



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### 1. ÁREA USUARIA:

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

### 2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

Contar con los kits de reactivos de laboratorio que permitan realizar el procesamiento del diagnóstico especializado de la tuberculosis y de esta forma brindar respuesta oportuna a la población con las medidas de control sanitaria.

### 3. OBJETIVOS:

#### 3.1 Objetivo General:

Abastecer con insumos de laboratorio que permitan realizar el procesamiento del diagnóstico de tuberculosis y de esta forma brindar respuesta oportuna a la población con las medidas de control sanitaria.

#### 3.2 Objetivos Específicos:

Adquirir **KIT DE DETEC.MOLECULAR RAPIDA DE RESISTENCIA A RIFAMPICINA/ISONIACIDA P/M.TUBERCULOSIS X 96 DETERMINACIONES** para fortalecer la capacidad de repuesta a nivel nacional con insumos de laboratorio para el diagnóstico de tuberculosis.

### 4. ACTIVIDAD DEL POI:

Programación de Actividades Operativas para la adquisición de RES en el Programa Presupuestal -016 TBC-VIH/SIDA<sup>1</sup>

ACTIVIDAD PRESUPUESTAL	COD. ACTIVIDAD OPERATIVA	ACTIVIDAD OPERATIVA	UNIDAD DE MEDIDA	META FISICA
5004438	AOI00134500405	4396401 – Diagnóstico de tuberculosis pulmonar	PERSONA DIAGNÓSTICADA	2

### 5. DESCRIPCIÓN DEL BIEN:

#### 5.1 Cantidad requerida, según detalle:

ÍTEM	PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	REQUERIMIENTO	MARCA
1	KIT DE DETEC.MOLECULAR RAPIDA DE RESISTENCIA A RIFAMPICINA/ISONIACIDA P/M.TUBERCULOSIS X 96 DETERMINACIONES	Kit x 96 determinaciones	7	HAIN LIFESCIENCE o equivalente (*)

(\*) Estandarizado con Resolución Directoral N°1224-2022-CENARES/MINSA

<sup>1</sup> Resolución Directoral N° 755-2022-CENARES/MINSA Aprobación del Plan Operativo Anual (POI) 2022 modificado V.01.





## 5.2 Características técnicas

- Kit Genotype MTBDRplus basado en la tecnología DNA.STRIP (tiras reactivas) que permite la detección rápida de mutaciones genéticas asociadas a resistencia a Rifampicina e isoniacida.
- Kit basado en PCR e hibridación reversa.
- El kit utiliza el equipo GT BLOT48 O Twincubator para ser procesado e interpretado utilizando el equipo Genoscan (con software específico).
- El kit debe incluir el Kit de extracción de DNA bacterial: Buffer de Lisis y Buffer de Neutralización o también denominado GenoLyse.
- Temperatura de Almacenamiento: 2°C a 8°C.

## 5.3 Envase, embalaje y rotulado:

### 5.3.1 Envase

- **Envase inmediato**  
Envase inmediato de los productos debe ser según lo autorizado en el Registro Sanitario, de corresponder, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso.
- **Envase mediato**  
Envase mediato de los productos debe ser según lo autorizado en el Registro Sanitario, de corresponder.

### 5.3.2 Embalaje

El embalaje de los productos 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 lo recomendado por el fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del producto, 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 Producto.
- 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.

### 5.3.3 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Los rotulados de los envases mediato e inmediato, deben corresponder al producto 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.

#### 5.3.4 Inserto y/o manual de instrucciones de uso o el que haga sus veces:

Debe incluir el inserto y/o manual de instrucciones de uso con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda.

## 6. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

### 6.1. Vigencia del producto

La vigencia de los productos al momento de la inspección de la Dirección Técnica de CENARES y su ingreso en el punto destino debe ser mayor igual a doce (12) meses.

Excepcionalmente, se aceptará el ingreso de productos con una vigencia mayor igual a seis (6) meses (en la inspección de la Dirección Técnica de CENARES y el punto destino); solo si, el contratista presenta una carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto. (Anexo N° 01)

### 6.2. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

#### 6.2.1. Plazos de entrega de los bienes.

Las entregas de los productos se realizarán de acuerdo a los plazos establecido en el siguiente detalle:

ENTREGA	CANTIDAD	PLAZO DE ENTREGA (*)
ÚNICA	7	Hasta los siete (07) días calendario.

(\*) El plazo de entrega se contabilizará a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra.



#### 6.2.2. Horario y Lugar de entrega

La entrega de los productos 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:

PUNTO DE ENTREGA	REGIÓN	DIRECCIÓN DE ALMACEN
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	LIMA	Av. Defensores del Morro N° 2268 (ex Huaylas), Chorrillos





### 6.3. Compromiso de Canje:

#### 6.3.1. De corresponder, canje y/o reposición por vencimiento:

La entidad podrá ejecutar la Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto (**Anexo N°01**), desde un (01) mes anterior a la expiración el bien, y el proveedor tiene un plazo máximo de 60 días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación, debiendo el contratista, internar un nuevo lote, en cantidad suficiente para cubrir lo reportado en solicitud de canje y con una vigencia no menor a la vigencia excepcional cuadro del numeral 6.2.

#### 6.3.2. Canje y/o reposición por vicios Ocultos:

En el **Anexo N° 02**, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso 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 canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 60 días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

## 7. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

### 7.1 De las condiciones de entrega:

#### Recepción en el Almacén del CENARES:

Previa a la entrega de los bienes (kits) en el punto a destino, el proveedor de manera diligente deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los siguientes documentos:

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- 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.
- De corresponder, carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto (**Anexo N°01**)
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos, será entregado por única vez en la primera entrega (**Anexo 02**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.
- Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente u Oficio emitido por ANM que no lo requiere, según legislación y normatividad vigente.





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- f) Copia del Certificado o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces 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) o documentos que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.
- h) De corresponder, Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega.
- i) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (Detalle en numeral 5.3.2) (**Anexo N° 03**).
- j) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias). **Anexo N° 04**.

Toda documentación presentada debe ser legibles

Cabe precisar que el contratista no necesitará transportar los productos al almacén de CENARES; pues, primero el proveedor deberá comunicarse con el almacén del CENARES para presentar los documentos solicitados en los párrafos precedentes; así pues, se designará a un representante de la Dirección Técnica del CENARES para la verificación de los productos en las instalaciones del almacén del contratista para dar conformidad a la recepción y así emitir las respectivas PECOSAS.

El CENARES, deberá entregar la PECOSA correspondiente al proveedor a fin que este realice la distribución a los puntos de destino

Además, resulta preciso mencionar que la Entidad dará como recepcionados 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 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 (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).



De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa-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.

#### A. Recepción en el Punto de Destino

- a) El punto destino no están obligado 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 (vigencia del producto, forma de presentación logotipo, entre otros).

- b) La recepción de bienes estará a cargo, del jefe de almacén y/o almacén especializado, previa presentación de la PECOSA emitida por el CENARES.
- ✓ **Jefe de Almacén y/o almacén especializado, o quien haga sus veces.**
- Cotejar las cantidades que se indican en el PECOSA con la cantidad de los productos recepcionado en el almacén.
  - Determinar si hay daños por ruptura, u otros haciendo las observaciones correspondientes en la constancia de notificaciones de bienes.
  - Verificar entrega de consumibles de acuerdo al cronograma establecido.
  - Firmar a manuscrito y sellar los siguientes documentos: PECOSA (02 copias)
- 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 y/o almacén especializado).

## 7.2 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° 04**), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

## 8. DEL PAGO

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

- Informe del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).





## 9. PENALIDADES APLICABLES

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

## 10. 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 productos, 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 año (1) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

## 11. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

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

### 11.1. Documentos para la admisión de la oferta:

11.1.1. Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al Anexo N° 05.

11.1.2. Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado o el área de fabricación del producto 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 acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de producto 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.

11.1.3. 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).





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres\*  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

11.1.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en el D.S. N° 001-2016-SA, y las RM N° 833-2015/MINSA y RM N° 1000-2016-SA, según corresponda.

11.1.5. 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.

11.1.6. Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces, del bien ofertado, no necesariamente del mismo lote a internar.

11.1.7. Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto (o manual de instrucciones de uso), cuando corresponda.

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.



## 11.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

### Requisitos de Habilitación

Cuando corresponda, 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.





### 11.3. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

#### Requisitos de Habilitación

Cuando corresponda, 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.

### 12. 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 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 canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 60 días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con 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° 06.

#### Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto.
- Anexo N° 02: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos.
- Anexo N° 03: Declaración Jurada de Condiciones Especiales de Almacenamiento, Embalaje y Distribución.
- Anexo N° 04: Acta de Verificación Quali- Cuantitativa.
- Anexo N° 05: Documentación que acredita el cumplimiento de las características técnicas.
- Anexo N° 06: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado.



MINISTERIO DE SALUD  
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud - CENARES  
MG. INDHICA JOHANA BERNUY ZAGACETA  
Ejecutiva Adjunta  
Dirección de Programación





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

## ANEXO N° 01

### CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO DEL 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 canje	:	(identificar la cantidad y número de lote (es) sujetos al canje)

#### II. CONDICIONES

- 2.1 La entidad puede solicitar el canje por vencimiento y/o reposición del producto, desde un (01) mes anterior 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 sesenta (60) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado.
- 2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a la vigencia excepcional del numeral 6.2. de las especificaciones técnicas 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



Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.  
Atentamente



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





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

## ANEXO N° 02

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

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores

#### COMITÉ DE SELECCIÓN

[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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 procedimiento de selección].

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 la entidad, en un plazo no mayor a 60 días calendario, 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





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

### ANEXO N° 03

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

[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 N°..... Representante Legal de ....., con R.U.C. N° ..... DECLARO BAJO JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones especiales de embalaje del:

ÍTEM N°: .....

DENOMINACIÓN: .....

Condiciones Especiales de Embalaje:

- 1.
- 2.
- 
- 
- 

Atentamente,  
[consignar ciudad y fecha]



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

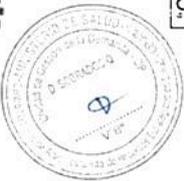




PERÚ  
Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



## ANEXO N° 04 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	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 .....

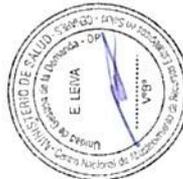
OBSERVACIONES

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



Jirón Nazca 548, Jesús María  
Central Telefónica (511) 748-3030  
www.gob.pe/cenares





**ANEXO N° 05**

**DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EMITIDA POR EL FABRICANTE QUE ACREDITA EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

[Consignar ciudad y fecha]

**Señores**  
**(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**  
**[Nomenclatura del Procedimiento de Selección]**

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 DEL PRODUCTO	OFERTADO (Detallar)	DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
Kit Genotype MTBDRplus basado en la tecnología DNA.STRIP (tiras reactivas) que permite la detección rápida de mutaciones genéticas asociadas a resistencia a Rifampicina e isoniacida.		
Kit basado en PCR e hibridación reversa.		
El kit utiliza el equipo GT BLOT48 O Twincubator para ser procesado e interpretado utilizando el equipo Genoscan (con software específico).		
El kit debe incluir el Kit de extracción de DNA bacterial: Buffer de Lisis y Buffer de Neutralización o también denominado GenoLyse.		
Temperatura de Almacenamiento: 2°C a 8°C.		

(\*) Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante.

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



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





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"



### ANEXO N° 06

## Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]



ITEM N°	Descripción del Producto		Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		N° 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

Jirón Nazca 548, Jesús María  
Central Telefónica (511) 748-3030  
www.gob.pe/cenares



BICENTENARIO DEL PERÚ  
2021 - 2024

