



# Resolución Directoral

N° 195 -2023-GR.CAJ-DRS-HGJ/DE

Jaén, 24 de abril del 2023

## VISTO:

El Informe N° 42-2023-GR.CAJ-DRS-HGJ/SLC; el Informe N° 191-2023-GR.CAJ-DRS-HGJ/UL; el Informe N° 226-2023-GR.CAJ-DRS-HGJ/UMSG; el Informe N° 27-2023-GR.CAJ-DRS-HGJ/UMSG-UFMIB-SSAP; el Informe N° 035-2023-GR.CAJ-DRS-HGJ/SLC, y;

## CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado (en adelante Ley), y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF (en adelante, el reglamento) tienen por finalidad establecer normas orientadas a maximizar el valor de los recursos públicos que se invierten y a promover la actuación bajo el enfoque de gestión por resultados en las contrataciones de bienes, servicios y obras, de tal manera que estas se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, permitan el cumplimiento de los fines públicos y tengan un repercusión positiva en las condiciones de vida de los ciudadanos;

Que, conformidad con el literal 16.1 del artículo 16° de la Ley, señala: "el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad";

Que, el numeral 16.2 del artículo 16° de la Ley, precisa lo siguiente: "Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternativamente pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo. Salvo las excepciones previstas en el reglamento, en el requerimiento no se hace referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los bienes o servicios ofrecidos por un proveedor determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados con la finalidad de favorecer o descartar ciertos proveedores o ciertos productos";

En el mismo sentido, el numeral 29.4 del artículo 29° del Reglamento, señala lo siguiente: "En la definición del requerimiento no se hace referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados, ni descripción que oriente la contratación hacia ellos, salvo que la Entidad haya implementado el correspondiente proceso de estandarización debidamente autorizado por





# Resolución Directoral

Nº 195 -2023-GR.CAJ-DRS-HGJ/DE

Jaén, 24 de abril del 2023

su Titular, en cuyo caso se agregan las palabras "o equivalente" a continuación de dicha referencia";

Que, por otra parte, el anexo único del Reglamento "Anexo de Definiciones; precisa que la Estandarización: es el Proceso de racionalización consistente en ajustar a un determinado tipo o modelo los bienes o servicios a contratar, en atención a los equipamientos preexistentes;

Por su parte, el numeral 7.1. de la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD, aprobada por Resolución N° 001-2016-OSCE/PRE; señala que la estandarización debe responder a criterios técnicos y objetivos que la sustenten, debiendo ser necesaria para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico del equipamiento o infraestructura preexistente de la entidad. En tal sentido el área usuaria de la cual proviene el requerimiento de contratar o que, dada su especialidad y funciones, canaliza los requerimientos formulados por otras dependencias, debe elaborar un informe técnico sustentado la necesidad de realizar la estandarización;

Que, el numeral 7.2 de la Directiva establece que para que proceda la estandarización, deben verificarse los siguientes presupuestos: a) la Entidad posee determinado equipamiento o infraestructura, pudiendo ser maquinarias, equipos, vehículos, u otro tipo de bienes, así como ciertos servicios especializados; y, b) los bienes o servicios que se requieren contratar son accesorios o complementarios al equipamiento o infraestructura preexistente, e imprescindibles para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico de dicho equipamiento o infraestructura;

Que, el numeral 7.3 de la Directiva señala que el informe técnico que elabora el área usuaria – cuando considera que resulta inevitable definir el requerimiento haciendo referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados o descripción que oriente la contratación hacia ellos debe contener como mínimo la siguiente información: a) la descripción del equipamiento o infraestructura preexistente de la Entidad; b) de ser el caso, la descripción del bien o servicio requerido, indicándose la marca o tipo de producto; así como las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda; c) el uso o aplicación que se le dará al bien o servicio requerido; d) la justificación de la estandarización, donde se describa objetivamente los aspectos técnicos, la verificación de los presupuestos de la estandarización antes señalados y la incidencia económica de la contratación; e) nombre, cargo y firma de la persona responsable de la evaluación que sustenta la estandarización del bien o servicio, y del jefe del área usuaria; y, f) la fecha de elaboración del informe técnico;

Que, el Informe N° 42-2023-GR.CAJ-DRS-HGJ/SLC, señala que: al evaluar la propuesta de estandarización de marca, se puede advertir en los argumentos del sustento técnico para la estandarización, a la fecha del presente informe siguen manteniéndose las condiciones necesarias para proceder con el acto resolutorio que apruebe la estandarización de marca





# Resolución Directoral

N° 195 -2023-GR.CAJ-DRS-HGJ/DE

Jaén, 24 de abril del 2023

de reactivos, controles, calibradores, consumibles y accesorios, para el equipo microbiológico automatizado marca MINDRAY, modelo TDR-300B PLUS + TJ-100;

Que, respecto a la descripción del Equipamiento Preexistente, se señala que actualmente el Hospital General de Jaén, posee como infraestructura preexistente el equipo analizador automatizado para microbiología de la marca MINDRAY, modelo TDR-300B PLUS + TJ-100, el cual se encuentra en estado operativo, y a fin de mantener la operatividad de la infraestructura y/o equipamiento preexistente detallado, resulta necesario que la entidad adquiera suministros insumos y reactivos de la misma marca, con el propósito de prolongar el periodo de vida útil de dicho equipamiento;

Que, el artículo 7.4 de la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD. Precisa que, la estandarización de los bienes o servicios a ser contratados será aprobada por el Titular de la Entidad, sobre la base del informe técnico de estandarización emitido por el área usuaria, la que podrá efectuar las coordinaciones que resulten necesarias con el órgano encargado de las contrataciones de la Entidad para tal fin;

Que, finalmente corresponde precisar que, de conformidad con lo establecido en el numeral 7.6 de la citada directiva, la estandarización no supone la existencia de un proveedor único en el mercado nacional, es decir, el hecho que una Entidad apruebe un proceso de estandarización no enerva la posibilidad de que en el mercado pueda existir más de un proveedor, con lo cual, en principio, la Entidad se encontraría obligada a efectuar un procedimiento de selección para determinar al proveedor con el cual celebrará el contrato;

Que, el numeral 29.6 del artículo 29° del Reglamento de la Ley, precisa que Adicionalmente, el requerimiento incluye las exigencias previstas en leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas que regulan el objeto de la contratación con carácter obligatorio. Asimismo, puede incluir disposiciones previstas en normas técnicas de carácter voluntario, siempre que: i) sirvan para asegurar el cumplimiento de los requisitos funcionales o técnicos; ii) se verifique que existe en el mercado algún organismo que pueda acreditar el cumplimiento de dicha norma técnica; y, iii) no contravengan las normas de carácter obligatorio mencionadas, y el numeral. (...), 29.7. El requerimiento de bienes o servicios en general de carácter permanente, cuya provisión se requiera de manera continua o periódica se realiza por periodos no menores a un (1) año;

Por tanto, por las consideraciones expuestas, contando con los vistos correspondientes, con las facultades establecidas mediante Resolución Ejecutiva Regional N° D000057-2019-GRC-GR, la Dirección del Hospital General de Jaén;

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.** - **APROBAR** la Estandarización para la adquisición de reactivos, controles, calibradores, consumibles y accesorios para el equipo microbiológico





# Resolución Directoral

Nº *195* -2023-GR.CAJ-DRS-HGJ/DE

Jaén, *24* de abril del 2023

automatizado marca MINDRAY, modelo TDR-300B PLUS + TJ-100, en atención a los informes del visto, por la vigencia de un (01) año calendario, a partir de la emisión de la presente resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** – **PRECISAR** que, la vigencia de la presente estandarización se dará siempre que se mantengan las condiciones que determinaron su aprobación; y en el caso que varíen, el área usuaria deberá solicitar se deje sin efecto la presente resolución de estandarización y para el caso de su ampliación, el área usuaria deberá de requerirla.

**ARTÍCULO TERCERO.** – **ENCARGAR** que, el responsable de la administración y actualización del Portal de Transparencia para que publique la presente Resolución en el portal web Institucional del Hospital General de Jaén, [www.hospitaljaen.gob.pe](http://www.hospitaljaen.gob.pe).

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.



GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD  
HOSPITAL GENERAL DE JAEN  
*Diana Mercedes Bolivar Joo*  
Diana Mercedes Bolivar Joo  
PATOLOGO CLINICO / CIAP 134404  
DIRECTORA EJECUTIVA



**INFORME N°42-2023- GR.CAJ-DRS-HGJ/ SLC**

**MAD: 07817598**

**A** : DRA. DIANA MERCEDES BOLIVAR JOO  
Directora Ejecutiva del Hospital General Jaén

**DE** : LIC. MARIA DEL CARMEN CARRANZA NUÑEZ  
Coordinadora del Servicio de Laboratorio Clínico del HGJ

**ASUNTO** : INFORME TÉCNICO PARA ESTANDARIZACIÓN DE MARCA DE REACTIVOS DE MICROBIOLOGÍA.

**REF** : INFORME N°191-2023-GR.CAJ-DRS-HGJ/UL  
INFORME N°226-2023-GR.CAJ-DRS-HGJ/USG  
INFORME N°27-2023-GR.CAJ-DRS-HGJ/USGM-UFMIB-SSAP  
INFORME N°35-2023-GR. CAJ-DRS-HGJ/SLC

**FECHA** : 20 DE ABRIL DEL 2023

- NOMBRE DEL AREA USUARIA:**  
Servicio de Laboratorio Clínico
- RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN:**  
Lic. María del Carmen Carranza Nuñez
- CARGO:**  
Coordinadora del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital General de Jaén
- FECHA:** 20 de ABRIL del 2023
- DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO:**  
Adjunto en Documento (INFORME N°226-2023-GR.CAJ-DRS-HGJ/USG)
- DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO REQUERIDO:**

El presente servicio es requerido es para la estandarización de reactivos compatibles con el analizador automatizado para microbiología marca Mindray, modelo TDR-300B PLUS + TJ-100, los cuales son necesarios para la identificación de microorganismos y pruebas de susceptibilidad en analizador microbiológico automatizado del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital General Jaén. Asimismo, contar con controles, calibradores y accesorios de la misma marca de los reactivos.

**7. JUSTIFICACIÓN:**

La entidad actualmente cuenta con un equipo propio **ANALIZADOR AUTOMATIZADO PARA MICROBIOLOGÍA MARCA MINDRAY, MODELO TDR-300B PLUS + TJ-100** el cual se utiliza para la identificación de microorganismos y pruebas de susceptibilidad. Las bacterias pueden ser identificadas por dispositivo que incluye: enterobacteriaceae, no fermentador, micrococcaceaea entre otros. Esto según las solicitudes emitidas por las diversas áreas de la institución, así como de los pacientes de: emergencia, hospitalización y consulta externa.



**MUY URGENTE**

**HOSPITAL GENERAL DE MERCEDES**  
DIRECCION

Registro N°               Nº de Folios         

Clase A AJ

1. Anamnesis	<input type="checkbox"/>	9. Signos vitales	<input type="checkbox"/>
2. Inspección	<input type="checkbox"/>	10. Antecedentes personales	<input type="checkbox"/>
3. Auscultación	<input type="checkbox"/>	11. Antecedentes familiares	<input type="checkbox"/>
4. Percusión	<input type="checkbox"/>	12. Atenciones recibidas etc.	<input type="checkbox"/>
5. Pruebas	<input type="checkbox"/>	13. Preparar contestación	<input type="checkbox"/>
6. Por correspondencia	<input type="checkbox"/>	14. Proyectar resolución	<input checked="" type="checkbox"/>
7. Para conversar	<input type="checkbox"/>	15. Transcribir	<input type="checkbox"/>
8. Acompañar antecedentes	<input type="checkbox"/>	16. Ver observación	<input type="checkbox"/>

Observación \_\_\_\_\_

20/4/23





Asimismo, dichos reactivos que utiliza el equipo antes mencionado deben incluir sus respectivos cepas control, accesorios y/o consumibles de la misma marca, esto con finalidad de evitar fallas en el equipo, ya que de utilizarse reactivo de una marca y controles de diferente marca podría repercutir en los valores obtenidos, como fallas en el equipo microbiológico automatizado. A su vez dichas cepas control y/o consumibles deben ser de la misma MINDRAY compatible con el equipo.

El incremento en la cartera de servicios ofertada por el Hospital General Jaén, ha permitido que implementen nuevas especialidades médicas, por lo que se requieren nuevas pruebas patológicas a los pacientes de emergencia, hospitalización y consulta externa.

#### 8. CONCLUSIÓN:

- Los reactivos, controles, calibradores, consumibles y accesorios, deben ser de la **MARCA MINDRAY** y que a su vez sean compatibles con dicho equipo microbiológico automatizado, y así evitar fallas en el funcionamiento del equipo biomédico, como de retraso en las compras futuras o requerimientos de insumos y reactivos.
- El equipo microbiológico automatizado marca MINDRAY, MODELO TDR-300B PLUS + TJ-100 se encuentra en óptimas condiciones y aun no cumple su periodo de vida útil.
- Con fecha 10 de marzo 2023, la empresa HUNAN MINDRAY MEDICAL TECHNOLOGY Co, LTD, autoriza mediante una carta de exclusividad a la empresa W.P. BIOMED S.A como distribuidor exclusivo de reactivos, calibradores, controles y consumibles del equipo en mención hacia dicha empresa. Por lo que se solicita la **ESTANDARIZACIÓN DE REACTIVOS DE MARCA MINDRAY** para la realización de pruebas microbiológicas por un periodo de doce meses contados a partir de la aprobación de dicha estandarización.

GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA  
HOSPITAL GENERAL DE JAÉN  
GRG  
Lic. María del Carmen Campuzano  
COORDINADORA DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO  
C.A.R. 8542



GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
HOSPITAL GENERAL DE JAÉN  
OFICINA DE PRESUPUESTO Y PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



INFORME N.º 191 -2023-GR.CAJ-DRS-HGJ/UL

7686170

A : LIC.TECN. MARIA DEL CARMEN CARRANZA NUÑEZ  
Coordinadora del Servicio de Laboratorio Clínico del HGJ

DE : C.P.C. MILAGROS PALACIOS DULCE  
Jefa de la Unidad de Logística del HGJ

ASUNTO : SE RECOMIENDA SOLICITAR ESTANDARIZACIÓN DE MARCA

REF. : a) INFORME N° 15-2023-GR.CAJ.DRS-HGJ/UL/RGSA  
b) INFORME N° 47-2023-G.R.CAJ-DRS-HGJ/SF

FECHA : Jaén, 23 de marzo del 2023

Por medio de la presente, me es grato dirigirme a usted, para hacerle llegar mi cordial saludo, asimismo, en atención al documento de la referencia b), en el cual el Químico Farmacéutico Edgardo Rodríguez Chávez en su calidad de Jefe de Farmacia (e) del Servicio de farmacia, solicita **Requerimientos de insumos y reactivos para 03 meses (inmunología y bioquímica), 01 mes (inmunología por devolución de reactivo) y anual (microbiología).**

En este sentido, mediante INFORME N°015-2023-GR.CAJ.DRS-HGJ/UL/RGSA de fecha 22 de marzo del 2023, concluyó indicando lo siguiente: Conforme al análisis realizado en la indagación del mercado para: "Adquisición de insumos y reactivos para el área de microbiología del Hospital General de Jaén", la empresa W.P. BIOMED SA cuenta con carta de exclusividad como distribuidor exclusivo de reactivos, calibradores, controles y consumibles para el EQUIPO MARCA TDR-300B PLUS, cuya cotización asciende al valor de S/81,600 (ochenta y u mil seiscientos con 00/00), el mismo que incluye todos los tributos, seguros, transportes conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que le sea aplicable".

Cabe indicar que así también, del informe antes mencionado, ha manifestado en sus recomendaciones lo siguiente: i) Teniendo en cuenta que se trata de insumos y reactivos para los cuales la entidad posee un equipamiento determinado (EQUIPO MARCA TDR-300B PLUS) y la empresa W.P. BIOMED SA **cuenta con carta de exclusividad** como distribuidor exclusivo de reactivos, calibradores, controles y consumibles para dicho equipo, se recomienda realizar las acciones correspondientes para el proceso de estandarización debidamente autorizado por el Titular de la Entidad. ii) La empresa indica que los productos llegan al Perú vía marítima con una vigencia de 10 meses, por eso ofertan con vigencia de 9 meses. **Se recomienda al área usuaria incluir un cronograma de entregas, lo cual permitiría que los reactivos no venzan.**



GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA  
HOSPITAL GENERAL DE JAÉN  
LIC. MARIA DEL CARMEN CARRANZA NUÑEZ  
COORDINADORA DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO  
24/03/2023

www.hospitaliaen.gob.pe  
Av. Pakamuros Cdra. 12  
Jaén - Cajamarca  
Perú





GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
HOSPITAL GENERAL DE JAÉN  
OFICINA DE PRESUPUESTO Y PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



Que conforme al numeral 29.4 del artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, establece que "en la definición del requerimiento no se hace referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados, ni descripción que oriente la contratación hacia ellos, salvo que la **entidad haya implementado el correspondiente proceso de estandarización debidamente autorizado por su Titular**, en cuyo caso deben agregarse las palabras "o equivalente" a continuación de dicha referencia".

Que de acuerdo a la Directiva N°004-2016-OSCE/CD, de fecha enero 2016, estipula los Lineamientos para la Contratación en la que se hace referencia a determinada marca o tipo particular, aprobado mediante Resolución N°001-2016-OSCE/PRE, establece que la estandarización es el proceso de racionalización consistente en ajustar a un **determinado tipo o modelo los bienes o servicios a contratar**, en atención a los equipamientos preexistentes.

Por lo tanto, al momento de realizar el **informe técnico sustentando la necesidad de realizar la estandarización**, se debe tener en cuenta los siguientes numerales de la Directiva N°004-2016-OSCE/CD de fecha enero 2016:

7.3. Establece que cuando el área usuaria considere inevitable definir el requerimiento haciendo referencia, entre otros, a marcas, deberá **elaborar un informe técnico de estandarización debidamente sustentado**, el cual deberá contener como mínimo:

- a) La descripción del equipamiento o infraestructura preexistente de la Entidad.
- b) De ser el caso, la descripción del bien o servicio requerido, indicándose la marca o tipo de producto; así como las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda.
- c) El uso o aplicación que se le dará al bien o servicio requerido.
- d) La justificación de la estandarización, donde se describa objetivamente los aspectos técnicos, la verificación de los presupuestos de la estandarización antes señalados y la incidencia económica de la contratación.
- e) Nombre, cargo y firma de la persona responsable de la evaluación que sustenta la estandarización del bien o servicio, y del jefe del área usuaria.
- f) La fecha de elaboración del informe técnico.





GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
HOSPITAL GENERAL DE JAÉN  
OFICINA DE PRESUPUESTO Y PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



7.4 de la Directiva dispone que la estandarización de los bienes o servicios a ser contratados será aprobada por el Titular de la Entidad, sobre la base del informe técnico de estandarización emitido por el área usuaria; advirtiendo que dicha aprobación deberá aprobarse por escrito, mediante resolución o documento que haga sus veces y publicarse en la página web de la Entidad al día siguiente de producida la aprobación; asimismo, en dicho documento debe indicarse el periodo de vigencia de la estandarización, precisándose que, de variar las condiciones que determinaron la estandarización, dicha aprobación quedará sin efecto.

Ante lo expuesto la Unidad de Logística, recomienda solicitar mediante Informe Técnico de Estandarización de Marca al Titular de la Entidad, con la finalidad de poder cumplir con el requerimiento solicitado.

Es todo cuanto informo a su despacho para conocimiento y fines.

Atentamente;

  
GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA  
HOSPITAL GENERAL DE JAÉN  
C.P.C. Milagros Palacios Dulce  
JEFE DE LOGÍSTICA / MAT. 02-8384

C/Copia  
Archivo  
ALGC

Adjunto:

- Directiva N°004-2016-OSCE/CD
- Esquema de Informe Técnico de Estandarización de Marca

[www.hospitaljaen.gob.pe](http://www.hospitaljaen.gob.pe)  
Av. Pakamuros Cdra. 12  
Jaén – Cajamarca  
Perú





GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
HOSPITAL GENERAL DE JAÉN  
UNIDAD DE MANTENIMIENTO Y SERVICIOS GENERALES  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



**INFORME N° 226-2023-GR.CAJ-DRS-HGJ/UMSG.**

REG. MAD: 07783197

**A** : LIC. MARIA DEL CARMEN CARRANZA NUÑEZ  
COORD. DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO-HGJ

**DE** : CPC. GILBERTO COPIA CAMPOS  
JEFE DE LA UNIDAD DE MANTENIMIENTO Y SERVICIOS GENERALES

**ASUNTO** : ALCANZO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**REFERENCIA:** INFORME N° 27-2023-GR.CAJ-DRS-HGJ/UMSG-UFMIB-SSAP

**FECHA** : JAÉN 12 DE ABRIL DEL 2023

Por medio de la presente le saludo cordialmente, a la vez según documento en referencia se alcanza las especificaciones técnicas de equipos microbiológicos (analizador automatizado para microbiología) del servicio de Laboratorio Clínico del Hospital General de Jaén.

Es todo cuanto tengo que informar; para su conocimiento y trámite administrativo que corresponda.

Atentamente,

C.c.  
Archivo

GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA  
HOSPITAL GENERAL DE JAÉN  
CPC. Gilberto Copia Campos  
JEFE DE UNIDAD DE SERVICIOS GENERALES  
Y MANTENIMIENTO

GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA  
HOSPITAL GENERAL DE JAÉN  
Lic. María del Carmen Carranza Nuñez  
COORDINADORA DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO  
-T.M.P. 8542

13/04/2023  
8:57 am  
H. Folio.





# Gobierno Regional de Cajamarca

## Hospital General de Jaén II-1

"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"



### INFORME N° 27 – 2023 - GR.CAJ-DRS-HGJ/UMSG- UFMIB-SSAP

**A :** C.P.C. GILBERTO COPIA CAMPOS  
Jefe de la Unidad de Mantenimiento y Servicios Generales

**DE :** ING. SHELINA SALES ADRIANZEN PEÑA  
Ingeniera Electrónica de la Unidad Funcional de Mantenimiento e Ingeniería Biomédica

**ASUNTO :** ESPECIFICACIONES TECNICAS DE EQUIPOS MICROBIOLÓGICOS

**REFERENCIA :** INFORME N°35-2023-GR.CAJ.DRS-HGJ/SLC

**ANEXO :** (01) PAG.11 MANUAL DEL OPERADOR TDR-300B PLUS  
(02) PAG.08 MANUAL DEL OPERADOR TDR-J100  
(03) PAG.51 MANUAL DEL OPERADOR TDR-300B PLUS  
(04) BROCHURE TDR-300B PLUS – MINDRAY  
(05) CARTA DE EXCLUSIVIDAD DEL FABRICANTE MINDRAY

**FECHA :** JAEN, 12 DE ABRIL DEL 2023

Mediante la presente, lo saludo muy cordialmente, y la vez dar respuesta al documento de la Ref. (01) emitido por el servicio de Laboratorio Clínico, con respecto a las especificaciones técnicas del equipo Sistema de dosificación automática de microbios.

#### ANTECEDENTES:

Mediante documento de la referencia (01), el servicio de Laboratorio Clínico solicita las especificaciones técnicas del siguiente equipo:

DESCRIPCIÓN DEL BIEN	MARCA	MODELO	SERIE	PROCESO ADQUISICION	ANTIGUEDAD
ANALIZADOR AUTOMATIZADO PARA MICROBIOLOGIA	MINDRAY	TDR-300B PLUS + TJ-100	J1191028119 / 3BP200117014	AS. N°13-2019-GR.CAJ/PROREGION-1°CONVOCATORIA	2 AÑOS, 4 MESES

El cual fue adjudicado por la empresa Medstep Perú S.A.C. a través del proceso Adjudicación Simplificada 13-2019-GR.CAJ/Proregión Primera Convocatoria, mismo que fue recepcionado el 10 de diciembre del 2020 por el comité de recepción de Proregión, teniendo actualmente una antigüedad de 2 años 4 meses.

El equipo se encuentra trabajando en el ambiente de Laboratorio de Microbiología y Parasitología del Hospital General de Jaén, teniendo una cobertura por garantía por parte de la empresa proveedora.

#### ANALISIS:

El equipo Analizador Automatizado para Microbiología consta de: (01) Sistema de análisis de microorganismos (TDR-300B PLUS) y de un (01) Sistema de dosificación automático (TDR-J100).

El manual del Operador del Sistema de análisis de microorganismos (TDR-300B PLUS) (pag. 11) indica las Especificaciones técnicas y de rendimiento, entre las cuales tenemos:

ESPECIFICACIONES	PARAMETRO
Tipo de bacteria:	Enterobacteriaceae, Bacteria no fermentativa, Micrococcaceae, Estreptococo, Hongos tipo levadura, Vibrionaceae, Bacterias corineformes, Neisseria & Haemophilus, Bacilo y Anaerobio.
Principio de test:	Colorimetría y turbidez
Velocidad de test:	60-80 tarjetas / hora
Longitud de onda de test:	R (rojo), G (verde) y B (azul)
Panel de test:	64 orificios
Temperatura de funcionamiento y humedad relativa:	Temperatura de funcionamiento: 10°C – 30°C Humedad relativa: 35% - 80%, sin condensación
Presión atmosférica:	76 kPa – 106 kPa
Entorno de funcionamiento:	El dispositivo debe colocarse sobre una mesa plana y estable, lejos de la luz solar intensa directa y de las interferencias electromagnéticas, y bien conectado a tierra.

HOSPITAL GENERAL DE JAÉN  
UNIDAD DE SERVICIOS GENERALES  
Y MANTENIMIENTO

**RECIBIDO**

12 ABR 2023

REG.: 550 FOLIO: 10

HORA: 11:35 FIRMA: P





# Gobierno Regional de Cajamarca

## Hospital General de Jaén II-1

"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"



La carta de exclusividad (Anexo 05) emitido por el fabricante Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd., manifiesta que es el fabricante de los reactivos, calibradores, controles, consumibles del equipo modelo TDR-300Bplus.

El manual del Operador del Sistema de dosificación automático (TDR-J100) (pag. 8) indica las Especificaciones, entre las cuales tenemos:

ESPECIFICACIONES	PARAMETRO
Tarjeta de prueba:	10 tipos
Principio:	Toma de muestra e inyección mediante el funcionamiento de la bomba de inyección
Pérdida de tiempo:	3,5 minutos para una tarjeta de prueba

Para realizar el Principio de prueba, se utiliza la tarjeta de prueba, en el cual la luz de la lámpara la irradia y se penetra para ingresar al detector. Después de procesar el circuito, el dispositivo prueba y analiza los orificios bioquímicos y los orificios de prueba de susceptibilidad en la tarjeta de prueba.

Las tarjetas de prueba y los códigos coincidentes se enumeran en la siguiente tabla (Manual del Operador TDR-J100 – pp.16):

Nombre de tarjeta	Código
TDR ONE-64	01
TDR STAPH-64	02
TDR NF-64	03
TDR STR-64	04
TDR LEVADURA-64	05
TDR NH-64	06
TDR VIB-64	07
TDR CB-64	08
TDR ANA-64	09
TDR BAC-64	10

El equipo puede trabajar con tarjetas tipo: 96, 64, 40 y 20 agujeros, la cual debe ser seleccionada por el usuario en el software del equipo, de acuerdo a lo consultado con el servicio usuario, este usa tarjetas de prueba de 96 orificios.

En el brouchure del equipo (Anexo 01) se puede identificar las siguientes tarjetas:

Tarjetas	Rango de Identificación	Presentación
TDR ONE-96	Enterobacteriaceae	10 tarjetas + Medio
TDR NF-96	Bacterias no Fermentadoras	10 tarjetas + Medio
TDR VIB-96	Vibrionaceae	10 tarjetas + Medio
TDR NH-96	Neisseria, Haemophilus y otras bacterias fastidiosas	10 tarjetas + Medio
TDR STAPH-96	Micrococcaceae	10 tarjetas + Medio
TDR STR-96	Streptococcus	10 tarjetas + Medio
TDR CB-96	Corynebacterias	10 tarjetas + Medio
TDR BAC-96	Bacillus	10 tarjetas + Medio
TDR YEAST-96	Levaduras	10 tarjetas + Medio
TDR ANA-96 (Muy pronto)	Anaerobies	10 tarjetas + Medio





# Gobierno Regional de Cajamarca

## Hospital General de Jaén II-1

"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"



Asimismo, referente a las tarjetas de pruebas, del Manual del Operador (TDR-300B PLUS) (pp.51) se debe tomar nota a las recomendaciones establecidas por el fabricante:

1. Debido a la propiedad única de la tarjeta de prueba, evite usarla a una temperatura ambiente demasiado alta o demasiado baja en caso de que la precisión del resultado se vea afectada. (Temperatura ambiente 10-30 °C).
2. Debe utilizar la tarjeta de prueba que coincida con el analizador para garantizar la conformidad y precisión de los resultados de la prueba.
3. La eliminación de la tarjeta de prueba está sujeta a las regulaciones locales de contaminación y eliminación.

### CONCLUSIONES:

1. Los reactivos, calibradores, controles, consumibles del equipo modelo TDR-300Bplus, son fabricados por la empresa Hunan Mindray medical Technology Co., Ltd., (Anexo 05).
2. El equipo se encuentra en estado operativo, funcionando actualmente en el ambiente de Laboratorio de Microbiología y Parasitología del Servicio de Patología Clínica – Laboratorio Clínico.

Es todo cuanto informo para su conocimiento y fines correspondientes.

Atentamente.



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA  
HOSPITAL GENERAL DE JAÉN  
GRC  
CAJAMARCA  
Ing. Shelina Salés Adrianzen Peña  
UNIDAD DE SERVICIOS GENERALES  
Y MANTENIMIENTO



GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD  
HOSPITAL GENERAL DE JAÉN  
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"



07

**INFORME N°35-2023- GR.CAJ-DRS-HGJ/SLC**

**MAD: 07702996**

**A :** CP. GILBERTO COPIA CAMPOS  
Jefe de la Unidad de Servicios Generales y Mantenimiento

**ATENCIÓN :** ING. BIOMEDICA DEL HGJ

**DE :** LIC. MARIA DEL CARMEN CARRANZA NUÑEZ  
Coordinador del Servicio de Laboratorio Clínico del HGJ

**ASUNTO :** SOLICITO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EQUIPOS MICROBIOLÓGICOS

**FECHA :** 27 DE MARZO DEL 2023

Mediante el presente, me dirijo a usted para saludarlo cordialmente y a su vez por intermedio del presente exponerle lo siguiente:

Que con intención de brindar un óptimo rendimiento y servicio en Laboratorio del HGJ, solicito a Ud. se pueda remitirme las especificaciones técnicas de los equipos ubicados en el área de microbiología:

- Equipo microbiológico TDR-300B PLUS.
- TDR-J100.

Esto con la finalidad de poder realizar la estandarización de la marca de los reactivos que utilizan dichos equipos antes mencionados.

Esperando la atención de **forma urgente**, esto con la finalidad de tener la cobertura para las pruebas realizadas en el área mencionada.

Aprovecho la oportunidad para testimoniarle las muestras de consideración y estima, quedo de usted.

Atentamente,

GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA GRC  
HOSPITAL GENERAL DE JAÉN  
Lic. María del Carmen Carranza Núñez  
COORDINADORA DE SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO  
CTMR 8542

HOSPITAL GENERAL DE JAÉN GRC  
UNIDAD DE SERVICIOS GENERALES Y MANTENIMIENTO  
**RECIBIDO**  
27 MAR 2023  
REG.: 446 FOLIO: 01  
HORA: 4:34 pm FIRMA:



HOSPITAL GENERAL DE JAÉN  
UNIDAD DE SERVICIOS GENERALES  
Y MANTENIMIENTO

Registro N°: \_\_\_\_\_ Nº de Folios: \_\_\_\_\_

Pase A... ING. OMAR

- |                           |                                     |                           |                          |
|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 1. Aprobación             | <input type="checkbox"/>            | 9. Según solicitada       | <input type="checkbox"/> |
| 2. Atención               | <input checked="" type="checkbox"/> | 10. Tome nota devuelva    | <input type="checkbox"/> |
| 3. Su conocimiento        | <input type="checkbox"/>            | 11. Archivar              | <input type="checkbox"/> |
| 4. Opinión                | <input type="checkbox"/>            | 12. Atención inmediata    | <input type="checkbox"/> |
| 5. Informe                | <input type="checkbox"/>            | 13. Atención prioritaria  | <input type="checkbox"/> |
| 6. Por corresponder       | <input type="checkbox"/>            | 14. Devolver a expediente | <input type="checkbox"/> |
| 7. Para conservar         | <input type="checkbox"/>            | 15. No escribir           | <input type="checkbox"/> |
| 8. Acompañar antecedentes | <input type="checkbox"/>            | 16. Ver observación       | <input type="checkbox"/> |

Observación: \_\_\_\_\_

Jaén 28 de 03 del 2023



# 1 Descripción del sistema

---

## 1.1 Alcance previsto

Este dispositivo está diseñado para la identificación de microorganismos y pruebas de susceptibilidad en servicios médicos y de salud, institutos de prevención de epidemias e institutos de investigación. Las bacterias que pueden ser identificadas por el dispositivo incluyen: enterobacteriaceae, no fermentador, micrococcaceae, streptococcus, saccharomycopsis, vibrionaceae, corynebacterium, neisseria bacteria haemophilus, bacillaceae y anaerobicbacteria.

## 1.2 Especificaciones técnicas y de rendimiento

Especificaciones	Parámetro
Tipo de bacteria:	Enterobacteriaceae, no fermentador, micrococcaceae, estreptococos, saccharomycopsis, vibrionaceae, corynebacterium, neisseria bacteria haemophilus, bacillaceae y anaerobicbacteria.
Principio de prueba	Colorimetría y turbidez
Prueba de velocidad:	60-80 tarjetas / hora
Prueba de longitud de onda:	R (rojo), G (verde) y B (azul)
Panel de prueba	64 hoyos
Idioma:	Inglés
Método de grabación:	Pantalla de cristal líquido (LCD) e impresora externa
Monitor de pantalla:	pantalla LCD
Impresión:	Impresora
Comunicación Interfaz:	RS-232
Temperatura de funcionamiento y humedad relativa:	Temperatura de funcionamiento: 10 °C - 30 °C Humedad relativa: 35% -80%, sin condensación
Presión atmosférica:	76 kPa - 106 kPa
Transporte y condición de almacenamiento:	Temperatura: 0 ° C-40 ° C Humedad relativa: 30% -80%, sin condensación Presión atmosférica: 76kPa - 106kPa

# 1 Visión general

---

## 1.1 Alcance previsto

El producto se utiliza para dosificar la identificación de microbios y tarjetas de prueba de susceptibilidad (10 tipos) para que la empresa Tiandiren libere la operación manual.

## 1.2 Principio

El proceso de dosificación (incluida la extracción, inyección y transferencia de muestras) es un funcionamiento combinado de la bomba de inyección y el mecanismo de cambio.

## 1.3 Rendimiento y técnica

### Especificaciones

Especificaciones	Parámetro
Tarjeta de prueba	10 tipos
Principio	Toma de muestra e inyección mediante el funcionamiento de la bomba de inyección.
Pérdida de tiempo	3,5 minutos para una tarjeta de prueba
Idioma	Inglés
Monitor	Tubo LED Nixie
Transporte y almacenamiento condición	Temperatura: -30 °C ~ 55 °C; Humedad relativa: 30% RH -93% RH, sin condensación
Fuente de alimentación	100-130 V ~, 60 Hz o 200-240 V ~, 50 Hz; Fluctuación de voltaje: ± 10%; cable de alimentación de tres hilos y debidamente conectado a tierra
Fusible	T 2AL 250V
Potencia de entrada	100 VA
Clasificación de seguridad	Prevención de descargas eléctricas: I; Categoría de sobretensión: II; grado de contaminación: 2, equipo ordinario
Tamaño y peso	Tamaño: 354 mm (L) × 410 mm (W) × 440 mm (H), Peso: 15 kg

# 6 Mantenimiento

## 6.1 Mantenimiento diario y precauciones

- Durante la prueba, coloque el analizador lejos de la luz solar directa; de lo contrario, la precisión de la prueba puede verse afectada.
- Utilice un paño suave y seco para limpiar el dispositivo y hágalo una vez por semana. Si el panel del dispositivo está sucio, límpielo con agua limpia. No se permiten disolventes orgánicos como gasolina, pintura diluida, compuestos de benceno, etc., porque deformarán y erosionarán el analizador, harán que la pintura se desprenda y afectarán el rendimiento y la apariencia.
- No utilice el agua para limpiar el monitor de cristal líquido, en su lugar utilice un paño o un pañuelo suave y seco para limpiarlo.
- Asegúrese de que la rejilla esté limpia. Limpie el polvo suavemente con un paño suave y seco una vez a la semana, porque demasiado polvo en la rejilla puede afectar la precisión de la prueba.
- El dispositivo solo debe ser operado por médicos, enfermeras o profesionales clínicos capacitados / capacitados.



### Nota:

1. Debido a la propiedad única de la tarjeta de prueba, evite usarla a una temperatura ambiente demasiado alta o demasiado baja en caso de que la precisión del resultado se vea afectada. (Temperatura ambiente 10-30 °C).
2. Debe utilizar la tarjeta de prueba que coincida con el analizador para garantizar la conformidad y precisión de los resultados de la prueba.
3. La eliminación de la tarjeta de prueba está sujeta a las regulaciones locales de contaminación y eliminación.



### PELIGRO BIO:

Utilice guantes y bata de laboratorio y, si es necesario, gafas durante el proceso de mantenimiento.

Lea atentamente este manual y el manual de la impresora antes de utilizar el sistema.

Cuando el dispositivo esté funcionando, no lo mueva ni lo golpee y evite derramar la solución bacteriana en él.

No enchufe ni desenchufe el cable de alimentación o el conector de señal sin apagar la fuente de alimentación. Al apagar el analizador, vuelva a la pantalla principal.

Herramientas que debe preparar el usuario:

Artículo	Mantenimiento aplicable
pañó suave y seco	Limpiar la rejilla y la placa serigráfica.
Cotonetes	Limpiar la rejilla y la placa serigráfica.

# TDR-300B PLUS

## Microorganism analysis system



A Mindray Company

### Especificaciones técnicas:

Rango de identificación:  
10 tipos de tarjetas que cubren las familias Enterobacteriaceae, Micrococcaceae, Streptococcus, Levaduras, Vibrionaceae, bacterias no fermentadoras, Bacillus, Corynebacterias, Neisserias, Haemophilus, Anaerobios y otras Bacterias de cultivo difícil etc.

Principio:  
Identificación: colorimetría  
Prueba susceptibilidad antimicrobiana: turbidimetría

Longitud de Onda:

Rojo(R), Verde (G) y Azul(B)

Impresora: Externa

Interface: RS-232, soporte LIS/HIS

Ambiente de trabajo:

Temperatura: 10°C-30°C

Humedad relativa: 35%-80%, sin condensación

Presión Atmosférica: 76kPa-106kPa

Ambiente de transporte y almacenamiento:

Temperatura: 0°C-40°C

Humedad relativa: 30%-80%, sin condensación

Fuente de alimentación: AC100-240V, 50/60HZ

Fusible:

5mm (dia.) x20mm, T (Time lag) 250V/2AL

Potencia de entrada: No mayor a 100VA

Clasificación de seguridad:

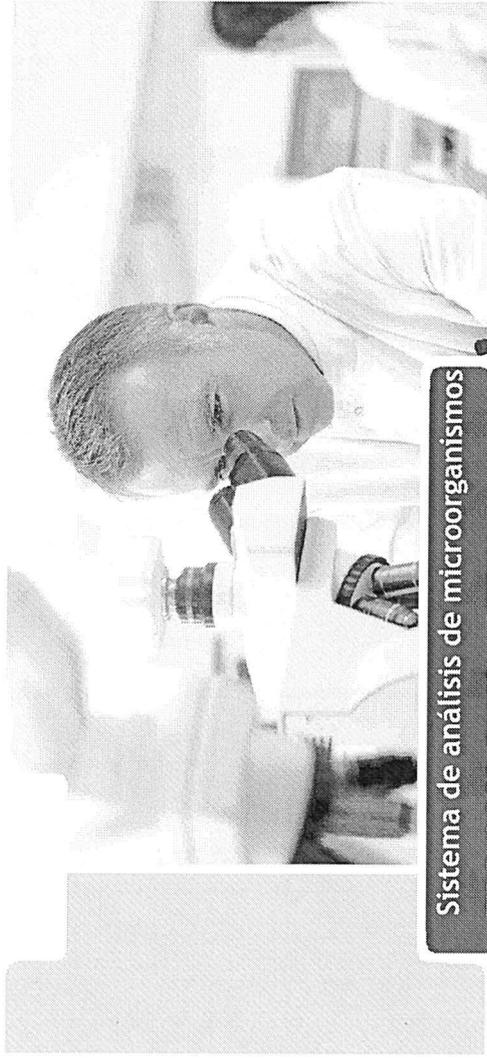
Prevención de descarga eléctrica: I; categoría de sobre voltaje:

II; grado de contaminación: 2

Dimensiones:

680mm\*450mm\* 780mm (D\*W\*H)

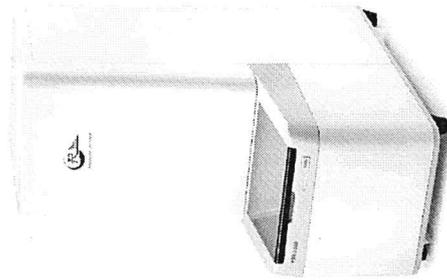
Peso: 21Kg



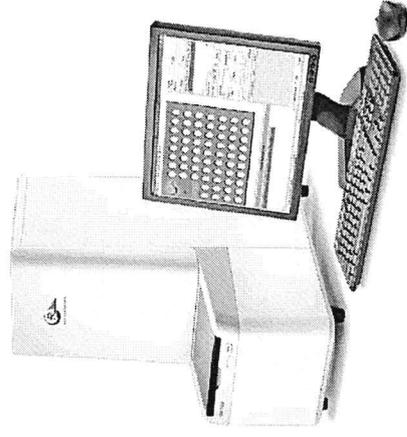
Sistema de análisis de microorganismos

TDR-300B PLUS

Microbiología rápida, para un fácil diagnóstico



Microbiología rápida,  
para un fácil diagnóstico



Hunan Changsha Tiandiren Bio-Tech Co., Ltd.

Addr: F2, Building A2, Lugu International Industrial Park, No. 229, Tongzipo Road West,

Changsha High-Tech Development Area, Hunan Province, P.R.China

Tel: +86 731 84720958

Fax: +86 731 84712201

Mail: tdr@tdr-hn.com

Web: www.tdr-hn.com

www.tdr-hn.com

P/N: ENG-TDR-300B-210185X4-20140605

03

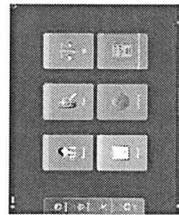
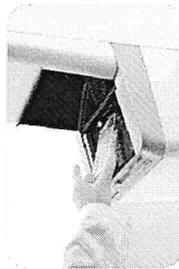
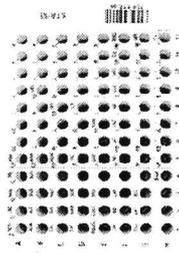
# TDR-300B PLUS

Sistema de análisis de microorganismos

Microbiología rápida,  
para un fácil diagnóstico

## Mejor identificación

- Principio de la prueba: colorimetría
- 10 tipos de tarjetas que cubren la mayoría de las bacterias y hongos patogénicos y levaduras Clínicas
- En caso de baja probabilidad de identificación, se marcará el resultado inusual y se mostrará una lista de pruebas diferentes



## Guía eficaz sobre Antibióticos

- Principio de la prueba de susceptibilidad: turbidimetría
- Método de Microdilución que proporciona reportes personalizados en MIC o SIR
- Actualización oportuna de la base de datos de antibióticos de acuerdo con las últimas regulaciones de CLSI.

## Fácil Supervisión

- Monitorea la resistencia a diferentes antibióticos fármacos: MRS, MRSA, B-lac, YRE, VRSA, HLAR etc.
- Capacidad de conexión con WHONET, asegurando Estadísticas y manejo de Datos de manera sencilla Más Funciones
- Capacidad de comunicación con LIS/HIS
- Reportes y modo de impresión definibles por el usuario
- Recuperación y copia de Seguridad de datos de pacientes.

## Combo ID/AST Test Card

Tarjetas	Rango de Identificación	Presentación
TDR ONE-96	Enterobacteriaceae	10 tarjetas + Medio
TDR NF-96	Bacterias no Fermentadoras	10 tarjetas + Medio
TDR VIB-96	Vibrionaceae	10 tarjetas + Medio
TDR NH-96	Neisseria, Haemophilus y otras bacterias fastidiosas	10 tarjetas + Medio
TDR STAPH-96	Micrococcaceae	10 tarjetas + Medio
TDR STR-96	Streptococcus	10 tarjetas + Medio
TDR CB-96	Corynebacterias	10 tarjetas + Medio
TDR BAC-96	Bacillus	10 tarjetas + Medio
TDR YEAST-96	Levaduras	10 tarjetas + Medio
TDR ANA-96 (Muy pronto)	Anaerobios	10 tarjetas + Medio

## Procedimiento

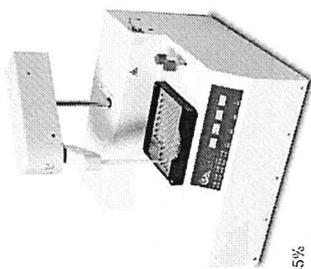


# TDR-J100

Sistema automático de dosificación

Especificaciones técnicas:

- Principio de muestreo: Jeringa y bomba para aspirar y dispensar
- Pantalla: Pantalla LED digital para la visualización de las categorías de tarjetas de prueba
- Rango de muestreo: TDR YEAST-96, TDR BAC-96, TDR STAPH-96, TDR NH-96, TDR STR-96, TDR VIB-96, TDR NF-96, TDR ONE-96, TDR CB-96, TDR ANA-96
- Rendimiento: 20 tarjetas por hora
- Exactitud: 150±15 µL para un pozo
- Reproducibilidad: CV<5%
- Fuente de poder: AC 100-240V, 50/60Hz
- Dimensión y peso: 354 mm x 410 mm x 440 mm (L x An x A); 15kg



# TDR-Z200

Turbidímetro

Especificaciones técnicas:

- Principio: Turbidimetría
- Pantalla: Pantalla LCD para mostrar fecha, hora y medición de resultados con sus unidades
- Capacidad de almacenamiento: Almacenamiento de memoria de 20 resultados y Almacenamiento de la memoria del Reloj
- Exactitud: Dentro de ±0.01 MCF
- Reproducibilidad: CV<5%
- Fuente de poder: AC220V, 50Hz o DC 1.5V x 5 puzs Baterías alcalinas DCSV-8V 0.2A
- Dimensión y peso: 240mm (L) x 98mm (W) x 76mm (H) ; Weight: 3kg
- Rango y precisión de medición: 0-6 MCF ; 0.01 MCF





A Mindray Company

# 湖南迈瑞医疗科技有限公司

Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.

LA-GJLA202303140005

March 10, 2023

10 de Marzo de 2023

JAEN GENERAL HOSPITAL

## EXCLUSIVITY LETTER

Sirs:

Hereby we, **Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.**, ("TDR"), manufacturers of the model TDR-300Bplus kit and the kit reagents, calibrators, controls, consumables, hereby authorize W.P. BIOMED S.A. as exclusive distributor of reagents, calibrators, controls and consumables of the equipment in question to your entity.

As manufacturers, we at **Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.**, guarantee products against material and workmanship defects and will provide services based on the standard conditions of Hunan's warranty policy.

This exclusivity letter is valid and effective from its issuance and until December 31, 2023, ("Expiration Date"). Furthermore, **Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.**, reserves the right to unilaterally revoke this charter of exclusivity upon fifteen (15) days' written notice, with the understanding that the exclusive distributor is not entitled to receive any compensation, indemnity, or damage payment for the revocation of this exclusivity letter.

Neither this letter of authorization nor any extension shall impose any obligation or grant rights with respect to the subsequent distribution of the product, nor shall it allow any party involved to seek compensation for the professional image obtained during the term of the letter of authorization or any extension thereof.

Sincerely,

张露  
Management Representative  
**Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.**



HOSPITAL GENERAL DE JAEN

## CARTA DE EXCLUSIVIDAD

Señores:

Mediante la presente nosotros, **Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.**, ("TDR"), fabricantes del equipo modelo TDR-300Bplus y los reactivos, calibradores, controles, consumibles del equipo, autoriza a la empresa W.P. BIOMED S.A. como distribuidor exclusivo de reactivos, calibradores, controles y consumibles del equipo en mención hacia vuestra entidad.

Como fabricantes, en **Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.**, garantizamos los productos frente a defectos materiales y de fabricación y proporcionaremos servicios en función de las condiciones estándares de la política de garantía de Hunan.

Esta carta de exclusividad es válida y efectiva desde la emisión de la misma y hasta el 31 de diciembre de 2023, ("Fecha de Vencimiento"). Además, **Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.**, se reserva el derecho de revocar unilateralmente esta carta de exclusividad mediante una notificación por escrito con quince (15) días de antelación, en el entendido que el distribuidor exclusivo no tiene derecho a recibir ninguna compensación, indemnización o pago de daños por la revocación de la presente carta de exclusividad.

Esta carta de autorización ni ninguna extensión impondrán obligación alguna ni concederán derechos respecto a la distribución posterior del producto, ni permitirán a ninguna parte implicada buscar compensación de la imagen profesional obtenida durante la vigencia de la carta de autorización o cualquier extensión de la misma.

Sinceramente,

张露  
Management Representative  
**Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.**





GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD  
DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD  
HOSPITAL GENERAL JAEN



*"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"*

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

1. **DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:** ADQUISICION DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA EL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

2. **ÁREA USUARIA:** SERVICIO DE LABORATORIO DEL HGJ.

**3. FINALIDAD PÚBLICA**

El presente proceso busca contar con insumos y reactivos utilizados en el área de Microbiología Laboratorio Clínico del Hospital General de Jaén que son necesarios la identificación de patologías a raíz de los estudios en siembra de muestras biológicas de los pacientes de emergencia, hospitalización y consulta externa del hospital general Jaén.

**4. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN**

Adquirir Insumos (Reactivos y material de Laboratorio), necesarios para la identificación de enterobacterias y todo tipo de bacterias en el área de microbiología del LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN.

5. **FUENTE DE FINANCIAMIENTO:** RECURSOS ORDINARIOS

**6. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DEL BIENES A CONTRATAR**

- Insumos y reactivos requeridos para el área de microbiología del HGJ
- Para identificación de bacterias, hongos y otros microorganismos.
- Para sembrar muestras biológicas.
- Los Reactivos y material de Laboratorio tendrán una vigencia no menor a 12 meses, contados a partir de la fecha de entrega.
- Los insumos y reactivos posteriormente descritos, serán con **ENTREGA ÚNICA** y las cantidades requeridas están en el **punto 7 de las presentes especificaciones.**
- La descripción detallada de cada insumo y reactivo para el área de microbiología está en el cuadro descrito a continuación:

GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA  
HOSPITAL GENERAL DE JAÉN  
GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA  
*Lic. María del Carmen Carranza Núñez*  
COORDINADORA DE SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO  
ETMP. 8542



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD  
DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD  
HOSPITAL GENERAL JAEN



"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CANTIDADES REQUERIDAS.

Nº	REACTIVOS/INSUMOS	PRESENTACIÓN	CARACTERÍSTICAS/ESPECIFICACIONES	CANTIDAD SOLICITADA	CODIGO SIGA
01	IDENTIFICACION AUTOMATIZADA PARA GRAM NEGATIVOS	TARJETAS	USO: PARA IDENTIFICACION DE ENTEROBACTERIAS. NOMBRE COMERCIAL: PLACAS TDR 300BP COMPATIBLE CON: TDR-300B PLUS + TDR-J100	800	355800020267
02	IDENTIFICACION AUTOMATIZADA PARA GRAM POSITIVOS	TARJETAS	USO: PARA IDENTIFICACION DE STAPHYLOCOCCUS, STREPTOCOCCUS, ENTEROCOCCUS, NOMBRE COMERCIAL: PLACAS TDR 300BP COMPATIBLE CON: TDR-300B PLUS + TDR-J100	500	355800020266
03	SISTEMA PARA IDENTIFICACION DE GRAM NEGATIVOS NO ENTEROBACTERIAS X 25 DETERMINACIONES	TARJETAS	USO: PARA IDENTIFICACION DE GRAM NEGATIVOS NO FERMENTADORES. NOMBRE COMERCIAL: PLACAS TDR 300BP COMPATIBLE CON: TDR-300B PLUS + TDR-J100	200	355800020077
04	SISTEMA PARA IDENTIFICACION DE HONGOS	TARJETAS	USO: PARA IDENTIFICACION DE HONGOS LEVADURIFORMES. NOMBRE COMERCIAL: PLACAS TDR 300BP COMPATIBLE CON: TDR-300B PLUS + TDR-J100	200	355800020069
05	PUNTERAS (TIPS) PARA PIPETA AUTOMATICA 1 - 5 ML BLANCO	BOLSA / 100 UNIDADES	TIPS DE DISPERSION COMPATIBLE CON EQUIPO MARCA MINDRAY MODELO TDR - J100 USO: PARA DILUIR MUESTRAS, CADUCIDAD: MAYOR A 1 AÑO	1500	512000350313

GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA  
HOSPITAL GENERAL DE JAÉN  
COORDINADORA DE SERVICIO DE LABORATORIO  
Dra. María del Carmen Carranza Niñez  
C. P. 81542



**GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD  
DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD  
HOSPITAL GENERAL JAEN**



*"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"*

**8. REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMÁS NORMAS.**

8.1 Copia simple de la Resolución Directoral 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 las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.

8.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, a nombre del proveedor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Sólo en el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el numeral 8.4.

8.3 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda.

8.4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente - BPM, según lo detallado a continuación:

a) Para medicamentos y productos biológicos: Copia simple del Certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la DIGEMID como ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación y normativa vigente.

8.5. Copia simple del Registro sanitario o Certificado de registro sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.

8.6. Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado.

8.7. Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediato e inserto, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado, según corresponda.

**9. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA:**

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el Almacén del Hospital General de Jaén en el plazo siguiente:

Seis entregas, para lo cual se cumicará con el proveedor con un plazo no menor de 07 días calendarios.

**10. FORMA DE PAGO**

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGO ÚNICO, correspondientes a la entrega realizada.

GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA  
HOSPITAL GENERAL DE JAEN  
GOB. REGIONAL CAJAMARCA  
*Ma*  
Lic. Marla del Carmen Carranza Nuñez  
COORDINADORA DE SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO  
C.T. EXP. 155-42



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD  
DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD  
HOSPITAL GENERAL JAEN



*"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"*

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

- Recepción del DEL ÁREA DE ALMACÉN del Hospital General de Jaén.
- Informe del funcionario responsable del SERVICIO DE LABORATORIO emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Certificado de vigencia de los insumos no menor a 12 meses, contados a partir de la fecha de entrega.

**11. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

El de responsabilidad Del contratista es de (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

**12. PENALIDADES**

En el caso de retraso injustificado en la entrega de bienes objeto del contrato el hospital General de Jaén le aplicara al contratista una penalidad, por cada día de retraso, hasta por monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA  
HOSPITAL GENERAL DE JAEN  
CAJAMARCA  
Lic. *Marta del Carmen Carranza Núñez*  
COORDINADORA DE SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO  
C.T.M.P. 8542