



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS KIT PARA RECUENTO DE LINFOCITOS CD4, CD8, CD3 X 50 DETERMINACIONES.

### 1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

#### 1.1 Denominación:

Adquisición de KIT PARA RECUENTO DE LINFOCITOS CD4, CD8, CD3 X 50 DETERMINACIONES para la evaluación inicial y monitoreo de pacientes VIH positivos que reciben terapia antirretroviral (TAR)

#### 1.2 Finalidad pública de la contratación

Adquisición de reactivos para la evaluación inicial y monitoreo de pacientes VIH positivos que reciben terapia antirretroviral (TAR) para contribuir a la reducción de la morbilidad y mortalidad en adultos que viven con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), así como la mejora de su calidad de vida, enmarcado en la NTS N° 169-MINSA/2020/DGIESP "Norma Técnica de Salud de atención Integral del Adulto con Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)", a nivel nacional, distribuidos a laboratorios que realizan la prueba (Laboratorio de Referencia Nacional de Virus de Transmisión Sexual del INS y laboratorios referenciales del país).

#### 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

Adquisición de KIT PARA RECUENTO DE LINFOCITOS CD4, CD8, CD3 X 50 DETERMINACIONES para la evaluación inicial y monitoreo de pacientes VIH positivos que reciben terapia antirretroviral (TAR)

### 2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

#### 2.1 Cantidad requerida, según el siguiente detalle:

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD (*)
KIT PARA RECUENTO DE LINFOCITOS CD4, CD8, CD3 X 50 DETERMINACIONES.	KIT	1,731

(\*) Si el proveedor adjudicado oferta un kit no divisible con la cantidad total de las determinaciones, para dar la conformidad a la cantidad solicitada, éste entregará una cantidad suficiente (kit completo) según lo autorizado en su registro sanitario.

#### 2.2 Características del Producto:

##### Denominación:

Kit para Recuento de Linfocitos CD4/CD8/CD3 x 50 determinaciones.





**Presentación:**

- Metodología: Recuento absoluto y porcentual de linfocitos T CD4+, linfocitos T CD8+ y linfocitos T totales (CD3+), por citometría de flujo.
- Reactivo con certificación IVD.
- Tipo de muestra utilizada: Sangre total anticoagulada con EDTA, procesada hasta 48 horas desde su extracción.  
NOTA: Se aceptará metodologías que permitan procesar la muestra por un periodo menor a las 48 horas desde su extracción en tubos con EDTA, si dentro de su oferta incluyen, en lugar de tubos con EDTA, tubos con EDTA más un estabilizante de antígeno que permita que las muestras de sangre pueda ser procesada por un periodo igual o mayor a las 48 horas desde su Extracción.
- Incluye material para la obtención de muestra:
  - Tubo de 3 o 4 mL con EDTA para sistema de extracción al vacío, 50 unidades por cada kit adquirido.
  - Aguja N° 21G x 1 para sistema de extracción al vacío, 50 unidades por cada kit adquirido.
- En el caso de que el marcaje de las muestras sea del tipo manual, debe incluir para cada punto destino los siguientes accesorios:
  - Micropipeta electrónica de pipeteo reverso, para dispensar las muestras de sangre.
  - Pipeta electrónica repetidora, para dispensar los reactivos.
  - Agitador tipo Vortex,  
Nota: las pipetas deben contar con certificado de calibración vigente y el agitador debe incluir un plan de mantenimientos preventivos.
- Incluye consumibles todos los consumibles para su uso, incluido tips, Combitips y otros como los usados para la disposición de material biocontaminado (lejía, caja para punzocortantes, guantes) en cantidad suficiente para garantizar el uso del número total de determinaciones adquiridas.
- Incluye material de **control interno de tercera opinión**, a base de células preservadas con dos niveles de concentración: normal y bajo, suministrado en cantidad suficiente para asegurar el monitoreo diario del total de determinaciones adquiridas. La distribución se realizará de acuerdo a los siguientes puntos destino:

N°	PUNTO DE ENTREGA	DIRECCION
1	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	Parque Historia de la Medicina Peruana, SN, Av. Miguel Grau 13, Cercado de Lima – LIMA
2	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Av. Defensores del Morro N° 2268 (ex Huaylas), Chorrillos - LIMA
3	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO BREÑA	Av. Brasil N° 600 – Breña - LIMA
4	LABORATORIO DE REFERENCIA DIRIS LIMA CENTRO	Jr. Junín 322 Magdalena del Mar - LIMA

- Incluye **panel para el estudio interlaboratorios**, 4 envíos por año. El panel debe estar constituido por muestras de sangre preservada con dos niveles de concentración de células: normal y bajo. Si se utiliza controles de tercera opinión, estos deben ser de un lote distinto al utilizado como material de control interno. La distribución se realizará a los siguientes puntos destino:





Nº	PUNTO DE ENTREGA	DIRECCION
1	CENTRO DE SALUD ALTO ILO - MOQUEGUA	Av. Andrés Avelino Cáceres S/N – ILO - MOQUEGUA
2	CERITS SAN JUAN – LORETO	Av. Quiñones S/N - Las Orquídeas (camino al aeropuerto) - LORETO
3	HOSPITAL MARIA AUXILIADORA	Av. Miguel Iglesias 968, San Juan de Miraflores - LIMA
4	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	Parque Historia de la Medicina Peruana, SN, Av. Miguel Grau 13, Cercado de Lima – LIMA
5	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO BREÑA	Av. Brasil N° 600 – Breña - LIMA
6	LABORATORIO DE REFERENCIA DIRIS LIMA CENTRO	Jr. Junín 322 Magdalena del Mar - LIMA
7	LABORATORIO DE REFERENCIA DIRIS LIMA ESTE	Av. Cesar Vallejo; Cuadra 13 S/N. El Agustino - LIMA
8	LABORATORIO DE REFERENCIA DE ITS-VIH DIRIS LIMA NORTE (C.M.I. Tahuantinsuyo Bajo)	Av. Chinchaysuyo cuadra 4, Urb. Tahuantinsuyo - Independencia - LIMA
9	LABORATORIO DE REFERENCIA RED DE SALUD DE BAGUA	Av. Héroes del Cenepa N° 980 - Bagua - AMAZONAS
10	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE AREQUIPA	Av. Daniel Alcides Carrión 505 – Arequipa. - AREQUIPA
11	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE CALLAO	Jr. Colina N° 879, Bellavista - CALLAO
12	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE CUSCO	Av. De la Cultura s/n (al costado del Hospital Regional) - CUSCO
13	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE HUANUCO	Jr Damaso Beraún N° 1017 - HUANUCO
14	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE ICA	Av. Ayabaca S/N – ICA
15	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE JUNIN	Jr. San Martín 1187, distrito de Pilcomayo - JUNIN
16	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE LA LIBERTAD	Jirón Ayacucho N° 306 - Trujillo – LA LIBERTAD (a un costado del Hospital Belén)
17	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE MADRE DE DIOS	Jr. Puno N° 222 – Puerto Maldonado – MADRE DE DIOS (costado de la Sanidad PNP).
18	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE PIURA	Av. Ramon Castilla 373-Castilla – PIURA
19	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE SAN MARTIN	Jr. Tupac Amaru N° 509, Tarapoto - SAN MARTIN
20	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE TACNA	Av. José Jiménez Borja S/N – Gregorio Albarracín - TACNA
21	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE TUMBES	Av. Fernando Belaunde Terry Mz. X, Lote 1-10, Urb. José Lishner Tudela – TUMBES

- Incluye enrolamiento en un programa de control de calidad externo (PEEC) acreditado con la norma ISO/IEC 17043, para un mínimo de 3 participaciones en el año (**Anexo N° 01**), para los siguientes laboratorios:

Nº	PUNTO DE ENTREGA	DIRECCION
1	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	Parque Historia de la Medicina Peruana, SN, Av. Miguel Grau 13, Cercado de Lima – LIMA
2	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Av. Defensores del Morro N° 2268 (ex Huaylas), Chorrillos - LIMA
3	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO BREÑA	Av. Brasil N° 600 – Breña - LIMA
4	LABORATORIO DE REFERENCIA DIRIS LIMA CENTRO	Jr. Junín 322 Magdalena del Mar - LIMA

2.3 Equipo en cesión de uso:

El contratista debe brindar 21 equipos de laboratorio (citómetro de flujo) requerido para el manejo de insumos bajo la modalidad de CESIÓN EN USO y/u otros equipos en cesión de uso, en caso la metodología lo requieran para la ejecución de la prueba.





## 2.3.1 Características del Equipo en Cesión en Uso (21 unidades)

Tipo*	✓ Citómetro de flujo
Metodología*	✓ Citometría de flujo de un láser o más.
Características *	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 04 detectores de fluorescencia o más.</li> <li>✓ Capacidad de adquisición de 4,000 eventos por segundo o superior.</li> <li>✓ Estación de trabajo: PC con software pre instalado con flujos de trabajo pre configurados para pruebas con IVD.</li> </ul>
Muestra*	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Sangre total anticoagulada con EDTA, procesada hasta 48 horas desde su extracción.</li> <li>NOTA: Se aceptará metodologías que permitan procesar la muestra por un periodo menor a las 48 horas desde su extracción en tubos con EDTA, si dentro de su oferta incluyen, en lugar de tubos con EDTA, tubos con EDTA más un estabilizante de antígeno que permita que las muestras de sangre pueda ser procesada por un periodo igual o mayor a las 48 horas desde su Extracción.</li> </ul>
Procesamiento de Datos**	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Interno: Software para corrida de controles, lectura y análisis de muestras.</li> <li>✓ Externo: Software de interface al Sistema de Información de Laboratorio (NETLAB).</li> <li>✓ El establecimiento será responsable de la instalación del punto de red con acceso a internet.</li> </ul>
Accesorios del Equipo**	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Incluye: Fuente de poder de emergencia (UPS), teclado, mouse, lector de códigos de barra de (QR y lineal) e impresora con escáner de documentos (incluye toner).</li> <li>✓ Opcional:</li> <li>✓ Preparador de muestras automatizado con capacidad de integrarse al citómetro, configurable para preparar pruebas IVD con transferencia automatizada (adquisición y análisis).</li> <li>✓ Conservadora refrigerada de 2 a 8° C.</li> </ul>
Antigüedad**	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Equipo no mayor de 05 años de fabricación, En la fase de perfeccionamiento del contrato se presentará la póliza de importación de la Declaración Aduanera de Mercancías (DAM) y/u otro documento otorgado por el fabricante que indique la fecha de fabricación.</li> <li>✓ NOTA: En caso que la empresa adjudicada no tenga el Equipo en el país, se aceptará una declaración jurada que contemple cumplir con la antigüedad para el perfeccionamiento del contrato. Se precisa que de forma obligatoria al momento de la entrega e instalación del equipo deberá presentar la DAM (original o copia) y/u otro documento otorgado por el fabricante que indique la fecha de fabricación (certificado, carta, especificaciones técnicas, etc)</li> </ul>
Plazo de cesión de Uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ El plazo de cesión de uso del equipo será mínimo de dieciocho (18) meses o hasta agotar el stock de los kits adquiridos, el cual inicia al día siguiente de suscrita el acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo.</li> </ul>
SopORTE Técnico	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Personal Técnico, a cargo de un profesional certificado 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, con experiencia no menor de doce (12) meses, en el manejo y mantenimiento de equipo, contratado por el proveedor, acreditado con certificado, constancia o cualquier otro documento que lo respalde fehacientemente su capacidad de solucionar los problemas que pudieran ocurrir con el equipo.</li> <li>✓ Para el perfeccionamiento del contrato, debe presentar Curriculum Vitae documentado.</li> <li>✓ Especialista de aplicación, profesional capacitado por la empresa matriz o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos y con experiencia no menor a doce (12) meses contabilizados dentro de los tres años a la presentación de la oferta en el manejo del equipo cesión de uso, la documentación debe ser presentada en la etapa de suscripción del contrato.</li> <li>Para el perfeccionamiento del contrato, debe presentar Curriculum Vitae documentado.</li> <li>✓ La cesión de 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 de 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).</li> <li>✓ Los mantenimientos como mínimo deben cumplir las siguientes características:  <b>Mantenimiento Preventivo</b>, ejecución acuerdo a lo recomendado por el fabricante.  A la suscripción del contrato debe acreditar programa y cronograma de acuerdo al Anexo N°02.  <b>Mantenimiento Correctivo</b>, se iniciará dentro de las 24 horas de solicitado por el usuario, cuando este sea en la ciudad de Lima y; dentro de las 72 horas, cuando sea en provincia, es preciso señalar que debe solucionarse en un plazo máximo de siete (07) días.  A la suscripción del contrato debe acreditar cumplimiento Anexo N°02.  Si el mantenimiento correctivo realizado influye en el resultado deberá realizar la calibración correspondiente. Estará supervisado y verificado por el personal responsable del Laboratorio.</li> </ul>

\* Se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o documentos del fabricante en la cual señalen las características del equipo en la presentación de ofertas.

\*\* Se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o documentos del fabricante y/o declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas presentada en la presentación de ofertas del procedimiento de selección, en la presentación de ofertas.





### 2.3.2 Condiciones General del Equipo de Cesión en Uso

El proveedor tiene que garantizar a todo costo el funcionamiento permanente del equipo, accesorios y complementos. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe iniciarse la atención dentro de las 24 horas de solicitado por el usuario, cuando este sea en la ciudad de Lima y; dentro de las 72 horas, cuando sea en provincia. Los desperfectos deben de solucionarse en un plazo no mayor a siete (07) 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. Asimismo, el **proveedor debe reponer las pérdidas de materiales, reactivos y componentes que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo**. Para el perfeccionamiento del contrato el postor adjudicado debe presentar **Anexo N° 03**.

La Entidad no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo, fuera de los términos estipulados contractualmente, salvo negligencia de la institución técnicamente demostrada. 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.

El equipo ingresa directamente al laboratorio punto destino (INS o Laboratorio de Referencia) y **no genera obligaciones de pago** por concepto de compra, alquiler ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros; estos deben ser asumidos por el contratista.

El costo de instalación, operación, mantenimiento y los suministros del equipo complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo, son asumidos por el Contratista, no generando gastos adicionales al laboratorio usuario.

La prueba de funcionamiento debe ser en presencia del responsable del laboratorio y del personal que el usuario determine, seguido se levanta un acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo (**Anexo A**).

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 hasta los **cuarenta y cinco (45) días**





calendario, contados a partir del día siguiente de haber suscrito el contrato, se tiene que efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del responsable del laboratorio y del personal que el usuario determine; luego se levanta un acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo. Es importante dejar por escrito que, aun teniendo conformidad aceptada, el equipo quedará en evaluación por un tiempo no mayor a 20 días para eventos aleatorios que pudieran darse en el transcurso de la operatividad y con asistencia in situ.

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.

El contratista deberá entregar con la recepción del equipo los manuales de funcionamiento del equipo en idioma original y en español (manual físico y/o digital) y debe brindar asesoría técnica con personal idóneo a solicitud del usuario, todo ello sin costo adicional para el laboratorio usuario.

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.

2.3.5 Capacitación del usuario:

El contratista deberá presentar su plan de capacitación en el perfeccionamiento del contrato.

La capacitación se realizará siguiendo todos los protocolos de bioseguridad necesarios y será impartida al personal del laboratorio usuario del equipo en el punto de entrega y a los profesionales de la salud de primer nivel de atención que realicen el monitoreo de VIH.

Al final de la capacitación, el contratista emitirá una constancia de capacitación y/o certificado de capacitación a cada participante, suscribiendo el Acta de Capacitación (ANEXO B)

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, debiéndose considerar un mínimo de cuatro (04) horas por día calendario, según el siguiente detalle:

N°	USUARIO	DURACION
1	CENTRO DE SALUD ALTO ILO - MOQUEGUA	03 DIAS
2	CERITS SAN JUAN – LORETO	02 DIAS
3	HOSPITAL MARIA AUXILIADORA	02 DIAS
4	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	02 DIAS
5	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	02 DIAS
6	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO BREÑA	02 DIAS
7	LABORATORIO DE REFERENCIA DIRIS LIMA CENTRO	02 DIAS
8	LABORATORIO DE REFERENCIA DIRIS LIMA ESTE	02 DIAS
9	LABORATORIO DE REFERENCIA DIRIS LIMA NORTE	03 DIAS
10	LABORATORIO DE REFERENCIA RED DE SALUD DE BAGUA	03 DIAS





Nº	USUARIO	DURACION
11	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE AREQUIPA	02 DIAS
12	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE CALLAO	02 DIAS
13	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE CUSCO	02 DIAS
14	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE HUANUCO	03 DIAS
15	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE ICA	02 DIAS
16	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE JUNIN	02 DIAS
17	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE LA LIBERTAD	02 DIAS
18	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE MADRE DE DIOS	03 DIAS
19	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE PIURA	03 DIAS
20	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE SAN MARTIN	02 DIAS
21	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE TACNA	03 DIAS
22	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE TUMBES	02 DIAS

Las pruebas que se utilizarán en el proceso de capacitación serán asumidas por el contratista (no se utilizarán ninguno de los 1,731 kits descritos en el numeral 2.1)

La capacitación para los profesionales de la salud de primer nivel de atención que realicen el monitoreo de VIH con énfasis en patología del VIH, toma de muestra, transporte de muestra, entrega e interpretación de resultados. Dicha capacitación se realizará siguiendo todos los protocolos de bioseguridad necesarios, participarán hasta 5 personas por punto destino y 5 representantes del INS, en caso alguno de los participantes no pueda asistir debe utilizarse a la vez plataformas virtuales (e-learning), para transmitir la capacitación.

El capacitador del contratista deberá ser un profesional con experiencia no menor de 12 meses en el manejo de la plataforma ofertada (equipo en cesión de uso) y certificado por el fabricante, con constancia o cualquier otro documento que lo acredite fehacientemente (con dominio del hardware y software del equipo).



## 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 mediano**  
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, según lo recomendado por el 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 (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 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

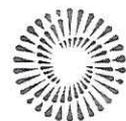
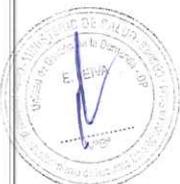
No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector.

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

La vigencia del producto deberá ser mayor o igual 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 menor a **doce (12) meses** al momento de la inspección realizada por CENARES y en los puntos de





destino, siempre y cuando el contratista presente una 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 Plazos de entrega de los bienes.

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

ENTREGA	CANTIDAD (*)	PLAZO (**)
PRIMERA	402	Hasta los 30 días calendario.
SEGUNDA	301	A los 90 días calendario.
TERCERA	395	A los 150 días calendario.
CUARTA	296	A los 210 días calendario.
QUINTA	337	A los 270 días calendario.
<b>TOTAL</b>	<b>1,731</b>	(**) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

(\*) Si el proveedor adjudicado oferta un kit no divisible con la cantidad requerida, éste entregará una unidad completa según lo autorizado en su registro sanitario para cumplir con lo requerido.

#### 3.3.2 Plazo de instalación, prueba y funcionamiento del equipo en cesión de uso y de las capacitaciones.

DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE ACREDITACIÓN	PLAZO (*)
INSTALACIÓN, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO	ANEXO A	Hasta 45 días calendario.
CAPACITACIÓN AL PERSONAL DEL LABORATORIO USUARIO	ANEXO B	Hasta 90 días calendario
CAPACITACIÓN AL PERSONAL LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN QUE REALICEN EL MONITOREO DE VIH	ANEXO B u otro documento que lo evidencie fehacientemente.	Hasta 150 días calendario.

(\*) El plazo inicia a contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

#### 3.3.3 Cronograma y distribución de los bienes.

Las entregas se realizarán a destino de acuerdo las cantidades establecidas en el siguiente cuadro:

PUNTO DE ENTREGA	EN CESIÓN DE USO	KIT PARA RECUENTO DE LINFOCITOS CD4, CD8, CD3 X 50 DETERMINACIONES				
		PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	CUARTA ENTREGA	QUINTA ENTREGA
DIRECCION DE RED SALUD BAGUA AMAZONAS	1	8	0	8	0	8
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CALLAO	1	18	17	18	17	18





PUNTO DE ENTREGA	EN CESIÓN DE USO	KIT PARA RECUENTO DE LINFOCITOS CD4, CD8, CD3 X 50 DETERMINACIONES				
		PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	CUARTA ENTREGA	QUINTA ENTREGA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CUSCO	1	13	0	12	0	0
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANUCO	1	8	0	8	0	7
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA	1	15	15	15	15	14
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN	1	10	10	10	10	0
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD LORETO	1	20	20	20	20	20
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD MADRE DE DIOS	1	6	0	6	0	6
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD PIURA I	1	12	12	12	12	12
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD SAN MARTIN	1	12	12	12	12	12
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TACNA	1	10	10	10	10	0
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TUMBES	1	7	0	7	0	0
DIRIS LIMA CENTRO	1	75	75	75	72	72
DIRIS LIMA ESTE	1	20	20	20	20	20
DIRIS LIMA NORTE	1	34	33	34	33	34
GERENCIA REGIONAL DE SALUD AREQUIPA	1	11	11	11	11	10
GERENCIA REGIONAL DE SALUD LA LIBERTAD	1	30	30	30	30	30
GERENCIA REGIONAL DE SALUD MOQUEGUA	1	8	0	7	0	0
HOSPITAL MARIA AUXILIADORA	1	20	20	19	19	19
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	1	16	16	15	15	15
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	1	43	0	40	0	40
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO BREÑA	0	6	0	6	0	0

### 3.3.4 Horario y Lugar de entrega

La entrega de los dispositivos médicos se realizará en el almacén especializado de la DIRIS/DIRESA/GERESA/U.E. mientras que el (los) equipo(s) en cesión de uso ingresarán directamente a los puntos de procesamiento. Las entregas se realizarán 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:

- a. Para la entrega del kit de diagnóstico y consumibles.

KIT PARA RECUENTO DE LINFOCITOS CD4, CD8, CD3 X 50 DETERMINACIONES	
PUNTO DE ENTREGA	DIRECCIÓN
DIRECCION DE RED SALUD BAGUA - AMAZONAS	Av. Héroes del Cenepa N° 980 - Bagua - AMAZONAS
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CALLAO	Jr. Colina N° 879, Bellavista - CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CUSCO	Av. De la Cultura s/n (al costado del Hospital Regional) - CUSCO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANUCO	Av. San Marcos S/N SPM Jancap, La Esperanza - HUANUCO (Carretera Tingo María paradero La Cooperativa)





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"

KIT PARA RECUESTO DE LINFOCITOS CD4, CD8, CD3 X 50 DETERMINACIONES	
PUNTO DE ENTREGA	DIRECCIÓN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA	Calle Bolívar N° 362 ICA, a 3 cuadras de la plaza de Armas
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN	Jr. San Martín 1187, distrito de Pilcomayo - JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD LORETO	Av. Benemérita - Guardia Civil lote A, Pampa Chica, IQUITOS
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD MADRE DE DIOS	Carretera a Rompeolas Km 3 (Almacén DIREMID) –Puerto Maldonado - MADRE DE DIOS
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD PIURA I	Av. Ramón Castilla 373 Castilla – PIURA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD SAN MARTIN	Jr. Tupac Amaru N° 509, Tarapoto - SAN MARTIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TACNA	Av. José Jiménez Borja S/N – Gregorio Albarracín - TACNA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TUMBES	Av. Fernando Belaunde Terry Mz. X, Lote 1-10, Urb. José Lishner Tudela - TUMBES
DIRIS LIMA CENTRO	Jr. Junín 322 Magdalena del Mar - LIMA
DIRIS LIMA ESTE	Av. Cesar Vallejo; Cuadra 13 S/N. El Agustino - LIMA
DIRIS LIMA NORTE	Calle A, Mz. 2, Lote 3, Urb. Víctor Raúl Haya de La Torre, Hurin Cuzco - Independencia - LIMA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD AREQUIPA	Av. Daniel Alcides Carrión 505 – Arequipa. - AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD LA LIBERTAD	Av. Teodoro Valcárcel N° 1195, Urb. Santa Leonor, Trujillo - LA LIBERTAD
GERENCIA REGIONAL DE SALUD MOQUEGUA	Av. Andrés Avelino Cáceres S/N – Ilo -MOQUEGUA
HOSPITAL MARIA AUXILIADORA	Av. Miguel Iglesias 968, San Juan de Miraflores - LIMA
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	Parque Historia de la Medicina Peruana, SN, Av. Miguel Grau 13, Cercado de Lima - LIMA
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Av. Defensores del Morro N° 2268 (ex Huaylas), Chorrillos - LIMA
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO BREÑA	Av. Brasil N° 600 – Breña - LIMA

b. Para la entrega de Equipos en Cesión de Uso:

PUNTO DE ENTREGA	DIRECCIÓN
LABORATORIO DE REFERENCIA RED DE SALUD DE BAGUA	Av. Héroes del Cenepa N° 980 - Bagua - AMAZONAS
LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE CALLAO	Jr. Colina N° 879, Bellavista - CALLAO
LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE CUSCO	Av. De la Cultura s/n (al costado del Hospital Regional) - CUSCO
LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE HUANUCO	Jr. Damaso Beraún N° 1017 - HUANUCO
LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE ICA	Av. Ayabaca S/N – ICA
LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE JUNIN	Jr. San Martín 1187, distrito de Pilcomayo - JUNIN
CERITS SAN JUAN – LORETO	Av. Quiñones S/N - Las Orquídeas (camino al aeropuerto) - LORETO
LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE MADRE DE DIOS	Jr. Puno N° 222 – Puerto Maldonado – MADRE DE DIOS (costado de la Sanidad PNP).
LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE PIURA	Av. Ramon Castilla 373-Castilla – PIURA
LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE SAN MARTIN	Jr. Tupac Amaru N° 509, Tarapoto - SAN MARTIN
LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE TACNA	Av. José Jiménez Borja S/N – Gregorio Albarracín - TACNA
LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE TUMBES	Av. Fernando Belaunde Terry Mz. X, Lote 1-10, Urb. José Lishner Tudela – TUMBES
LABORATORIO DE REFERENCIA DIRIS LIMA CENTRO	Jr. Junín 322 Magdalena del Mar - LIMA
LABORATORIO DE REFERENCIA DIRIS LIMA ESTE	Av. Cesar Vallejo; Cuadra 13 S/N. El Agustino - LIMA
LABORATORIO DE REFERENCIA DE ITS-VIH DIRIS	Av. Chinchaysuyo cuadra 4, Urb. Tahuantinsuyo -



BICENTENARIO PERÚ 2024



PUNTO DE ENTREGA	DIRECCIÓN
LIMA NORTE (C.M.I. Tahuantinsuyo Bajo)	Independencia - LIMA
LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE AREQUIPA	Av. Daniel Alcides Carrión 505 – Arequipa. - AREQUIPA
LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE LA LIBERTAD	Jirón Ayacucho N° 306 - Trujillo – LA LIBERTAD (a un costado del Hospital Belén)
CENTRO DE SALUD ALTO ILO - MOQUEGUA	Av. Andrés Avelino Cáceres S/N – ILO - MOQUEGUA
HOSPITAL MARIA AUXILIADORA	Av. Miguel Iglesias 968, San Juan de Miraflores - LIMA
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	Parque Historia de la Medicina Peruana, SN, Av. Miguel Grau 13, Cercado de Lima – LIMA
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Av. Defensores del Morro N° 2268 (ex Huaylas), Chorrillos - LIMA

### 3.4. Compromiso de Canje:

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

En caso el proveedor interne un bien con fecha de vencimiento menor a la requerida al momento de la entrega en el Almacén Especializado de los puntos destino (véase numeral 3.2), deberá presentar **Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento** del producto (Anexo N° 04)

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

En el **Anexo N° 05**, 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 60 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

### 3.5. 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

Previa a la entrega de los bienes (kits de diagnóstico y consumibles) en el punto a destino, el proveedor 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; asimismo, deberá contener la relación de consumibles.

- c. Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (**Anexo N° 05**).
- d. De corresponder, carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento de producto. (**Anexo N° 04**).
- e. Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente; de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.
- 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 y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- h. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- i. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 06**). (véase numeral 2.4.2)
- j. Acta de verificación Cual-Cuantitativa (original + 3 copias). **Anexo N° 07**

Toda documentación presentada debe ser legible.

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

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 líneas arriba; 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 Quali-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) Los almacenes 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 (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).



**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° 07**), debidamente suscrito (de todos los puntos de entrega)
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes. (de todos los puntos destino)





5. DEL PAGO

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

Será requisito indispensable que el contratista presente la siguiente documentación para efectos de la liquidación del pago correspondiente:

Table with 6 columns: DOCUMENTOS A PRESENTAR, PRIMERA ENTREGA, SEGUNDA ENTREGA, TERCERA ENTREGA, CUARTA ENTREGA, QUINTA ENTREGA. Rows list various documents like 'Recepción del área de almacén', 'Informe del Ejecutivo Adjunto', 'Comprobante de pago', etc.

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. 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:

Table with 4 columns: N°, SUPUESTOS DE APLICACIÓN DE PENALIDAD, FORMA DE CÁLCULO, PROCEDIMIENTO. Rows describe penalties for 'No entrega de consumibles', 'Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos', and 'Capacitación fuera del plazo máximo establecido'.





N°	SUPUESTOS DE APLICACIÓN DE PENALIDAD	FORMA DE CÁLCULO	PROCEDIMIENTO
		punto destino	documentos que acrediten fehacientemente su ejecución.
4	No cumplir con el programa y cronograma de mantenimiento preventivo ofertado.	10% 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.
5	Por no iniciar la atención de desperfectos del equipo en cesión de uso dentro de las 48 horas de solicitadas por el usuario.	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 inicial de la avería y el(los) reiterativo(s) 24h después por no ser atendida cuando este sea en la ciudad de Lima o; Comunicación (documental / electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio con la evidencia del reporte inicial de la avería y el(los) reiterativo(s) 72h después por no ser atendida cuando este sea en provincia.
6	Por no instalar/contar el equipo de respaldo operativo para el procesamiento de muestras cuando el equipo principal este inoperativo por más de 7 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 que el equipo principal en cesión de uso está inoperativo por mas de 7 días calendario sin contar con el equipo de respaldo.

8. 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 un (01) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

9. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

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

9.1 Documentos para la admisión de la oferta:

a) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas detalladas en siguiente cuadro:

	CARACTERISTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DEACREDITACIÓN (*) (Detallar)
	REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	
Denominación:	Kit para Recuento de Linfocitos CD4/CD8/CD3 x 50 determinaciones.		
Metodología:	Metodología: Recuento absoluto y porcentual de linfocitos T CD4+, linfocitos T CD8+ y linfocitos T totales		





CARACTERISTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DEACREDITACIÓN (*) (Detallar)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	
(CD3+), por citometría de flujo.		
Reactivo con certificación IVD.		
Tipo de muestra utilizada: Sangre total anticoagulada con EDTA, procesada hasta 48 horas desde su extracción. NOTA: Se aceptará metodologías que permitan procesar la muestra por un periodo menor a las 48 horas desde su extracción en tubos con EDTA, si dentro de su oferta incluyen, en lugar de tubos con EDTA, tubos con EDTA más un estabilizante de antígeno que permita que las muestras de sangre pueda ser procesada por un periodo igual o mayor a las 48 horas desde su Extracción.		
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, certificado de análisis, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante.		

**b) Para acreditar las características del equipo en cesión de uso:**

**b.1 Se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o cartas del fabricante, las siguientes características del equipo en cesión de uso:**

Tipo	✓ Citómetro de flujo
Metodología	✓ Citometría de flujo de un láser o más.
Características	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 04 detectores de fluorescencia o más.</li> <li>✓ Capacidad de adquisición de 4,000 eventos por segundo o superior.</li> <li>✓ Estación de trabajo: PC con software pre instalado con flujos de trabajo pre configurados para pruebas con IVD.</li> </ul>
Muestra	✓ Sangre total anticoagulada con EDTA, procesada hasta 48 horas desde su extracción.

**c) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda 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.**

Se aceptarán documentos que acrediten 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.

**d) 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).





- e) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, según legislación y normatividad vigente.
- f) 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.

- g) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, 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 se señaló que pueden presentarse en idioma inglés.



### 9.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación

#### 9.2.1 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.



### 4. 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 sesenta (60) días y sin costos para la Entidad.





PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS

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"

- 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° 08**.
- 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: Declaración jurada de cumplimiento de control de calidad externo.
- Anexo N° 02: Declaración jurada de cumplimiento de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos en cesión de uso.
- 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 compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos.
- Anexo N° 06: Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución.
- Anexo N° 07: Acta de verificación cuali – cuantitativa.
- Anexo N° 08: Declaración Jurada de información del producto ofertado.
- Anexo A: Acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del Equipo.
- Anexo B: Acta de capacitación.



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



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS

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

## DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

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 al laboratorio de Referencia Nacional de VTS-VIH/SIDA- INS con un mínimo de tres desafíos o muestras de testeo al año, 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° 02

**DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE EQUIPOS EN CESIÓN DE USO**

[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 que, garantizaré 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 ello, ante cualquier desperfecto y/o solicitud me comprometo a iniciar la atención del mantenimiento correctivo dentro de las 48 horas de solicitado por el usuario, la cual deben enviar al correo electrónico oficial ....., hasta un plazo no mayor a 07 días calendario.

Asimismo, presento Programa y Cronograma de Mantenimiento Preventivo de Equipos en Cesión de Uso que serán otorgados a la Entidad por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la .....

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

Cronograma Mantenimiento Preventivo:

Equipo (Modelo/Serie)	Mantenimiento 1	Mantenimiento 2	Mantenimiento 3	.....
	.../.../...	.../.../...	.../.../...	

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 N° 3

## DECLARACIÓN JURADA DE CONTAR CON EQUIPO DE RESPALDO

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

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Contar con Equipo de Respaldo", el cual entrará en uso cuando el equipo principal permanezca inoperativo por más de **siete (07) 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 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 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 por vencimiento del producto, con 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 calendarios contados desde el día siguiente de solicitado.
2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a la ofertada en el procedimiento de selección 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 N° 05

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

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. 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 ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

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



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





PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS

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° 06

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

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 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 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 A

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





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 B

ACTA DE CAPACITACION	
1	fecha: / / Nombre del laboratorio: .....
<b>SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL</b>	
2	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.
<b>AREA DONDE SE REALIZO LA CAPACITACION</b>	
3	
<b>Nombres y Apellidos del personal capacitado</b>	
5	
<b>SOBRE LOS ACUERDOS</b>	
6	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.
<b>OBSERVACIONES</b>	
7	
8	
NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE LABORATORIO	



BICENTENARIO PERÚ 2024

