ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO (VPH) (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES), PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición de KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO (VPH) (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES), para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.

1.2. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad **proveer a los laboratorios de las regiones priorizadas donde se implementarán la prueba molecular para detección de Virus de Papiloma Humano** como prueba de tamizaje en el marco del documento técnico del "Plan Nacional para la Prevención y Control de Cáncer Cuello Uterino (2017-2021)[1], la Directiva Sanitaria N°085 -MINSA/2019/DGIESP "Directiva Sanitaria para la prevención del cáncer de cuello uterino mediante la detección temprana y tratamiento de lesiones pre malignas incluyendo carcinoma in situ"[2] y en el marco de lo dispuesto en el artículo 5° y la Segunda complementaria final de la Ley N° 31336, Ley de Cáncer.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de Cáncer (DPCAN) de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).

1.4. Objeto de la Contratación

Adquirir el KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO (VPH) (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES) para proveer a los laboratorios de las regiones priorizadas (DIRESA/GERESA/DIRIS/DEMID) donde se implementará la prueba molecular para detección de Virus de Papiloma Humano como método de tamizaje de cáncer de cuello uterino, según lo dispuesto en el Resolución Ministerial N° 809-2017/MINSA, siendo considerados como recursos estratégicos que son distribuidos a los establecimientos de salud y monitorizados por la Dirección de Prevención y Control de Cáncer de la DGIESP.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida, según detalle:

PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH	DETERMINACIONES	229,440
Si el proveedor adjudicado oferta un kit no divisible con la cantidad requerida, éste entregará una unidad completa del según lo autorizado en su registro sanitario para cumplir con lo requerido.		

[1] Resolución Ministerial N° 440-2017/MINSA
[2] Resolución Ministerial N° 576-2019/MINSA

2.2 Características técnicas

Denominación: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH (Incluye componentes y consumibles)

Presentación: Determinaciones o en Kit en cantidad equivalente a las determinaciones requeridas. (véase numeral 2.1)

Características técnicas:

- Producto con categoría "diagnostico en vitro".
- Metodología: Amplificación in vitro de ácidos nucleicos en tiempo real.
- Sensibilidad mayor o igual a 90% para lesión de alto grado (NIC2+) para tamizaje primario en población total.
- Especificidad mayor o igual al 80% para tamizaje primario en población total.
- Genotipificación del ADN del **Virus Papiloma Humano (16, 18 y otros genotipos de alto riesgo)**
- Tipo de Muestras: Vaginas y/o cervicouterinas y/o cervicales y/o células cervicales.
- Condiciones de empaque intacto y totalmente cerrado.
- Almacenamiento del producto, según lo autorizado en su registro sanitario (2°C-8°C o 2°C-28°C o 2°C-33°C); de requerir cadena de frío, el proveedor debe otorgar el equipamiento necesario para cada punto destino, sin costo adicional.
- El producto debe indicar el Número de lote y fecha de vencimiento.

Componentes:

- Kit de Controles: positivo y negativo, listo para su uso, o de acuerdo a la metodología del fabricante.
- Reactivos para la extracción de ácidos nucleicos.
- Reactivos para la amplificación y detección
- Solución de buffer (en caso la metodología del fabricante lo requiera)

Complementos básicos:

- Dispositivo con medio de colección para la obtención, conservación y transporte de la muestra con capacidad de ser almacenado y transportado entre 2°C a 30ºC, por 6 meses, incluyen la identificación de muestras por código de barras desde el laboratorio fabricante **en igual cantidad al total de determinaciones solicitadas.**
- Dispositivo que permita la autotoma (citocepillo o hisopo) **en igual cantidad al total de determinaciones solicitadas.**

Consumibles

- Según la metodología del fabricante, el proveedor deberá entregar los consumibles necesarios en cantidades suficientes junto a cada entrega, según cronograma, para la toma de muestras y procesamiento de acuerdo al total de las determinaciones solicitadas. Así mismo, en caso la metodología del fabricante requiera para la ejecución de la prueba otros equipos, estos deben ser otorgados en cesión de uso.

Otros:

- Equipo de congelación o refrigeración, en cesión de uso, para almacenar los reactivos y muestras para cada punto destino. El contratista debe asegurar que

los equipos tengan la capacidad de almacenamiento adecuada de acuerdo al cronograma y plazos.

- El contratista debe brindar el equipo de laboratorio requerido para el manejo de insumos bajo la modalidad de CESION DE USO.

- Considerar en cada entrega un 2% más de Dispositivo con medio de colección para la obtención, conservación y transporte de la muestra más el Dispositivo de toma de muestra (citocepillo o hisopo que permitan la autotoma) para tener en stock de seguridad como contingencia ante cualquier eventualidad que se presentará.

- La cantidad de reactivos solicitados en el cronograma de entrega **(véase numeral 3.3.1)** constituyen pruebas efectivas, es decir no incluye reactivo para calibraciones y controles; por ello, el proveedor deberá proporcionar todos los suministros necesarios

- **En caso que el laboratorio utilice mayor número de reactivos o insumos que lo entregado con motivo de controles y calibraciones, estos deben ser repuestos en la próxima en la próxima entrega correspondiente o en un plazo no mayor a 60 días de reportados; del mismo modo se deben reponer los reactivos utilizados por fallas del equipo.**
  Nota: de acuerdo a la presentación del contratista, si el número de determinaciones repuestas exceden a lo reportado como necesidad (por controles y/o calibraciones y/o fallas del equipo); están quedaran a cuenta de futuras eventualidades, se precisa que, si dicha reposición es insuficiente para cubrir otras eventualidades el contratista debe reponerlas.

2.3 Equipos en Cesión de Uso:

2.3.1 Características del Equipo en Cesión en Uso:

Sistema para extracción, amplificación y Detección para ácidos nucleídos por PCR en Tiempo Real Cantidad: (21 unidades)	
Tipo	**Analizador Automatizado para la PCR en tiempo real.**
Metodología	PCR en tiempo real.
Rendimiento	Producción mínima **96** muestras en una plataforma para extracción, detección y amplificación de ácidos nucleicos **en una jornada de 8 horas.**

Características	Sistema que extrae ácidos nucleicos con equipo automatizado directamente de los tubos de muestras primarias y secundarias o del dispositivo de obtención según las especificaciones del laboratorio fabricante. Sistema que amplifica y detecta ácidos nucleicos, la configuración de la PCR en tiempo Real automatizada. Estos sistemas pueden ir integrados en un solo equipo. Sofware para la lectura de resultados e impresora. Sofware y Harware (propio del analizador) para el manejo de datos del equipo. Sofware con capacidad de interfaz o interconexión al sistema de salud del centro asistencial tanto para la recepción de solicitudes como para el envío de resultados. Capacidad de identificación y muestras por código de barras. Software de interface que realice la transmisión de resultados del equipo al software de gestión de resultados del proveedor al servidor del MINSA (Anexo A), eliminando la necesidad de su digitación manual. (Temas de conectividad, protocolos de comunicación, accesos remotos, entre otros, aún se encuentra en evaluación).
Dimensiones	Las dimensiones de cada módulo no deben exceder los 200 cm de ancho, 169 cm de altura y 150cm de profundidad.
Muestra	Capacidad de procesar muestras cervicouterinas y/o muestras cervicales y/o células cervicales a lo solicitado en las especificaciones técnicas del reactivo.
Procesamiento de Datos	Software plataforma Windows y Hardware para el manejo de datos del Equipo (procesamiento de compensaciones, controles y resultados), con capacidad de archivo de datos. El procesamiento de datos se aceptará la metodología del equipo ofertado, siempre que cumpla con lo solicitado en las características técnicas del equipo en cesión de uso. Sofware de laboratorio con proceso automatizado de trasmisión de resultados para el envío de los datos desde el centro de procesamiento hacia un servidor centralizado en el MINSA (Interoperabilidad). Formato en que viajaran los datos (JSON u otros), protocolo de comunicación, etc. Los temas de conectividad, protocolos de comunicación, accesos remotos, entre otros aún se encuentran en evaluación). Véase los esquemas de Inter operatividad en el **Anexo A** (Gráfico N° 01, Gráfico N° 02 y Gráfico N° 03) Servidor Central: El contratista deberá instalar un servidor, que permita el envío y recepción de datos en el mismo día que fueron procesadas, a través de un web service, que sea estable, puede ser: • Un servidor físico centralizado a instalarse en Lima, ó • Un Servidor en la nube que sea estable. El Sofware de laboratorio funcionará en modalidad de Multisite, es decir se configurará el laboratorio de **todos los puntos destino** con una base de datos única y centralizada. Red de Datos: El Contratista proveerá de internet a cada sede (la velocidad de internet debe garantizar la interoperatividad) y deberá configurar una VPN para acceder a control remoto que permita trabajar en línea con los diferentes laboratorios y equipos conectados, los cuales podrán ser vistos desde cada uno de los centros de procesamiento (puntos de destino) como también a nivel central. Impresora: adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio, los consumibles serán asumidos por la empresa, como tinta o tóner según el tipo de impresora entregada. Hardware: Computadora Terminal **(2 por cada punto destino)**

Accesorios del Equipo	Fuente de poder de emergencia (UPS) Equipo de cómputo **(2 por cada punto destino)** Estabilizadores. Dos lectoras de código de barras y una impresora de etiqueta autoadhesiva por cada centro de procesamiento que incluye rollo de papel de etiqueta. Otros equipos en cesión de uso, en caso la metodología lo requiera para la ejecución de la prueba.
Modo de Operación	100-380V, 50-60 Hz
Antigüedad	Equipo no mayor de **04 años** de fabricación. Para acreditar la antigüedad en el perfeccionamiento del contrato se presentará la **Declaración Aduanera de Mercancías (DAM)** y/o documentación otorgada por el fabricante que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado.
Plazo de cesión de Uso	El plazo de cesión de uso del equipo será mínimo de doce (12) meses y/o hasta agotamiento del stock de reactivos (lo que suceda después)
Soporte Técnico	La cesión en uso no implica la transferencia de propiedad del bien, por ello, el contratista debe garantizar que el equipo otorgado en cesión de uso funcione en óptimas condiciones durante su uso en el laboratorio punto destino, es así que la "Cesión en uso" debe garantizar a todo costo la ejecución de los mantenimientos (preventivo y/o Correctivo) los cuales serán supervisados y verificados por el personal responsable del Laboratorio del punto destino (o quien haga sus veces). Los mantenimientos como mínimo deben cumplir las siguientes características: • **Mantenimiento Preventivo:** Se realizará mínimo dos veces por año, cada mantenimiento y calibración deberá contar con su respectivo certificado. • **Mantenimiento Correctivo:** Se debe efectuar a requerimiento del usuario, en un plazo de atención no mayor a las 48 horas de notificadas (con atención de notificaciones de falla durante las 24 horas y los 07 días de la semana) **Para el perfeccionamiento del contrato se presentará el Anexo N° 01** **El Personal Técnico:** Certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 12 meses contabilizado dentro de los tres años a la presentación de la oferta, en el manejo y mantenimiento de equipos automatizados de plataforma de Biología molecular, contratado por el proveedor; acreditando con certificado, constancia o cualquier otro documento que lo acredite fehacientemente (puede ser emitido por el fabricante o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos). **El Soporte Técnico, compuesto por dos áreas:** • Soporte Intelectual (asesoría técnica) y • Soporte Tecnológico (servicio técnico – ingenieros o personal técnico especializado). El personal del Soporte Técnico, se acreditará en la suscripción del contrato con la presentación del **Anexo N° 02** y la información debidamente documentada de las personas involucradas en el soporte técnico de acuerdo a lo solicitado en las especificaciones técnicas.

2.3.2 Condiciones Generales del Equipo en Uso:

El equipo, accesorios y complementos deben ser, de última generación.

La tecnología y la operatividad del equipo entregado por el Contratista, deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice confiabilidad y calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio procesados, así como la oportunidad, eficacia y eficiencia del servicio prestado.

El proveedor se hará responsable de realizar los acondicionamientos **necesarios en cada punto destino detallado en el Cuadro del numeral 3.3.4,** para la adecuada instalación y óptimo desempeño del equipo, el cual no deberá genera un costo adicional a la entidad.

El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo, accesorios y complementos. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe solucionase en un plazo no mayor a cinco (05) días calendario a fin de no alterar el normal funcionamiento de la prestación del servicio de la Entidad. Para ello debe contar con equipo de respaldo disponible y operativo de las mismas características u otro similar que garantice la operatividad en tanto el equipo principal entre en funcionamiento. Este equipo de respaldo se mantendrá en el almacén de la empresa proveedora, la cual será entregada a la entidad solo en caso surja algún desperfecto con la operatividad del equipo. (Cuando la evaluación correctiva no tiene solución en un plazo de 48 horas), se acreditará mediante declaración jurada, el cual se deberá presentar para el perfeccionamiento del contrato **(Anexo N°03).** Así mismo, el proveedor debe reponer las pérdidas de materiales, reactivos y componentes que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo. **El equipo de respaldo podrá ser utilizado de forma temporal por un periodo no mayor a 90 días calendario**; en caso que el equipo principal ofertado no pueda ser reparado este deberá ser reemplazado con otro de las mismas características a la solicitada en el proceso.

Los puntos de destino o laboratorios de referencia no se responsabilizan por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo, fuera de los términos estipulados contractualmente, salvo negligencia atribuible al punto destino técnicamente demostrado. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo son de responsabilidad del Contratista.

Para el perfeccionamiento del contrato, el proveedor deberá presentar una póliza de seguros que asegure los equipos otorgados en cesión de uso, que cuenten con la cobertura contra robo, incendio, siniestro y responsabilidad civil contra terceros, por un monto equivalente al valor del equipo. En caso que la empresa adjudicada no tenga el Equipo en el país, se aceptará una declaración jurada que contemple que cumplirá con la presentación de la referida póliza de seguros hasta la entrega e instalación del equipo en el punto destino. Se precisa que de forma obligatoria al momento de la entrega e instalación del equipo deberá presentar una póliza de seguros que asegure los equipos otorgados en cesión de uso, con cobertura contra robo, incendio, siniestro y responsabilidad civil contra terceros, por un monto equivalente al valor del equipo.

El equipo ingresa directamente a los puntos de destino o laboratorios de referencia y no genera obligaciones de pago a la entidad ni al punto destino, por concepto de compra, alquiler, mantenimiento, compra de repuestos, suministros del equipo complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros, siendo asumidos por el contratista a todo costo.

La instalación del equipo debe estar a cargo del Contratista quien tiene que efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del responsable del laboratorio y del personal que el usuario determine. Suscribiendo un acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo **(Anexo B).**

Asimismo, el Contratista debe hacer entrega de los manuales de funcionamiento del equipo y debe brindar asesoría técnica con personal idóneo a solicitud del usuario, todo ello sin costo adicional para el laboratorio usuario.

2.3.3 De la recepción, instalación y operatividad del equipo:

La recepción será realizada por el responsable del almacén y el responsable del laboratorio y/o quien haga sus veces.

La instalación, prueba y funcionamiento del equipo estará a cargo del Contratista y deberá ser realizada directamente en el Punto destino (Centro de Procesamiento), en un plazo de hasta los **60 días calendario**, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La operatividad del equipo estará a cargo del Contratista. Para tal fin se elaborará un informe de puesta en operación y funcionamiento en donde se dejará constancia de las condiciones físicas, operatividad y funcionamiento del equipo.

Así mismo, deberá entregar con la recepción del equipo los manuales de funcionamiento del equipo en idioma original y en español (manual físico y/o manual digital).

La empresa al momento de realizar el mantenimiento deberá informar al área usuaria de los insumos y repuestos a utilizar El contratista entregará al usuario un reporte escrito con soporte fotográfico, por cada acción que realicen sobre el equipo objeto de presente procedimiento.

Adecuaciones mínimas requeridas en los puntos de destino:

Las adecuaciones serán evaluadas en cada uno de los puntos de destino (véase **cuadro del numeral 3.3.4**) y deberán instalar:

- Un (01) aire acondicionado
- Un (01) mueble de trabajo de muestras (melamina blanca)
- Un (01) mueble para la estación de validación (en melamina blanco)
- Reubicaciones de muebles o lavamanos dentro de la sala
- Terminaciones en la sala en caso de reubicación o retiro de muebles o lavamanos existentes (reparación y pintura)
- Instalación de puntos eléctricos y de red requeridos por los equipos.

Garantía comercial del equipo:

Se requiere una garantía comercial mínima de **doce (12) meses** por defectos de fabricación o piezas defectuosas, contados a partir de la fecha en se emite el acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo. Dicha garantía cubre el reemplazo del equipo.

2.3.4 Confidencialidad:

El contratista y su personal se reservan absoluta confidencialidad en el manejo de información y documentación a la que tenga acceso y que se encuentre relacionado con la prestación.

La data histórica de los resultados obtenidos de los pacientes en los equipos de cesión de uso es de propiedad (MINSA) y será gestionado por la de la Dirección de Prevención y Control de Cáncer, OGTI, INS y de los puntos de destino y tienen carácter de confidencial según normatividad vigente.

El contratista se compromete a mantener en reserva y a no revelar a terceros, sin previa autorización escrita del MINSA (Dirección de Prevención y Control de Cáncer), toda información que le sea administrada por esta última y/o sea obtenida en el ejercicio de las actividades a desarrollarse o conozca directa o indirectamente durante el procedimiento de selección o para la realización de sus tareas, excepto en cuanto resultare estrictamente necesario para el cumplimiento del contrato.

El contratista deberá de mantener a perpetuidad la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de cualquier información y documentación a la que se tenga acceso a consecuencia del procedimiento de selección y a la ejecución del contrato, quedando prohibida revelarla a terceros.

Los documentos técnicos, estudios, informes, grabaciones, películas, programas informáticos y todos los demás que formen parte de su oferta y que se deriven de las prestaciones contratadas serán de exclusiva propiedad de Dirección de Prevención y Control de Cáncer(MINSA).En tal sentido, queda claramente establecido que el contratista no tiene ningún derecho sobre los referidos productos, ni puede venderlos, cederlo o utilizarlos para otros fines que sean los que se deriven de la ejecución del contrato.

2.3.5 Capacitación del usuario:

La capacitación se **realizará siguiendo todos los protocolos de Bioseguridad necesarios** y será impartida al personal del laboratorio usuario, a los profesionales de la salud de la Dirección de Prevención y Control de Cáncer del MINSA y a todos los profesionales de salud del primer nivel de atención que realicen tamizajes. Al final de la capacitación, el contratista emitirá una constancia de capacitación y/o certificado de capacitación a cada participante, suscribiendo el Acta Capacitación **(Anexo C).**

a) La capacitación impartida **al personal del laboratorio usuario** (donde se instala el equipo en cesión de uso) será presencial, con un mínimo de dos (02) participantes, en un mínimo de tres (03) días calendarios, debiéndose considerar un mínimo de cuatro (04) horas por día calendario y acompañará durante cinco (05) días hábiles desde que se tiene el número de muestras mínimas para realizar el procesamiento en el manejo y funcionamiento del equipo. Las pruebas que se utilizarán en el proceso de capacitación serán asumidas por el contratista (No se tomará los reactivos de la prestación principal).

   El contenido de la capacitación:
   - ✓ Entrenamiento en pruebas moleculares para detección de cáncer de cuello uterino.
   - ✓ Acompañamiento y capacitación con énfasis en conocimiento técnico del equipo (manejo, calibración y control de calidad).
   - ✓ Uso del software actualizado, reportes de resultados, almacenamiento de datos y reporte de estadísticas.

b) La capacitación a los profesionales de la salud de la Dirección de Prevención y Control de Cáncer del MINSA será presencial, el contenido de la capacitación será con énfasis en el instrumento y el software del laboratorio.

c) La capacitación para **todos los profesionales de salud del primer nivel de atención (300 por cada centro de procesamiento)** que realicen tamizajes para cáncer de cuello uterino, será con énfasis en cuanto a la patología, toma de muestra, opcionalmente, el proveedor brindará capacitación con énfasis en entrega e interpretación de resultados y metodología para consejería a las pacientes (una propuesta educativa para las mujeres en edad de riesgo de Cáncer Cervicouterino)

Estas capacitaciones deben realizarse hasta treinta (30) días calendario, contados al desde el día siguiente que la DPCAN remita el listado de profesionales de la salud que participarán junto con su información de contacto (teléfono, correo electrónico).

NOTA: La capacitación para todos los profesionales de salud del primer nivel de atención, se realizarán a través de plataformas virtuales (e-learning) mínimo 16 horas académicas, se entregará material digital dirigido a profesionales de la salud.

Se entregará material comunicacional a los puntos de destino, de acuerdo al siguiente cuadro:

REGIÓN	PUNTO DE DESTINO (CENTRO DE PROCESAMIENTO)	TRIPTICOS (MILLARES)	VOLANTES (MILLARES)	AFICHE (UNDIADES)	FOLLETO (UNDIADES)
DIRESA AREQUIPA	Laboratorio Referencial de Arequipa	5	5	250	2,500
DIRESA AYACUCHO	Laboratorio Referencial de Ayacucho	3	3	150	1,500
DIRESA CAJAMARCA	Laboratorio Referencial de Cajamarca	4	4	200	2,000
CALLAO	Hospital de Rehabilitación del callao	3	3	150	1,500
GERESA LA LIBERTAD	Hospital I Distrital Vista alegre	5	5	250	2,500
GERESA LAMBAYEQUE	Laboratorio Referencial de Lambayeque	4	4	200	2,000
DIRESA CUSCO	Laboratorio Referencial de Cusco	5	5	250	2,500
DIRESA PIURA	C.S. Consuelo Velazco	6	6	300	3,000
DIRESA ICA	Laboratorio Referencial de Ica	3	3	150	1,500
DIRESA TACNA	Laboratorio Referencial de Tacna	2	2	100	1,000
DIRESA SAN MARTIN	Laboratorio Referencial de San Martín	5	5	250	2,500
DIRESA ANCASH	Laboratorio Referencial de Ancash	5	5	250	2,500
REGION LORETO	Laboratorio de Biología Molecular	4	4	200	2,000
DIRESA LIMA REGION	C.S. Base Huaral	6	6	300	3,000
DIRESA JUNIN	Hospital De Chanchamayo "Julio César Dimarini Caro"	6	6	300	3,000
DIRESA MADRE DE DIOS	Laboratorio Referencia de Madre de Dios.	2	2	100	1,000
DIRESA TUMBES	Laboratorio Referencial de Tumbes	2	2	100	1,000
LIMA METROPOLITANA	DIRIS Lima Centro	6	6	300	3,000
	DIRIS Lima Este	6	6	300	3,000
	DIRIS Lima Norte	6	6	300	3,000
	DIRIS Lima Sur	6	6	300	3,000
TOTAL		90	90	4,700	47,000

NOTA:
Al proveedor adjudicado se le entregará el diseño gráfico del tríptico, volante, afiche y folleto elaborados por el área usuaria.
Las características mínimas que deben cumplir el material comunicacional es el siguiente:

- **Trípticos, Volantes y Folletos:** en Tamaño papel A4. Full Color. Papel Couché Brillante de 170gr.
- **El afiche:** será en Tamaño A2. Full Color. Papel Couché Brillante de 300gr

El plazo de entrega de material comunicacional será hasta treinta (30) días calendario, contados al desde el día siguiente que la DPCAN remita el listado de

profesionales de la salud que participarán junto con su información de contacto (teléfono, correo electrónico).

El capacitador/entrenador del contratista deberá ser un profesional, certificado por el fabricante, **y/o personal del fabricante** con experiencia no menor de 12 meses, en el manejo del equipo, acreditando con certificado, constancia o cualquier otro documento que lo acredite fehacientemente (con dominio del Hardware y software del equipo). Se debe acreditar para el perfeccionamiento del contrato, mediante Anexo N° 02 **y el Curriculum Vitae documentado.**

El Contratista deberá incluir su Plan de Capacitación para el perfeccionamiento del contrato.

2.4 Envase, embalaje y rotulado

2.4.1 Envase

- **Envase inmediato**
  Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso.

- **Envase mediato**
  Envase autorizado en el Registro Sanitario.

2.4.2 Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo Médico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

2.4.3 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Los rotulados de los envases mediato e inmediato, deben corresponder al dispositivo médico terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario;

debe ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

2.4.4 Inserto y/o manual de instrucciones de uso:

Es obligatorio la inclusión del inserto y/o manual de instrucciones de uso con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda.

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

El **envase mediato** de los dispositivos médicos a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO Consignar nomenclatura del proceso PROHIBIDA SU VENTA

No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector.

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

3.2. Vigencia del producto:

Deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de la inspección de la Dirección Técnica del CENARES y en su internamiento en los almacenes de los puntos destino.

Excepcionalmente, se aceptará una vigencia no menor a seis (06) meses al momento de la inspección realizada por CENARES y en los puntos de destino, siempre y cuando el contratista presente Carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto. **(Anexo N° 04)**

NOTA: La vigencia del producto aplica para el kit completo (productos, componentes, complementos y consumibles)

3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

3.3.1 Cronograma y plazos de entrega

Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma establecido en el siguiente cuadro:

REGIÓN	PUNTO DE DESTINO (CENTRO DE PROCESAMIENTO)	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	EQUIPO EN SECIÓN DE USO
DIRESA AREQUIPA	Laboratorio Referencial de Arequipa	8,640	5,760	1
DIRESA AYACUCHO	Laboratorio Referencial de Ayacucho	6,720	5,760	1
DIRESA CAJAMARCA	Laboratorio Referencial de Cajamarca	3,840	3,840	1
CALLAO	Hospital de Rehabilitación del Callao	5,760	3,840	1

REGIÓN	PUNTO DE DESTINO (CENTRO DE PROCESAMIENTO)	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	EQUIPO EN SECIÓN DE USO
GERESA LA LIBERTAD	Hospital I Distrital Vista alegre	5,760	3,840	1
GERESA LAMBAYEQUE	Laboratorio Referencial de Lambayeque	5,760	3,840	1
DIRESA CUSCO	Laboratorio Referencial de Cusco	5,760	1,920	1
DIRESA PIURA	C.S. Consuelo Velazco	8,640	5,760	1
DIRESA ICA	Laboratorio Referencial de Ica	5,760	3,840	1
DIRESA TACNA	Laboratorio Referencial de Tacna	3,840	2,880	1
DIRESA SAN MARTIN	Laboratorio Referencial de San Martín	3,840	-	1
DIRESA ANCASH	Laboratorio Referencial de Ancash	5,760	3,840	1
REGION LORETO	Laboratorio De Biología Molecular	5,760	3,840	1
DIRESA LIMA REGION	C.S. Base Huaral	8,640	5,760	1
DIRESA JUNIN	Hospital De Chanchamayo "Julio César Dimarini Caro"	8,640	5,760	1
DIRESA MADRE DE DIOS	Laboratorio Referencia de Madre de Dios.	3,840	-	1
DIRESA TUMBES	Laboratorio Referencial de Tumbes	3,840	-	1
LIMA METROPOLITANA	DIRIS Lima Centro	8,640	5,760	1
	DIRIS Lima Este	8,640	5,760	1
	DIRIS Lima Norte	10,560	14,400	1
	DIRIS Lima Sur	8,640	5,760	1
KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO VPH (TOTAL DETERMINACIONES)		137,280	92,160	21 (EQUIPOS)

La **primera entrega** se realizará hasta los **60 días** calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La **segunda entrega** se realizará hasta los **180 días** calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La Entidad notificará la orden de compra en un plazo mínima de treinta (30) días calendario antes del día que corresponda dicha entrega. En caso de cambio de periodo fiscal, la entidad podrá notificar la entrega a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista en el mismo plazo establecido.

3.3.2 Plazo de instalación, prueba y funcionamiento del equipo en cesión de uso:

El plazo de ejecución para la instalación, prueba y funcionamiento del Equipo en Cesión de Uso se realizará según el siguiente cuadro:

REGIÓN	PUNTO DE DESTINO (CENTRO DE PROCESAMIENTO)	PLAZO
DIRESA AREQUIPA	Laboratorio Referencial de Arequipa	Se realizará hasta los 60 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
DIRESA AYACUCHO	Laboratorio Referencial de Ayacucho	
DIRESA CAJAMARCA	Laboratorio Referencial de Cajamarca	
CALLAO	Hospital de Rehabilitación del Callao	
GERESA LA LIBERTAD	Hospital I Distrital Vista alegre	
GERESA LAMBAYEQUE	Laboratorio Referencial de Lambayeque	
DIRESA CUSCO	Laboratorio Referencial de Cusco	
DIRESA PIURA	C.S. Consuelo Velazco	
DIRESA ICA	Laboratorio Referencial de Ica	
DIRESA TACNA	Laboratorio Referencial de Tacna	
DIRESA SAN MARTIN	Laboratorio Referencial de San Martín	
DIRESA ANCASH	Laboratorio Referencial de Ancash	
REGION LORETO	Laboratorio De Biología Molecular	
DIRESA LIMA REGION	C.S. Base Huaral	

REGIÓN	PUNTO DE DESTINO (CENTRO DE PROCESAMIENTO)	PLAZO
DIRESA JUNIN	Hospital De Chanchamayo "Julio César Dimarini Caro"	
DIRESA MADRE DE DIOS	Laboratorio Referencia de Madre de Dios	
DIRESA TUMBES	Laboratorio Referencial de Tumbes	
LIMA METROPOLITANA	DIRIS Lima Centro	
	DIRIS Lima Este	
	DIRIS Lima Norte	
	DIRIS Lima Sur	

3.3.3 Plazo para la capacitación:

La capacitación se realizará según el siguiente detalle:

ÍTEM	CAPACITACIÓN DIRIGIDA	PLAZO (*)
1	Al personal del laboratorio usuario	Hasta diez (10) días calendario posteriores a la instalación, prueba y funcionamiento del equipo.
2	A los profesionales de la salud de la Dirección de Prevención y Control de Cáncer del MINSA	Hasta treinta (30) días calendario posteriores a la instalación, prueba y funcionamiento del equipo.
3	Los profesionales de salud del primer nivel de atención. (**)	El plazo de entrega de material comunicacional será hasta treinta (30) días calendario, contados al desde el día siguiente que la DPCAN remita el listado de profesionales de la salud que participarán junto con su información de contacto (teléfono, correo electrónico).

(*) Las condiciones en que se realizarán las capacitaciones se detallan en el numeral 2.3.5
(**) Este plazo también incluye la entrega del material comunicacional.

3.3.4 Horario y Lugar de entrega

La entrega de los dispositivos médicos y equipos (en cesión de uso) se realizará en días hábiles, de lunes a viernes, en los horarios de atención de 8:00 – 13:00 y 14:00 – 16:00 horas, previa coordinación con el punto destino, de acuerdo al siguiente detalle:

REGIÓN	PUNTO DE DESTINO (CENTRO DE PROCESAMIENTO)	DIRECCIÓN DE PUNTO DE DESTINO	DISTRITO	PROVINCIA
DIRESA AREQUIPA	Laboratorio Referencial de Arequipa	Av. La Salud S/N (a espaldas del Hospital Regional Honorio Delgado	Arequipa	Arequipa
DIRESA AYACUCHO	Laboratorio Referencial de Ayacucho	Jr. Las Palmeras S/N (al costado del Ministerio Público)	Ayacucho	Huamanga
DIRESA CAJAMARCA	Laboratorio Referencial de Cajamarca	Av. Mario Urteaga N° 500	Cajamarca	Cajamarca
CALLAO	Hospital de Rehabilitación del Callao	Jirón Vigil N° 383	Bellavista	Callao
GERESA (LA LIBERTAD)	Hospital Distrital Vista Alegre	Jr. Bernardo Alcedo N° 193 Plaza de Armas de Vista Alegre	Víctor Larco Herrera	Trujillo
GERESA LAMBAYEQUE	Laboratorio Referencial de Lambayeque	Av. Salaverry N° 1610 Por el estadio Elias Aguirre al frente de la IE Rosa Flores de Oliva	Chiclayo	Chiclayo
DIRESA CUSCO	Laboratorio Referencial de Cusco	Av. De la cultura S/N Costado del Hospital Regional de Cusco	Wanchaq	Cusco
DIRESA PIURA	Centro de Salud Consuelo Velazco	Calle Los Geranios S/N referencia	Veintiséis de Octubre	Prov. Piura

REGIÓN	PUNTO DE DESTINO (CENTRO DE PROCESAMIENTO)	DIRECCIÓN DE PUNTO DE DESTINO	DISTRITO	PROVINCIA
DIRESA ICA	Laboratorio Referencial de Ica	Prolongación Ayabaca S/N – Sede Hospital Regional de Ica, Área de Diagnostico oncológico.	Ica	Ica
DIRESA TACNA	Laboratorio Referencial de Tacna	Calle José Jiménez S/N sector Colegio Militarizado lote Z, Tacna	Tacna	Tacna
DIRESA SAN MARTIN	Laboratorio Referencial de San Martín	Jr. Túpac Amaru 509 – Una cuadra antes del C.S. MORALES -Morales- San Martín	Morales	San Martín
DIRESA ANCASH	Laboratorio Referencial de Ancash	Av. Confraternidad Internacional Oeste 1544, Huaraz	Huaraz	Huaraz
REGION LORETO	LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR	Av. Guardia Republicana N° 190- San Juan	San Juan Bautista	Maynas
DIRESA LIMA REGION	C.S. BASE HUARAL	Av Chancay N° 285	Chancay	Huaral
DIRESA JUNIN	HOSPITAL DE CHANCHAMAYO "Julio César Dimarini Caro"	Jr. Tarma N°140, La Merced-Chanchamayo	Chanchamayo	Chanchamayo
DIRESA MADRE DE DIOS	Laboratorio Referencial de Madre de Dios	Jr. Puno N° 222, Puerto Maldonado 17001	Tambopata	Tambopata
DIRESA TUMBES	Laboratorio Referencial de Tumbes	Av. Fernando Belaunde Terry S/N Tumbes	Tumbes	Tumbes
LIMA METROPOLITANA	DIRIS LIMA CENTRO	C.S. Villa Victoria Porvenir: Av. Luther King 15036 Surquillo	Surquillo	Lima
	DIRIS LIMA ESTE	Av Cesar Vallejo S/N cuadra 13 – El Agustino	Agustino	Lima
	DIRIS LIMA NORTE	Calle San German N°270 – Rímac	Rímac	Lima
	DIRIS LIMA SUR	Jr. Martínez de Pinillos N° 124 – Barranco	Barranco	Lima

3.4. Control de calidad externo de tercera opinión:

El postor debe ofrecer al menos un programa de control de Calidad Externo de tercera opinión de un Laboratorio nacional y/o internacional con certificación internacional con un mínimo de dos desafíos o muestras de testeo al año por parte del programa de control de calidad externo de tercera opinión ofrecido, sin incrementar el costo de las pruebas o que resulten en un perjuicio económico a la entidad. Para la suscripción del contrato se presentará el **Anexo N° 05.**

3.5. Compromiso de Canje:

3.5.1. <u>De corresponder, canje y/o reposición por vencimiento del producto:</u>

En el **Anexo N° 04**, se establece el modelo de Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto que el contratista debe entregar en el almacén de la entidad en caso que el dispositivo médico cuente con una vigencia menor a 12 meses (véase numeral 3.2) y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

3.5.2. <u>Canje y/o reposición por defecto o vicios Ocultos:</u>

En el **Anexo N° 06**, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso que dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

4.1 De las condiciones de entrega:

4.1.1. Recepción en el Almacén del CENARES:

Previa a la entrega de los bienes en el punto destino, a fin que se emitan las Pecosas correspondientes para su posterior entrega en los puntos destino, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los documentos siguientes:

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

b) Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT+ 02 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote, asimismo deberá contener la relación de **componentes y consumibles** correspondientes a la entrega.

c) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, será entregado por única vez en la primera entrega (**Anexo 06**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.

d) Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto **(Anexo N° 04),** de corresponder (véase numeral 3.2).

e) Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.

f) Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.

g) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.

h) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 07**) (Véase numeral 2.4.2)

i) Acta de verificación Cuali-Cuantitativa (original + 2 copias). **Anexo N° 08**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

Cabe precisar que el proveedor no necesitará transportar los productos al almacén de CENARES; primero el proveedor deberá comunicarse con el almacén del CENARES para presentar los documentos solicitados en los literales "a" hasta la "h" líneas arriba mencionadas (los documentos d), e), f), g y h) deberán ser firmados por el director técnico de la empresa).

Un representante de la Dirección Técnica del CENARES realizará la verificación de los productos (kit de diagnóstico/consumibles) en el almacén de la Droguería de la empresa ganadora, a fin que se emita la PECOSA para su respectiva entrega en el punto de destino.

Además, resulta preciso mencionar que la Entidad dará como decepcionados los bienes, cuando el proveedor cumpla con realizar la entrega de los bienes en el punto de destino.

La Droguería del CENARES no está obligado a emitir los PECOSAS ni recibir los bienes, si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.

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

4.1.2. Recepción en el Punto de Destino

a) Los almacenes de los puntos destino no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados los documentos que comprenden a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.

b) La recepción de bienes estará a cargo del jefe de Almacén de Logística y del almacén especializado y/o responsable del Laboratorio, previa presentación de la PECOSA emitida por el CENARES.

- **Jefe de Almacén de Logística y almacén especializado y/o responsable de Laboratorio.**
  - Cotejar las cantidades que se indican en el PECOSA con la cantidad de los productos recepcionados en el Almacén.
  - Determinar si hay daños por ruptura, u otros haciendo las observaciones correspondientes en la constancia de notificaciones de bienes.
  - Firmar a manuscrito y sellar los siguientes documentos: PECOSA (02 copias)
  - **En caso que la entrega de los kits de diagnóstico y equipos en cesión de uso tengan como punto destino un Establecimiento de Salud y/o Laboratorio Referencial que funcione en un local distinto de la DIRIS/DIRESA/GERESA/UE; el jefe de Almacén de Logística y almacén especializado y/o responsable del Laboratorio punto destino y el contratista, deben coordinar con el jefe de Almacén de Logística y del almacén especializado DIRIS/DIRESA/GERESA/UE para la suscripción del PECOSA emitida por el CENARES y de corresponder se trasladaran al punto destino a fin de constatar lo requerido.**

c) Es preciso indicar que la entrega de los insumos se realizará en el almacén(s) general o especializado del punto de destino, adjuntado el PECOSA, emitida por CENARES, el cual deberá estar firmada a manuscrito y sello por el responsable del almacén de Logística (jefe de Almacén de Logística y almacén especializado).

4.2 Conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.

Para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (**Anexo N° 08**), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

5. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos periódicos, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

DOCUMENTOS A PRESENTAR	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA
• Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 08), debidamente suscrito.	SI	SI
• Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES	SI	SI
• Comprobante de pago.	SI	SI
• Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales); asimismo, deberá evidenciar la recepción conforme de los componentes y consumibles.	SI	SI
• Acta de Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Uso (Anexo B)	SI	---
• Acta de capacitación al personal del laboratorio usuario (Anexo C)	--	SI
• Evidencia de capacitación a los profesionales de la salud que realicen el monitoreo de VPH. (Anexo C y/u otro(s) documento(s)	---	SI

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Nazca N° 548 – Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

6. PENALIDADES APLICABLES

6.1. En caso de retaso:

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le **aplica automáticamente** una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del RLCE.

6.2. Otras Penalidades:

Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos, según corresponda:

N°	SUPUESTO DE APLICACIÓN DE PENALIDAD	FORMA DE CÁLCULO	PROCEDIMIENTO
1	Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Uso fuera del plazo estipulado.	10% de la UIT, por cada día de retraso, por cada ocurrencia y por cada punto destino	La Verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de conformidad de Instalación, prueba y funcionamiento de Equipo en Cesión de Uso (Anexo B).
2	Capacitación fuera del plazo máximo establecido.	3% de la UIT, por cada día de retraso por cada ocurrencia y por cada punto destino	La Verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de Capacitación (Anexo C) y/u otros documentos que acrediten fehacientemente su ejecución.
3	No cumplir con el programa y cronograma de manteniendo preventivo ofertado.	50% de la UIT, por cada ocurrencia y por cada punto destino	Comunicación(documental/electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio que evidencie el no cumplimiento de lo ofertado.
4	No iniciar la atención de desperfectos del equipo en cesión de uso dentro de las 48 horas y finalizar en un plazo máximo de 05 días calendario y/o no contar con el equipo de respaldo operativo para el procesamiento de muestras cuando el equipo principal este inoperativo por más de 5 días calendario.	100% de la UIT, por cada incidencia y por cada punto destino	Comunicación(documental/electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio con la evidencia del reporte de la avería y/o verificación del no cumplimiento en los documentos presentados en la forma de pago.
5	No entregar la reposición en caso de que el laboratorio utilice mayor número de reactivos o insumos que lo entregado con motivo de controles y calibradores, estos deben ser repuestos en la próxima entrega correspondiente, asimismo, los reactivos gastados por fallas de equipo.	3% de la UIT, por cada día de retraso por cada ocurrencia y por cada punto destino	Comunicación(documental/electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio que evidencie la comunicación de sin respuesta por más de 60 días.

7. RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (2) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

8. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar los siguientes documentos:

8.1. Documentos para la admisión de la oferta:

8.1.1. Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al Anexo D.

8.1.2. Para acreditar las características del equipo en cesión de uso:

Se acreditará con folletos, manuales, instructivos y/o fichas técnicas del equipo, y/o cartas y/o documentación adicional que sea emitida por el fabricante que acredite el cumplimiento de las características siguientes:

- ✓ Tipo
- ✓ Metodología
- ✓ Rendimiento
- ✓ Características
- ✓ Dimensiones
- ✓ Muestra
- ✓ Modo de Operación

Nota: véase detalles de cada una de las características en el numeral 2.3.1 de la Especificación Técnica.

8.1.3. Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación de los dispositivos médicos ofertado, emitido por la ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

Se aceptarán documentos que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

8.1.4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

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

8.1.5. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente.

8.1.6. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, 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 presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

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

8.1.7. Copia simple del Certificado o Protocolo de Análisis o documento equivalente de los dispositivos médicos ofertados, emitido por el fabricante de acuerdo a su metodología o farmacopea a la cual se acoge, según legislación y normatividad vigente.

8.1.8. Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, inserto y manual de instrucciones de uso, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados; asimismo, la documentación se presenta en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo la documentación técnica que se presentó a la ANM acompañados de su traducción simple al idioma español y lo que mediante comunicado señaló que pueden presentarse en idioma inglés.

8.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Requisitos de Habilitación

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, 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 Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda

9. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de treinta (30) días y sin costos para la Entidad.

- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo N° 09**

- El CENARES, podrá implementar la utilización de una casilla de notificación electrónica, a fin de enviar todas las comunicaciones relacionadas a la ejecución del contrato.

- La Entidad otorgará un (01) adelanto directo por el 10% del monto del contrato original.
  El contratista debe solicitar los adelantos dentro de los diez (10) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, adjuntando a su solicitud la garantía por adelantos mediante Carta Fianza acompañada del comprobante de pago correspondiente.
  Vencido dicho plazo no procede la solicitud. La Entidad debe entregar el monto solicitado dentro de los quince (15) días siguientes a la presentación de la solicitud del contratista.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01: Programa y cronograma de cumplimiento de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos en cesión de uso
- Anexo N° 02: Declaración Jurada de Soporte Técnico.
- Anexo N° 03: Declaración Jurada de contar con Equipo de Respaldo.
- Anexo N° 04: Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento de Producto.
- Anexo N° 05: Declaración Jurada de Cumplimiento de Control de Calidad Externo de Tercera Opinión.
- Anexo N° 06: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos.
- Anexo N° 07: Declaración Jurada de Condiciones Especiales de Almacenamiento, Embalaje y Distribución.
- Anexo N° 08: Acta de Verificación Cuali- Cuantitativa.
- Anexo N° 09: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado Declaración.
- Anexo A: Esquemas de Inter operatividad
- Anexo B: Acta de conformidad de instalación prueba y funcionamiento del equipo.
- Anexo C: Acta de Capacitación.
- Anexo D: Documentación emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas

MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES
Q.F. CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO
Ejecutivo Adjunto
Dirección de Programación

ANEXO Nº 01

PROGRAMA Y CRONOGRAMA DE CUMPLIMIENTO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores
(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
[Número de procedimiento de selección]

Presente.-

El que se suscribe, don / doña ....., identificado con Documento de Identidad Nº..... Representante Legal de ....., con R.U.C. Nº ....., presento el programa y cronograma para de los mantenimientos a fin que el equipo otorgado en cesión de uso funcione en óptimas condiciones durante su uso en el laboratorio punto destino, no generando gastos a la entidad; por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la .....
[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección].

Mantenimiento Correctivo:

- **Cronograma:** ante cualquier desperfecto y/o solicitud se iniciará la atención dentro de las 48 horas de solicitado por el usuario hasta un plazo no mayor a 05 días calendario de notificado, para tal fin deben notificar los desperfectos y/o solicitudes al correo electrónico oficial .....
- **Programa:** según corresponda al desperfecto

Mantenimiento Preventivo:

- **Cronograma:**

Equipo (Modelo/Serie)	Mantenimiento 1	Mantenimiento 2	Mantenimiento 3	(...)
	[consignar fecha]	[consignar fecha]	[consignar fecha]	(...)

- **Programa:**
  Descripción de actividades a realizarse en cada mantenimiento
  1.-
  2.-
  3.-

Atentamente,
[consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO Nº 02

DECLARACIÓN JURADA DE SOPORTE TECNICO

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores
(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
(Número del procedimiento de selección)

Presente. -

El que se suscribe, don / doña ....., identificado con Documento de Identidad Nº..... Representante Legal de ....., con R.U.C. Nº ..... DECLARO BAJO JURAMENTO que la información que a continuación se detalla, respecto al personal encargado de mantener las condiciones especiales de soporte técnico referido al Soporte Tecnológico (servicio técnico – ingenieros o personal técnico especializado) y al Soporte Intelectual (asesoría técnica) están capacitados por la casa fabricante para y cumplen con experiencia no menor de 12 meses contabilizado dentro de los tres años a la presentación de la oferta para el desempeño de sus funciones.

ÍTEM N°: .....
DENOMINACIÓN: .....

Mencionar las características del soporte técnico de ingeniería y especialista de aplicación:

Personal 1:

Soporte tecnológico	Especificar
Título profesional o técnico (Ingeniero mecánico eléctrico o afines)	
Tiempo de experiencia en el manejo del equipo	
Constancia o certificado emitido por el fabricante o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos.	

Personal 2:

Soporte Intelectual	Especificar
Título profesional: Biólogo o Tecnólogo Medico o Biólogo Molecular.	
Tiempo de experiencia en el manejo de Técnicas moleculares	
Constancia o certificado emitido por el fabricante o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos.	

(...)

Atentamente,
[consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO N° 03

DECLARACIÓN JURADA DE CONTAR CON EQUIPO DE RESPALDO

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

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Contar con Equipo de Respaldo", el cual se dispone como máximo hasta los **cinco (05) días calendario** cuando se presente fallas en el equipo principal, pudiendo ser instalado en un laboratorio de referencia o establecimiento de salud del MINSA o nuestro laboratorio externo, acreditando su operatividad de las mismas características o similar que garantice la operatividad, en tanto el equipo principal entre en funcionamiento, garantizando así el funcionamiento permanente del equipo, accesorios y complementos, en representación del..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (.....Nombre y número de Proceso)

A continuación, se detallan las características del Equipo de Respaldo:

Serie	Marca	Fabricante	País de Origen	Antigüedad

Atentamente,

[Consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO N° 04

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/OP REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO DE PRODUCTO

[consignar ciudad y fecha]

Señores
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES
Jr. Nazca N° 548, Jesús María

Presente.-

De mi consideración, ***(Consignar el nombre del proveedor),*** con RUC N° **(consignar el número de RUC)** y domicilio en **(consignar dirección de la empresa contratista)**, remitimos la presente **Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento del producto**, de acuerdo con los siguientes detalles:

I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Procedimiento	**:**
Contrato	**: (Si no hay contrato, se consigna "No aplica")**
Orden de compra	**:**
Producto	**:**
Lote (s) y cantidad	**: (identificar la cantidad y número de lote (es) sujetos al canje)**

II. CONDICIONES

2.1 La entidad puede solicitar el canje y/o reposición por vencimiento del producto, dentro de dos (02) meses anteriores a la expiración el bien.
2.2 CENARES formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad y puntos de entregas de los bienes.
2.3 El plazo para la entrega de los productos correspondientes al canje es de diez (10) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado. Excepcionalmente y por causas no atribuibles al contratista debidamente justificadas, previa autorización de la entidad, el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado.
2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a doce (12) meses contados desde su ingreso en el lugar de entrega establecido en la solicitud remitida por la entidad.
2.5 El contratista se compromete bajo responsabilidad a tomar las previsiones del caso, para la correcta aplicación del presente documento, frente a una solicitud de la entidad en las condiciones ofrecidas.

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.
Atentamente

.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del Contratista

ANEXO Nº 05

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE TERCERA OPINIÓN

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Inscripción a un programa de control de Calidad Externo de tercera opinión de un Laboratorio nacional y/o internacional con certificación internacional con un mínimo de dos desafíos o muestras de testeo al año, sin incrementar el costo de las pruebas o que resulten en perjuicio económico a la entidad (no se tomará reactivos de la prestación principal), en representación del..... [Razón social de la empresa o consorcio] por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la .....
[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección].

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO N° 06

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

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES
Jr. Nazca N° 548, Jesús María

Presente.-

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos" en representación del ..... [Razón social de la empresa o consorcio] por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada a la [consignar nomenclatura del proceso].

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del Contratista

ANEXO Nº 07

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores
(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
[Número de procedimiento de selección]

Presente.-

El que se suscribe, don / doña ....., identificado con Documento de Identidad Nº..... Representante Legal de ....., con R.U.C. Nº ..... DECLARO BAJO JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones especiales de embalaje del:

ÍTEM N°: .....
DENOMINACIÓN: .....
CONSUMIBLES: .....
COMPLEMENTOS: .....

Condiciones Especiales de Embalaje:
1.
2.
--
--
--

Atentamente,
[consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO Nº 08
ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

"Contratista"	
Tipo de adjudicación	
Orden de Compra N°	
Contrato N°	
Entrega N°	
Usuario	

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

Ítem	Nombre del producto (DCI)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis
							N°	F.V.		

La verificación del producto en el Almacén se realizó el día ..... del mes .....del año .....

OBSERVACIONES

Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del Director o Asistente Técnico o
Q.F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota: Copia al Representante de Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACEN

ANEXO N° 09
Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado
[consignar nomenclatura del proceso]

ITEM Nº	Descripción del Producto		Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		Nº de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto	Cantidad Ofertada
	NOMBRE DEL PRODUCTO	Nombre de Marca (si tuviera)				Mediato	Inmediato				

[Consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO A

Gráfico 1: Arquitectura del Sistema Seguimiento VPH

Se cuenta con un sistema de información propio del Minsa (No NETLAB ni HIS). Actualmente corre bajo la plataforma ODOO versión 14.0. La Arquitectura es Cliente/Servidor para el envío y recepción de información. La comunicación de IDA y VUELTA se da con los servidores del Minsa y del proveedor. En la parte del Laboratorio se comunica el servidor del Minsa con el servidor del Proveedor (Laboratorio).

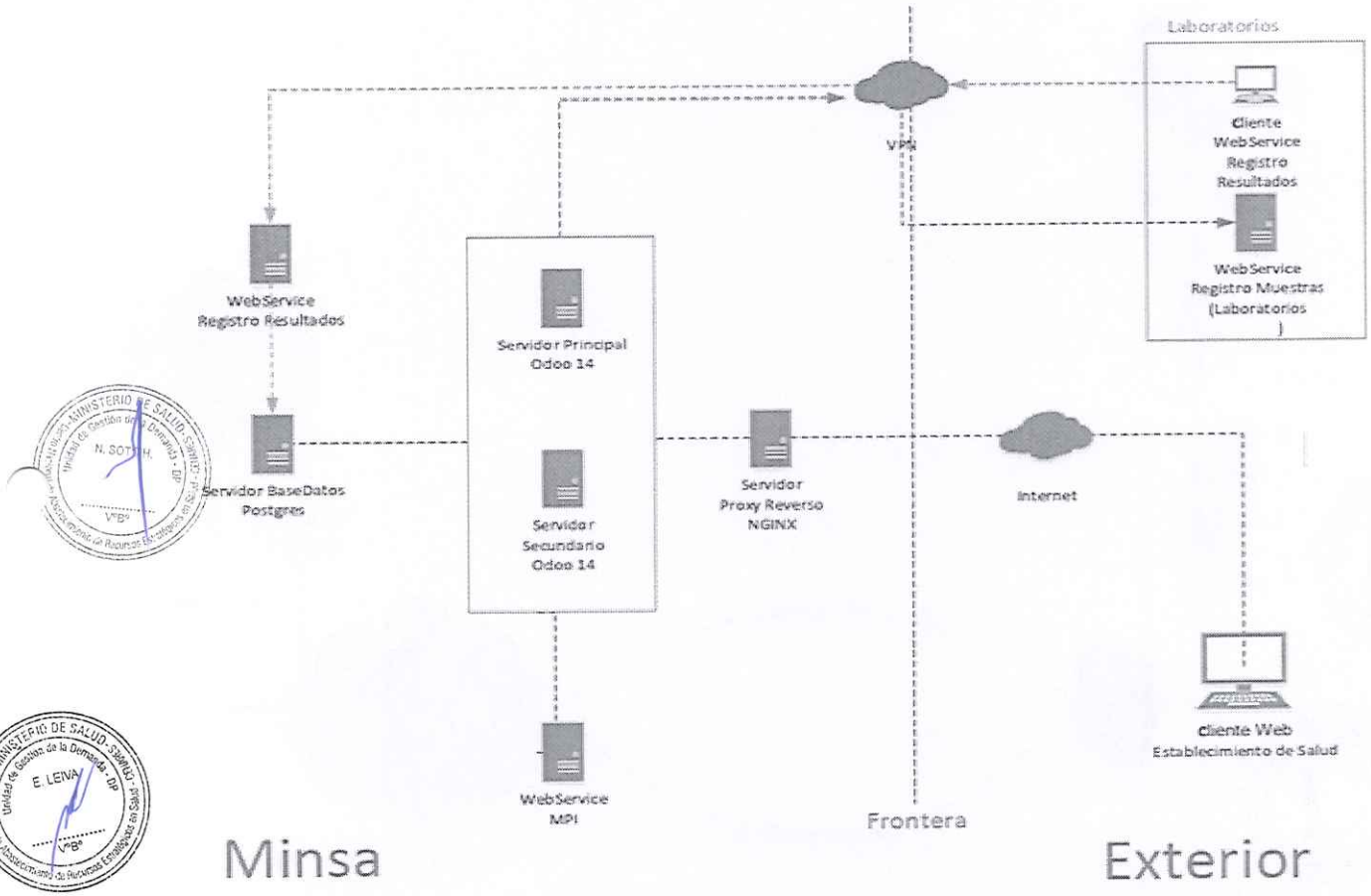


Gráfico 2: Diagrama de Despliegue Sistema VPH Minsa

Al generarse la orden (IDA) viaja al sistema del Laboratorio a través de un servidor (Ej.: AWS Microsoft Azure). A su vez el servidor del proveedor se conecta con nuestro servidor del Minsa usando la VPN (Red Privada Virtual) porque los datos que viajan de regreso son los resultados del laboratorio (genotipificación). Ver gráfico 2 (Diagrama de Despliegue Sistema VPH Minsa) y gráfico 3 (Diagrama de Despliegue Laboratorio) para mejor apreciación y entendimiento.

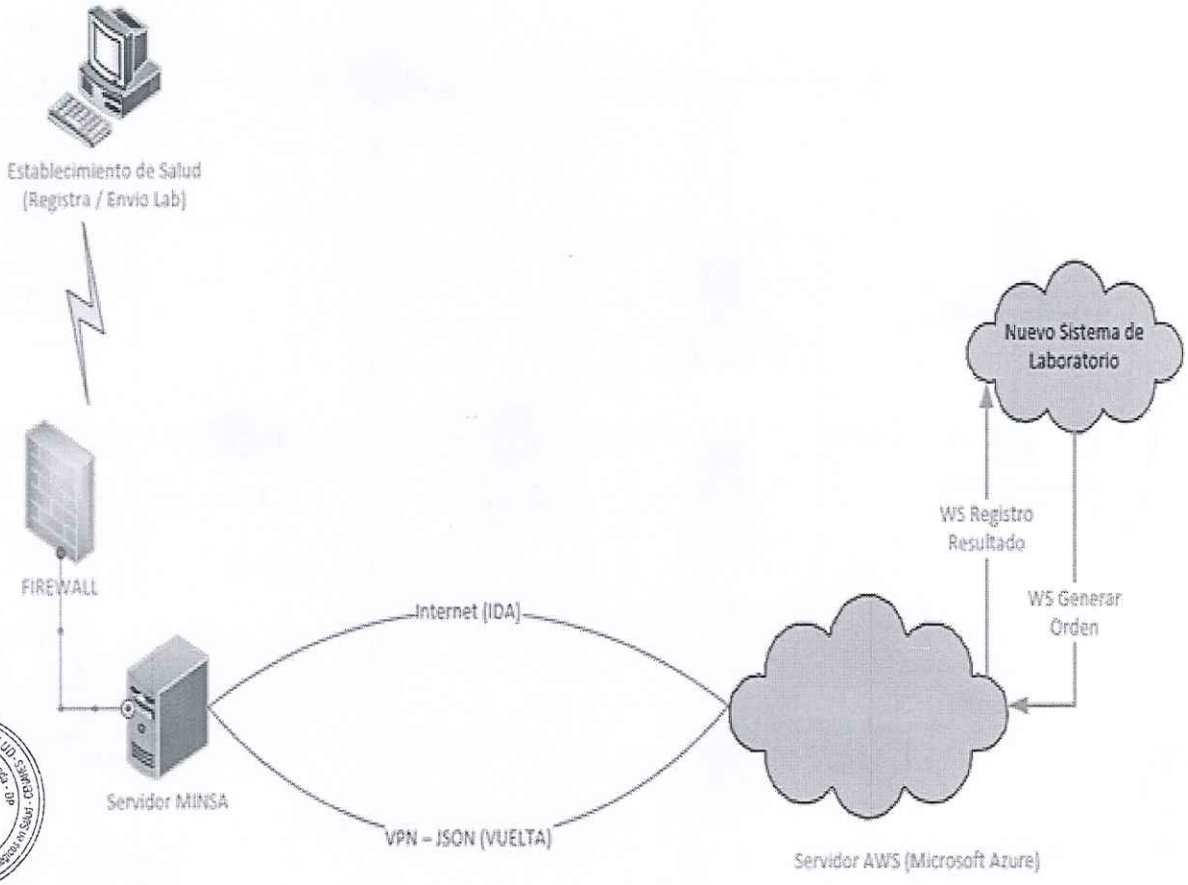
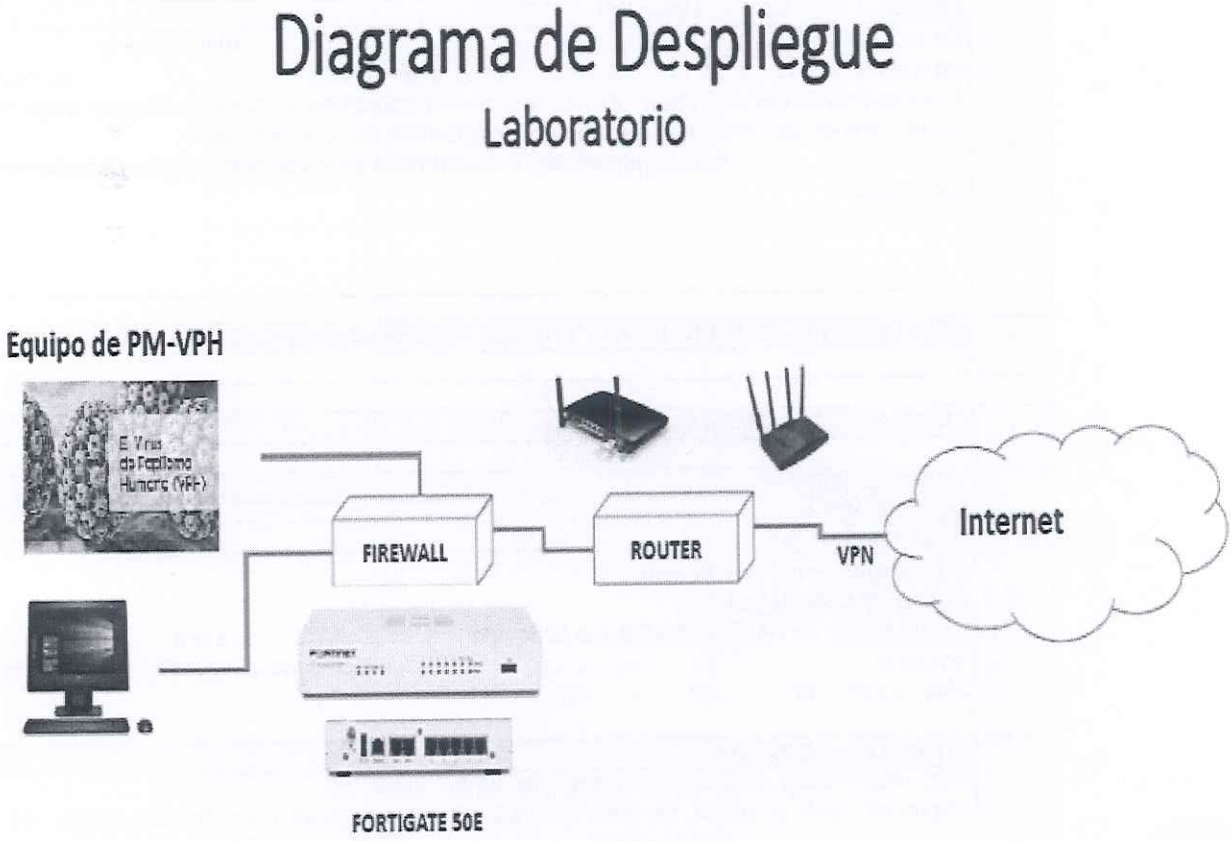


Gráfico 3: Diagrama de Despliegue Laboratorio



ANEXO B

ACTA DE CONFORMIDAD DE INSTALACION, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO		
1	**fecha:** / /	Nombre del laboratorio: .....
2	**SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL**	
	En la ciudad..... a los .....días, del año..... en el laboratorio:..... a las horas.....se reunieron, el representante del contratista y el responsable del laboratorio del punto de destino, según lo establecido en documento presentado por el contratista (Guia de Remisión) N°.....,cuyo objeto es dar la conformidad de instalacion, prueba y funcionamiento del equipo	
3	**AREA DE INSTALACION DEL EQUIPO (PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO)**	
4	**CONTRATO - GUIA DE REMISION**	
5	**SOBRE EL EQUIPO**	
	DENOMINACIÓN: ..... **CARACTERÍSTICAS:** ..... **SOFTWARE:** (Propio del Equipo) **PLAZO DE CESIÓN DE USO:** **ANTIGUEDAD:** Se **HA VERIFICADO** que el Equipo..... serie ..... de la marca ..... cuenta con una antiguedad no mayor a cuatro años a partir del .....de ..... del	
6	**SOBRE LOS ACUERDOS**	
	El(a) responsable del laboratorio referente de la ciudad de ....., deja constancia que el quipo ha sido instalado probado y puesta en funcionamiento del equipo .....y se encuentra .....por lo que se da: - La Conformidad ( ) - La No Conformidad ( ) **Observaciones:**	
7	**OBSERVACIONES**	
8		
	NOMBRE Y FIRMA DEL USUARIO Y CONTRATISTA	

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - N. SOTO H. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - E. LUNA - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - O. SOBRADOS Q. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

ANEXO C

ACTA DE CAPACITACION

1	**fecha:** / /	Nombre del laboratorio: .....
2	**SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL** En la ciudad..... a los .....días, del año..... en el laboratorio:..... a las horas.....se reunieron, el representante del contratista y el responsable del laboratorio del punto de destino, dejando constancia de que el contratista emite la Constancia de Capacitación o el Certificado de Capacitación realizado el .....de.....del .....,cuyo objeto es dar la conformidad del cumplimiento de capacitación en el manejo y funcionamiento del equipo.	
3	**AREA DONDE SE EREALIZO LA CAPACITACION**	
5	**Nombres y Apellidos del personal capacitado**	
6	**SOBRE LOS ACUERDOS** El(a) responsable del laboratorio de....., deja constancia que el Contratista ha capacitado y evaluado al personal del laboratorio, por ..... horas, y ha emitido un total de ..... Constancias de Capacitación o Certificado de Capacitación.	
7	**OBSERVACIONES**	
8		**NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE LABORATORIO**

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - M. SOTO H. - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - E. LEIVA - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - D. SOBRADOS Q. - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

ANEXO D

DOCUMENTACIÓN EMITIDA POR EL FABRICANTE QUE ACREDITA EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERISTICAS TÉCNICAS

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

Presente. -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las características técnicas requeridas en las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de las bases administrativas, he verificado que cumplo, según se detalla en el siguiente cuadro:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS			DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (Detallar)(*)
REQUERIDAS		OFERTADAS (Detallar)	
Presentación	Producto con categoría "diagnostico en vitro".		
	Metodología: Amplificación in vitro de ácidos nucleicos en tiempo real.		
	Sensibilidad mayor o igual a 90% para lesión de alto grado (NIC2+)		
	Especificidad mayor o igual al 80%		
	Genotipificación del ADN del **Virus Papiloma Humano (16, 18 y otros genotipos de alto riesgo)**		
	Tipo de Muestras: cervicouterinas y/o cervicales y/o células cervicales.		
	Almacenamiento del producto, según lo autorizado en su registro sanitario (2°C-8°C o 2°C-28°C o 2°C-33°C).		
Componentes	Kit de Controles: positivo y negativo, listo para su uso, o de acuerdo a la metodología del fabricante.		
	Reactivos para la extracción de ácidos nucleicos.		
	Reactivos para la amplificación y detección		
	Solución de buffer (en caso la metodología del fabricante lo requiera)		
	Dispositivo con medio de colección para la obtención, conservación y transporte de la muestra con capacidad de ser almacenado y transportado entre 2°C a 30°C, por 6 meses, incluyen la identificación de muestras por código de barras desde el laboratorio fabricante.		
	Para la toma de muestra: Dispositivo que permita la autotoma (citocepillo o hisopo)		
*** Folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento técnico emitido por el fabricante.**			

Asimismo, adjunto al presente la documentación técnica (en idioma español) que acredita el cumplimiento.

.....
Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor