



ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1 Denominación:

Adquirir PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM – 2.0 MM para ser utilizado en el tamizaje oportuno de la población afectada con Hepatitis C.

1.2 Finalidad pública de la contratación:

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM – 2.0 MM, para ser utilizado en el tamizaje de la población para garantizar el diagnóstico y el acceso oportuno y gratuito de tratamiento, enmarcado en las Normas Técnicas vigentes¹.

1.3 Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis - Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

1.4 Objeto de la Contratación

Adquirir PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM – 2.0 MM para ser utilizado en el tamizaje oportuno de la población afectada con Hepatitis C.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida, según el siguiente detalle:

ÍTEM	PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C	DETERMINACION	130,000
	LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 mm – 2.0 mm	UNIDAD	

2.2 Características del Producto:

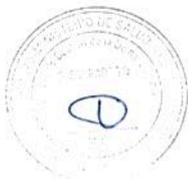
El Dispositivo Médico objeto del presente procedimiento de selección, debe contar con las siguientes características:

¹Resolución Ministerial N° 1330-2018/MINSA NTS N° 146-MINSA/2018/DGIESP "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral B en el Perú".
 Resolución Ministerial N° 1317-2018/MINSA NTS N° 145-MINSA/2018/DGIESP "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral C en el Perú".
 Resolución Ministerial N° 1138-2019/MINSA NTS N° 159-MINSA/2019/DGIESP "Norma Técnica de Salud para la Prevención de la Transmisión Materno Infantil del VIH, Sífilis y Hepatitis B"





- ✓ **Denominación del producto:**
 - Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis c por Inmunocromatografía
- ✓ **Sensibilidad:** $\geq 99.3\%$
- ✓ **Especificidad:** $\geq 98.1\%$
- ✓ La tira reactiva está recubierta con antígeno de captura de VHC recombinante (núcleo, NS3, NS4 y NS5), sobre la cual se encuentra una banda para lectura de la prueba y una banda para control del procedimiento. Al colocar la muestra del paciente en la zona absorbente de la tira, éstas migran por acción capilar hacia la zona de lectura donde se encuentran las bandas pre - cubiertas. La banda de prueba exhibirá un cambio de color si la muestra contiene anticuerpos específicos contra el VHC. La banda control exhibirá un cambio de color independientemente de la banda de prueba, de lo contrario los resultados no serán válidos.
- ✓ **Tiempo de lectura de la prueba:** no mayor de 20 minutos.
- ✓ **Forma de Presentación:**
 - Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado. (se aceptará que el empaque de aluminio herméticamente sellado tenga capas adicionales con fines de brindar mayor protección o estéticos).
 - La tira debe ser de fondo de color blanco que permita leer claramente las bandas de control y de reacción de VHC.
 - Se requiere que el dispositivo (casete) contenga un solo pozo que permita colocar tanto el diluyente como la muestra en la zona absorbente de la tira.
 - El casete debe tener rotulado el nombre de la prueba a realizar (HCV)
 - El volumen de muestra a usar no debe ser mayor a 100 microlitros.
 - El tipo de muestra requerido para la prueba es sangre total, además deberá indicar que se puede obtener la muestra a través de punción digital o punción del pulpejo del dedo. Adicionalmente, la prueba podrá indicar (facultativo) el uso de suero y/o plasma.
 - El kit(caja) debe incluir dispensadores de muestra descartables (pipetas, capilares descartables o gotero de plástico), el cual deberá estar calibrado y/o graduado y/o validado por el fabricante para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiere para la prueba de acuerdo al inserto.
 - El kit (caja) debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente o corrida para el procesamiento de la prueba, en cantidad suficiente para el número de determinaciones/pruebas que contiene el kit(caja) ofertado.
 - El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestra descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital. Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del Kit, en caso formen parte del kit(caja), debe estar señalado y autorizado en su registro sanitario.
- ✓ **Parámetros:**
 - Debe incluir un manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español.





- La temperatura de almacenamiento requerida es de 2°C a 30°C, se aceptará productos con una mayor tolerancia al rango de temperatura de almacenamiento establecido.
- La cantidad de dispositivos (casetes) por cada kit (caja) podrá estar entre 25 y 30 unidades.
- Las lancetas retráctiles son para punción dactilar, estéril, con medidas y características generales de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- Lanceta con dispositivo de seguridad estéril, de un solo uso para extracción de muestras de sangre capilar. Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reúso. Aguja de acero inoxidable con recubierta de silicona, con tapa protectora que garantiza su esterilidad. Cuerpo o cubierta de polímero o polipropileno o similares de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario.
- Calibre: 21G. Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm.
- Para las lancetas cuya presentación sea fuera del kit, el contenido por envase aceptado será de hasta 200 unidades por caja, y la temperatura de almacenamiento debe ser según lo declarado en su registro sanitario.

2.3 Envase, embalaje y rotulado

2.3.1 Envase

- **Envase inmediato**

Envase inmediato los productos debe ser 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 mediato según lo autorizado en el Registro Sanitario.

2.3.2 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, según 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 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.





- El embalaje deberá contar con código de barras con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14². Se tiene que colocar el código de barras con la nomenclatura EAN a todas las cajas master (EAN-14) y a todos los envases mediatos de los productos de la caja saldos (EAN-13). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja. El contratista podrá generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace: <https://acortar.link/etiquetaCenares>. De igual manera se adjunta un instructivo de uso para la generación de las etiquetas: <https://acortar.link/tVbbDg>.

2.3.3 Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

Los rotulados de los envases mediatos e inmediatos, deben corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario (de corresponder); 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.

2.3.4 Inserto y/o manual de instrucciones de uso (o el que haga sus veces):

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 mediatos e inmediatos** 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

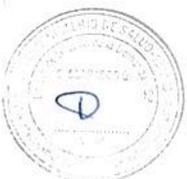
ENVASE INMEDIATO
ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA

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

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

Importante: Se exceptúa el rotulado en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase mediatos, el cual debe estar debidamente sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.

² El código de barras con la nomenclatura EAN-13 es para el envase mediatos y el código de barras con la nomenclatura EAN-14 para las cajas master.





3.2. Vigencia del producto

La vigencia del producto deberá ser mayor o igual a **dieciocho (18) meses** al momento de su internamiento en el almacén de la entidad.

3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

3.3.1 Plazos de entrega de los bienes.

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TOTAL
1	PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C	DETERMINACIONES	70,000	60,000	130,000
	LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM – 2.0 MM	UNIDAD			

Primera Entrega: Hasta los **sesenta (60)** días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Segunda Entrega: A los **ciento ochenta (180)** días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

NOTA: La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta veinte (20) días calendario posteriores a la suscripción del contrato, la fecha de emisión de la orden de compra no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los kits en el plazo antes señalado.

3.3.2 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 almacén de la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

DESTINO	DIRECCIÓN
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EB SALUD	Calle los Eucaliptos Sub Lote B 1 parcela N° 6, Sector Santa Genoveva, Lurín.

3.4. Métodos de muestreo, ensayo o pruebas para la conformidad de los bienes.

3.4.1 Control de Calidad

Los dispositivos médicos a adquirir estarán sujetos al control de calidad previo o posterior a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido en la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-





2020-CNCC/INS y los lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud³, vigente a la fecha de la convocatoria.

El número de control de calidad y la periodicidad del control de calidad según se detalla:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA
1	PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C	DETERMINACIONES	CONTROL	CONTROL
	LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM – 2.0 MM	UNIDAD		

El modelo del acta para consignar los resultados y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra se detalla en el Acta de Muestreo según el **Anexo N° 01**

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral 3.4.2. **Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, de las presentes Especificaciones Técnicas, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por todos los laboratorios que conforman la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar el control posterior (a la entrega) del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad.

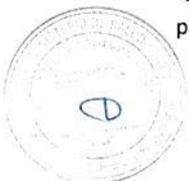
3.4.2 Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad:

Las Pruebas de Control de calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la “Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, donde se indica el Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad, como se detallan a continuación:

Tabla de requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas

DISPOSITIVO MÉDICO	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)	CANTIDAD DE MUESTRA 01 PRUEBA/ENSAYO	CANTIDAD TOTAL (2)
REACTIVO DE DIAGNOSTICO	Inspección y Verificación de envases	Hasta 50 determinaciones	05	12
	Especificidad	> a 50 hasta 100 determinaciones	03	06
LANCETA DESCARTABLE	Características físicas	10	30	90
	Esterilidad	20		

³ Los “Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud” se encuentra publicado en la página web del Cenares: <https://www.gob.pe/cenares>





DISPOSITIVO MÉDICO	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)	CANTIDAD DE MUESTRA 01 PRUEBA/ENSAYO	CANTIDAD TOTAL (2)
<p>(1) La Columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)": Señala las cantidades en detalle que se requieren por cada prueba/ensayo.</p> <p>(2) La Columna "CANTIDAD TOTAL": Señala las cantidades para control de calidad que incluyen la verificación de una prueba/ensayo y la cantidad para una posible dirimencia.</p> <p>Las cantidades arriba señaladas son referenciales, de requerirse más muestras según Técnica de Laboratorio de Origen (TLO), estas serán requeridas.</p> <p>Cuando se requiera solo alguna de las pruebas o ensayos, considerar de la columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)" la prueba o ensayo elegido y triplicar la cantidad para el control de calidad respectivo</p>				

*Fuente: Resolución Directoral N°01-2020-CNCC/INS

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Adicionalmente, para el caso de la prueba de Control de Partículas Extrañas en inyectables, se aplicará de acuerdo a la farmacopea vigente referido en su registro sanitario.

3.4.3 Toma de Muestra

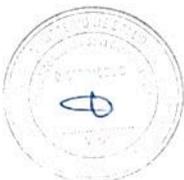
El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del Producto en el lugar de destino. El modelo de la Acta de Muestreo **Anexo N° 01**, deberá ser incluido en las Bases Administrativas del procedimiento de selección.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en el numeral 3.4.2. **Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.**

Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar cuente con el logotipo impreso en el rotulado.

El proveedor deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

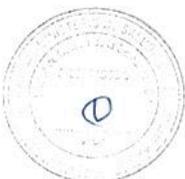
- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados.
- Especificaciones técnicas del producto terminado.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del Producto, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.
- De corresponder, estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a tres (03) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indica activo bajo la forma de base o de sal) y otras condiciones inherentes al Producto.
- Para estándares secundarios se debe señalar su trazabilidad con un estándar primario, indicando el número de lote del estándar primario y la metodología empleada, cuando corresponda (Art. 173 del Decreto Supremo N° 016-2011/SA).





3.4.4 Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad:

- a. Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el numeral 3.4.2. **Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- b. En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.
- c. Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.
- d. Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.
- e. En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar a través de la Dirección Técnica el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. En caso de un resultado NO CONFORME, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de la Entidad, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.
- f. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.



3.5. Compromiso de Canje:



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 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 calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

3.6. Sistema de contratación:

Se realizará bajo el sistema a SUMA ALZADA

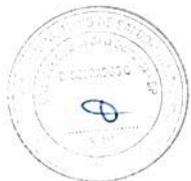
4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

4.1 De las condiciones de entrega:

4.1.1 Recepción en el Almacén del CENARES

En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, 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.
- c. Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (**Anexo N° 02**), será entregado por única vez en la primera entrega. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.
- d. 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.
- e. 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.
- f. 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.





g. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 03**) (Véase numeral 2.3.2).

h. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). **Anexo N° 04**

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los documentos solicitados en los literales d), e), f) y g) deberán ser firmados por el director técnico de la empresa.

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

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° 04**), 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.

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



6. PENALIDAD:

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.





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 (02) año, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

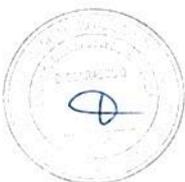
8. **DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA**

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

8.1 Documentos para la admisión de la oferta:

- a) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al siguiente cuadro:

CARACTERISTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN N (*) (Detallar)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	
Sensibilidad: ≥99.3%		
Especificidad: ≥98.1%		
La tira reactiva está recubierta con antígeno de captura de VHC recombinante (núcleo, NS3, NS4 y NS5), sobre la cual se encuentra una banda para lectura de la prueba y una banda para control del procedimiento. Al colocar la muestra del paciente en la zona absorbente de la tira, éstas migran por acción capilar hacia la zona de lectura donde se encuentran las bandas pre - cubiertas. La banda de prueba exhibirá un cambio de color si la muestra contiene anticuerpos específicos contra el VHC. La banda control exhibirá un cambio de color independientemente de la banda de prueba, de lo contrario los resultados no serán válidos		
Tiempo de lectura de la prueba: no mayor de 20 minutos.		
Forma de Presentación:	Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado. (se aceptará que el empaque de aluminio herméticamente sellado tenga capas adicionales con fines de brindar mayor protección o estéticos).	
	La tira debe ser de fondo de color blanco que permita leer claramente las bandas de control y de reacción de VHC.	
	Se requiere que el dispositivo (casete) contenga un solo pozo que permita colocar tanto el diluyente como la muestra en la zona absorbente de la tira.	
	El casete debe tener rotulado el nombre de la prueba a realizar (HCV)	
	El volumen de muestra a usar no debe ser mayor a 100 microlitros.	
El tipo de muestra requerido para la prueba es sangre total, además deberá indicar que se puede obtener la muestra a través de punción digital o punción del pulpejo del dedo. Adicionalmente, la prueba podrá indicar (facultativo) el uso de suero y/o plasma.		





CARACTERISTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN N (*) (Detallar)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	
	El kit(caja) debe incluir dispensadores de muestra descartables (pipetas, capilares descartables o gotero de plástico), el cual deberá estar calibrado y/o graduado y/o validado por el fabricante para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiere para la prueba de acuerdo al inserto.	
	El kit (caja) debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente o corrida para el procesamiento de la prueba, en cantidad suficiente para el número de determinaciones/pruebas que contiene el kit(caja) ofertado.	
	El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestra descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital. Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del Kit, en caso formen parte del kit(caja), debe estar señalado y autorizado en su registro sanitario.	
Parámetros:	Debe incluir un manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español.	
	La temperatura de almacenamiento requerida es de 2°C a 30°C. se aceptará productos con una mayor tolerancia al rango de temperatura de almacenamiento establecido.	
	La cantidad de dispositivos (casetes) por cada kit (caja) podrá estar entre 25 y 30 unidades.	
	Las lancetas retráctiles son para punción dactilar, estéril, con medidas y características generales de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
	Lanceta con dispositivo de seguridad estéril, de un solo uso para extracción de muestras de sangre capilar. Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reuso. Aguja de acero inoxidable con recubierta de silicona, con tapa protectora que garantiza su esterilidad. Cuerpo o cubierta de polímero o polipropileno o similares de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario. Calibre: 21G. Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm.	
	Para las lancetas cuya presentación sea fuera del kit, el contenido por envase aceptado será de hasta 200 unidades por caja	
	Para las lancetas cuya presentación sea fuera del kit, el contenido por envase aceptado será de hasta 200 unidades por caja, y la temperatura de almacenamiento debe ser según lo declarado en su registro sanitario.	
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante.		



b) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico 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.

El postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 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.





- c) 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).

- d) 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.

- e) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario
- f) Solo para el caso, que se oferte las lancetas descartables retráctiles fuera del kit (caja), se deberá adjuntar la documentación detallada en los literales b), d) y e) y. para la Lanceta descartable retráctil ofertada.

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, toda 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.

8.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación

8.2.1 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.





PERÚ

Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATEGICOS

DIRECCION DE
PROGRAMACION

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

9. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

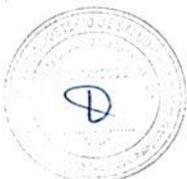
- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes 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° 05**
- Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y al numeral 160.1 del artículo 160 de su Reglamento, para lo cual el contratista deberá presentar por mesa de partes de la entidad; la documentación necesaria que acredite dicha solicitud.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N°01: Acta de muestreo.
- 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 cuali – cuantitativa
- Anexo N° 05: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado Declaración.

MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud - CENARES

Q.F. CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO
Ejecutivo Adjunto
Dirección de Programación





PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS

DIRECCION DE PROGRAMACION

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres "Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO N° 01
ACTA DE MUESTREO N°.....

[CONSIGNAR PROCESO DE SELECCIÓN]

Fecha: Hora: Número de entrega:
Proveedor:
Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:

Participantes (nombre y representación):

Datos del Producto:

Nombre y concentración:
DCI:
Forma Farmacéutica:
Forma de Presentación:
Fabricante:
País:
N° de Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección):
N° total de unidades a entregar:
N° total de lotes a entregar: correspondiente a entrega

Table with 3 columns: N° de Lote, Fecha de vencimiento, Cantidad

Nota: En el caso que un producto se almacene en un lugar diferente a la dirección consignada como lugar de muestreo, se deberá precisar el lugar de ubicación de los mismos.

Table with 2 columns: N° de Lote, N° de unidades

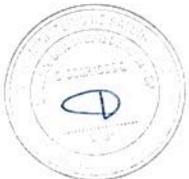
Técnica de muestreo:

Table with 4 columns: El proveedor entrego al representante del laboratorio de control de calidad, si corresponde; SI; NO; No aplica

Observaciones:

Firma y Sello del Representante
Analista del Proveedor

Firma y sello del Químico Farmacéutico
Laboratorio de Control de Calidad





PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS

DIRECCION DE PROGRAMACION

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO N° 02

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

.....
Nomenclatura y nombre del proceso de selección

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

El que se suscribe, don, identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N° **DECLARO BAJO JURAMENTO "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición" en representación del(Consortio) los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (.....Nombre y número de Proceso)**

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas 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 proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El presente documento es válido para todas las entregas, incluidas las que puedan proceder por prestaciones adicionales o complementarias.

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

Atentamente,

Lima, de.....del.....



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





ANEXO N° 03

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

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 almacenamiento y embalaje del:

ÍTEM N° :

DENOMINACIÓN:

Nivel de Apilamiento/o estiba de cajas master:

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 N° 04
ACTA DE VERIFICACION CUALI - CUANTITATIVA



"Contratista"	
Tipo de adjudicación	
Orden de Compra N°	
Contrato N°	
Empleo N°	
Visuado	

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 N	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° REGISTRO SANITARIO	N° DE PROTOCOLO DE ANALISIS	LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	
							N°	F.V.			N° DE ACTA DE MUESTREO	N° INFORME DE ENSAYO

La verificación del producto en el almacén se realizó el día: _____ del mes de _____ 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 Q.F. Representante
 Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante
 ALMACÉN

Firma y Sello del Representante
 EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota.: Copia para el "CONTRATISTA", Copia para la Droguería CENARES, Copia para la Unidad Funcional de Adquisiciones CENARES





ANEXO N° 05
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



