de Castilla, Provincia y Departamento de Piura, en el horario desde las 8:00 a 13:00 horas.

**5.7 Modalidad de Pago:**

Precios unitarios.

**5.8 Sistema de entrega:**

No aplica.

**5.9 Penalidad por Mora:**

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

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

Donde:

F = 0.40

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 CONTRATANTE no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme al numeral 120.4 del artículo 120 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

**5.10 Responsabilidad por vicios ocultos**

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto en el literal c) del numeral 69.2 del artículo 69 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y 144 de su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD CONTRATANTE.

**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.

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

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 durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación, cuando se haya pactado, y arbitraje.

Para dicho efecto, el postor ganador de la buena pro selecciona a uno de las siguientes Instituciones Arbitrales para administrar el arbitraje:

- Centro de Arbitraje de la Cámara de Comercio y Producción de Piura.
- Centro de Arbitraje del Ilustre Colegio de Abogados de Piura.
- Centro de Arbitraje y Resolución de Disputas del CIP CD Piura.

## **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:**

Autorización Sanitaria de Funcionamiento de acuerdo a la Ley N° 29459 y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014- 2011-SA.

#### **Acreditación:**

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida 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. Dicho establecimiento farmacéutico no debe encontrarse en situación de cierre definitivo o cierre temporal.

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

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 50,000.00 (Cincuenta mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la

<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.

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: Material médico 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, 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, 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.