



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES y KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1 Denominación:

Adquisición de KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES y KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES para el control de tratamiento y/o monitoreo de los pacientes con Hepatitis B y C a nivel nacional.

1.2 Finalidad pública de la contratación:

Contar con una prueba para el diagnóstico que se utiliza en el control de tratamiento y/o monitoreo de los pacientes con Hepatitis B y C a nivel nacional, con la finalidad de proveer al Laboratorio de Referencia Nacional de Virus de Transmisión Sexual (LRN VTS) del Centro Nacional de Salud Pública (CNSP) del Instituto Nacional de Salud (INS) y/o en los laboratorios de las regiones donde se implementará el "Plan de acción para la descentralización de la plataforma molecular GeneXpert asociado al análisis de carga viral de hepatitis B de pacientes crónicos y hepatitis C de pacientes crónicos o con sospecha en población vulnerable en establecimientos de salud a nivel nacional" con resolución N° 086-2023-DG-CNSP/INS y así evaluar la respuesta inmunológica mediante la cuantificación de las cargas virales de Hepatitis B y C, enmarcada en las NTS N° 145-MINSA/2018/DGIESP "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral C en el Perú" y NTS N° 146-MINSA/2018/DGIESP "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral B en el Perú".

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 PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES y KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024





DETERMINACIONES para el control de tratamiento y/o monitoreo de los pacientes con Hepatitis B y C a nivel nacional.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida, según el siguiente detalle:

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	MARCA (*)
1	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES	Kit	500	CEPHEID o equivalente
	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES	Kit	72	CEPHEID o equivalente

* Estandarizado por RD 265-2023-CENARES/MINSA

2.2 Características del Producto:

2.2.1 SUBITEM 1.1: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES.

Presentación:

- Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real.
- Tipo de muestra: Plasma con EDTA (1mL).
- Rango dinámico de copias de ARN por mL entre:
Mínimo: no mayor de 10 UI/mL,
Máximo: no menor de 1 000 000 000 UI/mL.
- Cuantificación de los genotipos A – H y/o mutación prenuclear.
- Los resultados deben ser reportados en IU/ml.
- Reactivo con certificación CE/IVD o su equivalente.
- Sistema de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con equipo automatizado y/o capaz de trabajar diferentes plataformas o protocolos.

Conservación y manipulación:

- Almacenamiento del producto según lo aprobado en su registro sanitario.

Componentes:

- Estándar cuantitativo Interno alto y bajo.
- Control de comprobación de la sonda.
- Reactivos para preparación de muestras, microesfera 1, microesfera 2 y microesfera 3 (liofilizadas), reactivo de lisis (tiocianato de guanidinio), reactivo de enjuague, reactivo de elución, reactivo de unión, reactivo de proteinasa K, en cantidad necesaria de acuerdo al número de determinaciones.

Consumibles:

- El proveedor deberá entregar los consumibles necesarios en cantidades suficientes para los procesos de extracción, amplificación y detección de acuerdo al total de las determinaciones solicitadas, según corresponda.





- Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 mL, agujas de 21 x 1 ½, puntas (tips) y/o pipetas de transferencia de 1 mL (de ser el caso) desechables, para el procesamiento de muestras y reactivos; asimismo, complementos de limpieza y accesorios necesarios para realizar la prueba de acuerdo al total de determinaciones de las pruebas solicitadas.

2.2.2 SUBITEM 1.2: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES

Presentación:

- Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real.
- Tipo de muestra: Plasma con EDTA (1mL).
- Rango dinámico de copias de ARN por mL entre:
- Mínimo: no mayor de 10 UI/mL,
- Máximo: no menor de 100 000 000 UI/mL.
- Detecta los genotipos 1 a 6 del HCV.
- El producto debe indicar el Número de lote y fecha de vencimiento.
- Los resultados deben ser reportados en IU/ml.
- Reactivo con certificación CE/IVD o su equivalente.
- Sistema de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con equipo automatizado. Equipo capaz de trabajar diferentes plataformas o protocolos.

Conservación y manipulación:

- De acuerdo a lo recomendado por el fabricante y/o lo aprobado en su registro sanitarios, según corresponda.

Componentes:

- Estándar cuantitativo Interno alto y bajo.
- Control de comprobación de la sonda.
- Reactivos para preparación de muestras, microesfera 1, microesfera 2 y microesfera 3 (líoofilizadas), reactivo de lisis (tiocianato de guanidinio), reactivo de enjuague, reactivo de elución, reactivo de unión, reactivo de proteinasa K, en cantidad necesaria de acuerdo al número de determinaciones.

Consumibles:

- El proveedor deberá entregar los consumibles necesarios en cantidades suficientes para los procesos de extracción, amplificación y detección de acuerdo al total de las determinaciones solicitadas, según corresponda.
- Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 mL, agujas de 21 x 1 ½, puntas (tips) y/o pipetas de transferencia de 1 mL (de ser el caso) desechables, para el procesamiento de muestras y reactivos; asimismo, complementos de limpieza y accesorios necesarios para realizar la prueba de acuerdo al total de determinaciones de las pruebas solicitadas.





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 y/o lo establecido por el fabricante, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso.

- **Envase mediatto**

Envase mediatto según lo autorizado en el Registro Sanitario y/o lo establecido por el fabricante.

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.

2.3.3 Rotulado de los envases mediatto e inmediato

Los rotulados de los envases mediatto e inmediato, 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.





2.4 Capacitación y/o entrenamiento del usuario

El Contratista deberá realizar actividades de entrenamiento y/o capacitaciones dirigidas al personal del laboratorio usuario de los kits en el punto de entrega en un mínimo de tres (03) días calendario, debiéndose considerar un mínimo de cuatro (04) participantes.

Dicho entrenamiento y/o capacitación podrá realizarse de manera virtual y/o presencial asegurando que el personal del laboratorio tenga las competencias para poder realizar un correcto uso de los kits.

Al final del entrenamiento y/o capacitación, el contratista emitirá el certificado correspondiente para los profesionales usuarios del kit de diagnóstico, suscribiendo el Acta de Capacitación (Anexo A).

Las pruebas que se utilizarán en el proceso de entrenamiento y/o capacitación serán asumidas por el contratista (No se tomará los reactivos de la presente contratación).

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

El capacitador del contratista deberá ser un profesional, certificado por el fabricante, con constancia o cualquier otro documento que lo acredite fehacientemente.

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 **diez (10) 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 mínima de **seis (06) meses** al momento de la inspección realizada por CENARES y en los puntos de destino, siempre y cuando el contratista presente Carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto (**Anexo N°01**)

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.

- a) Las entregas de los dispositivos médicos se realizarán de acuerdo a los plazos establecido en el siguiente cuadro:

ENTREGA	CANTIDAD		PLAZO DE ENTREGA (*)
	SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2	
PRIMERA	185	57	Hasta los 60 días calendario
SEGUNDA	164	51	Hasta los 150 días calendario
TERCERA	151	44	A los 240 días calendario
TOTAL	500	152	(*) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

SUB ITEM 1.1: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES
 SUB ITEM 1.2: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES

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.

- b) En el siguiente cuadro se detalla la cantidad de consumibles que deberán entregarse con cada entrega:

ENTREGA	PRIMERA		SEGUNDA		TERCERA	
	SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2	SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2	SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2
CONSUMIBLES (*)						
Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	1,850	570	1,640	510	1,510	440
Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	1,850	570	1,640	510	1,510	440
Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	1,850	570	1,640	510	1,510	440
Toallitas para tareas delicadas, Caja x 280 unidades	16	11	12	7	12	5
Lejía x 1Lt	16	9	10	3	11	2





ENTREGA	PRIMERA		SEGUNDA		TERCERA	
	SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2	SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2	SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2
CONSUMIBLES (*)						
PLAZO DE ENTREGA (**)	Hasta los 60 días calendario		Hasta los 150 días calendario		A los 240 días calendario	

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega

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

c) Plazo para la Capacitación y/o entrenamiento del usuario en el uso de los kits:

DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE ACREDITACIÓN	PLAZO (*)
CAPACITACIÓN Y/O ENTRENAMIENTO	ANEXO A u otro documento que lo evidencie.	Hasta 65 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

3.3.2 Cronograma y distribución de los bienes:

a) Las entregas de los dispositivos médicos se realizarán de acuerdo al siguiente cronograma:

PUNTO DESTINO	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
	SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2	SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2	SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	47	22	45	22	42	21
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO	15	2	14	3	13	3
HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO	0	1	0	0	0	0
HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	0	2	0	1	0	0
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	3	2	2	2	1	1
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	12	5	11	4	9	4
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA	6	1	5	1	4	1
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE	7	4	6	4	6	4
HOSPITAL SERGIO BERNALES	6	1	6	1	6	0
HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA	5	2	5	1	4	1
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR	4	3	2	3	2	3
REGION AMAZONAS-SALUD BAGUA	7	0	6	0	6	0
REGION CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO	5	2	4	2	3	0
REGION LORETO-SALUD LORETO	17	2	15	1	13	0
REGION LA LIBERTAD-SALUD	4	7	3	6	2	6
REGION JUNIN- DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN	1	0	0	0	0	0





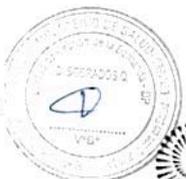
PUNTO DESTINO	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
	SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2	SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2	SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2
REGION AYACUCHO-SALUD	43	0	40	0	40	0
REGION TACNA-SALUD	3	1	0	0	0	0
TOTAL	185	57	164	51	151	44

SUB ITEM 1.1: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES.

SUB ITEM 1.2: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES.

b) Las entregas de los consumibles se realizarán de acuerdo al siguiente cronograma:

PUNTO DESTINO	CONSUMIBLES (*)	UNIDAD DE MEDIDA	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
			SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2	SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2	SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	UNIDAD	470	220	450	220	420	210
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	470	220	450	220	420	210
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	470	220	450	220	420	210
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	1	1	1	1
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	1	1	0	1	1
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	UNIDAD	150	20	140	30	130	30
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	150	20	140	30	130	30
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	150	20	140	30	130	30
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	0	1	0	1	1
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	UNIDAD	0	10	0	0	0	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	0	10	0	0	0	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	0	10	0	0	0	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	0	1	0	0	0	0
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	0	1	0	0	0	0
HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	UNIDAD	0	20	0	10	0	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	0	20	0	10	0	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	0	20	0	10	0	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	0	1	0	1	0	0



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024





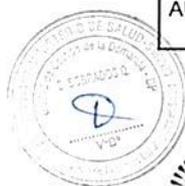
PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

PUNTO DESTINO	CONSUMIBLES (*)	UNIDAD DE MEDIDA	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
			SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2	SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2	SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	0	1	0	1	0	0
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	UNIDAD	30	20	20	20	10	10
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	30	20	20	20	10	10
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	30	20	20	20	10	10
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	1	0	1	0
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	1	0	0	1	0
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	UNIDAD	120	50	110	40	90	40
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	120	50	110	40	90	40
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	120	50	110	40	90	40
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	1	0	1	1
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	1	1	0	1	0
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	UNIDAD	60	10	50	10	40	10
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	60	10	50	10	40	10
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	60	10	50	10	40	10
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	0	1	1	1	0
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	1	0	0	1
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	UNIDAD	70	40	60	40	60	40
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	70	40	60	40	60	40
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	70	40	60	40	60	40
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	1	0	1	0
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	1	1	0	1	0
HOSPITAL SERGIO BERNALES	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	UNIDAD	60	10	60	10	60	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	60	10	60	10	60	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	60	10	60	10	60	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	UNIDAD	50	20	50	10	40	10
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	50	20	50	10	40	10
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	50	20	50	10	40	10



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

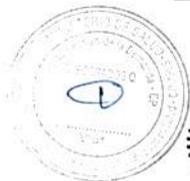




PERÚ

Ministerio
de SaludCentro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en SaludDecenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres*
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

PUNTO DESTINO	CONSUMIBLES (*)	UNIDAD DE MEDIDA	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
			SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2	SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2	SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	0	1	0	1
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	1	0	1	0	0
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	UNIDAD	40	30	20	30	20	30
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	40	30	20	30	20	30
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	40	30	20	30	20	30
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	0	0	1	1	0
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	0	1	1	0
REGION AMAZONAS-SALUD BAGUA	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	UNIDAD	70	0	60	0	60	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	70	0	60	0	60	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	70	0	60	0	60	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
REGION CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	UNIDAD	50	20	40	20	30	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	50	20	40	20	30	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	50	20	40	20	30	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	1	1	1	0
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
REGION LORETO-SALUD LORETO	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	UNIDAD	170	20	150	10	130	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	170	20	150	10	130	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	170	20	150	10	130	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	1	0	1	0
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	1	1	0	0	0
REGION LA LIBERTAD-SALUD	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	UNIDAD	40	70	30	60	20	60
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	40	70	30	60	20	60
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	40	70	30	60	20	60
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	1	1	0	1
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	1	0	0	1	0
REGION JUNIN-DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	UNIDAD	10	0	0	0	0	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	10	0	0	0	0	0





PUNTO DESTINO	CONSUMIBLES (*)	UNIDAD DE MEDIDA	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
			SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2	SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2	SUB ITEM 1.1	SUB ITEM 1.2
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	10	0	0	0	0	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	0	0	0	0	0
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	0	0	0	0
REGION AYACUCHO-SALUD	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	UNIDAD	430	0	400	0	400	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	430	0	400	0	400	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	430	0	400	0	400	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
REGION TACNA-SALUD	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	UNIDAD	30	10	0	0	0	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	30	10	0	0	0	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	30	10	0	0	0	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	0	0	0	0
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	0	0	0	0

SUB ITEM 1.1: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES.

SUB ITEM 1.2: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES.

3.3.3 Horario y Lugar de entrega

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

PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Av. Defensores Del Morro N° 2268 (Ex Huaylas), Chorrillos - Lima
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO	Jr. Huascarán 512 - La Victoria.
HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO	Av. Prolongación Canto Grande Paradero 11 S/N Lima
HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	Av. Bolívar Cdra. 8 S/N Pueblo Libre- Lima
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	Av. Miguel Grau 13, Cercado de Lima-Lima
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	Av. Cesar Vallejo S/N Urb. Corporación - Cuadra 13-Lima
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA	Av. Honorio Delgado N° 262 Urb. Ingeniería Lima
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE	Calle A Mz. 02 Lt.03 Asoc. Víctor Raúl Haya De La Torre-Lima
HOSPITAL SERGIO BERNALES	Av. Tupac Amaru N° 8000 - Km 14 1/2 Lima
HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA	Av. Miguel Iglesias 968, San Juan De Miraflores 15801-Lima
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR	Av. Santa Anita 684 Chorrillos
REGION AMAZONAS-SALUD BAGUA	Jr. Atahualpa S/N Cuadra 01





PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN
REGION CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO	Jr. Colina 879 - Bellavista - Callao
REGION LORETO-SALUD LORETO	Av. Benemérita - Guardia Civil Lote A /Pampa Chica
REGION LA LIBERTAD-SALUD	Av. Teodoro Valcárcel N° 1195. Urb. Santa Leonor. Trujillo
REGION JUNIN- DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN	Jr. San Martín 1187, distrito Pilcomayo. Junin
REGION AYACUCHO-SALUD	Av. Independencia 355 - Ayacucho.
REGION TACNA-SALUD	Av. José Jiménez Borja S/N – Gregorio Albarracín - TACNA

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, deberá presentar **Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento** del producto y los productos a ingresar en el canje deberán tener una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el procedimiento de selección. (**Anexo N° 01**)

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

En el **Anexo N° 02**, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, en caso que 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.

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

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





- b. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote; asimismo, deberá contener la relación de consumibles de acuerdo al literal b del numeral 3.3.1.
- 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. Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto (**Anexo N° 01**), de corresponder (véase numeral 3.2).
- e. Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- f. Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- g. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- h. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 03**) (Véase numeral 2.4.2).
- i. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). **Anexo N° 04**

Toda documentación presentada debe ser legible.

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

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

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





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

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación 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 (de todos los puntos de entrega)
- 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); asimismo, deberá evidenciar la recepción conforme de los consumibles de acuerdo al cuadro de consumibles del **numeral 3.3.1**

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:





N°	SUPUESTOS DE APLICACIÓN DE PENALIDAD	FORMA DE CÁLCULO	PROCEDIMIENTO
1	Capacitación fuera del plazo máximo establecido.	5% de la UIT, por cada día de retraso por cada ocurrencia y por cada punto destino	La Verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de Capacitación (Anexo A) y/u otros documentos que acrediten fehacientemente su ejecución.

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

9. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

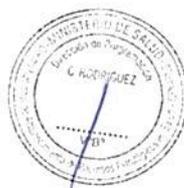
Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar los siguientes documentos

9.1 Documentos para la admisión de la oferta:

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

- SUBÍTEM 1.1: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	
Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real.		
Tipo de muestra: Plasma con EDTA (1ml)		
Rango dinámico de copias de ARN por mL entre: - Mínimo: no mayor de 10 UI/ML - Máximo: no menor de 1 000 000 000 UI/mL.		
Cuantificación de los genotipos A – H y/o mutación prenuclear.		
Los resultados deben ser reportados en IU/ml.		
Reactivo con certificación CE/IVD o su equivalente.		
Sistema de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con equipo automatizado y/o capaz de trabajar diferentes plataformas o protocolos.		
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante.		





- **SUBÍTEM 1.2: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES:**

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	
Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real.		
Tipo de muestra: Plasma con EDTA (1ml)		
Rango dinámico de copias de ARN por mL entre: - Mínimo: no mayor de 10 UI/MI - Máximo: no menor de 1 000 000 000 UI/mL.		
Cuantificación de los genotipos 1 a 6 del HCV.		
Los resultados deben ser reportados en IU/ml.		
Reactivo con certificación CE/IVD o su equivalente.		
Sistema de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con equipo automatizado y/o capaz de trabajar diferentes plataformas o protocolos.		
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis 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 del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en el D.S. N° 001-2016-SA, y las RM N° 833-2015/MINSA y RM N° 1000-2016-SA, según corresponda.





- e) 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.

- f) 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, 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.

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.

10. 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





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

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: Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto.
- Anexo N° 02: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
- Anexo N° 03: Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución.
- Anexo N° 04: Acta de verificación cuali – cuantitativa
- Anexo N° 05: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado Declaración.
- Anexo A: Acta de Capacitación.



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

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

ANEXO N° 01

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO DEL PRODUCTO

[consignar ciudad y fecha]

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

Presente.-

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

I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

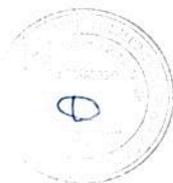
Procedimiento :
Contrato : (Si no hay contrato, se consigna "No aplica")
Orden de compra :
Producto :
Lote (s) y cantidad: (identificar la cantidad y número de lote (es) sujetos al canje)

II. CONDICIONES

- 2.1 La entidad puede solicitar el canje por vencimiento del producto, desde dos (02) meses anteriores a la expiración el bien hasta el vencimiento del producto.
- 2.2 CENARES formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad para el canje (incluye consumibles de los kits)
- 2.3 El plazo para la entrega de los productos correspondientes al canje es de treinta (30) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado. Excepcionalmente y por causas no atribuibles al contratista debidamente justificadas, previa autorización de la entidad, el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado.
- 2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a lo ofertado en 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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





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.

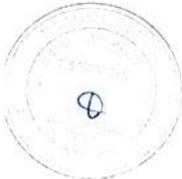
El canje se efectuará a sólo requerimiento de la entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

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.
-
-
-

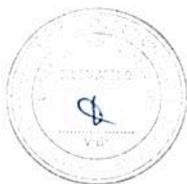
Atentamente,



[consignar ciudad y fecha]



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



ANEXO N° 04
ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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

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

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

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



PERÚ
Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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



ANEXO N° 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





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

ANEXO A

ACTA DE CAPACITACION	
1	fecha: / / Nombre del laboratorio:
SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL	
2	En la ciudad..... a losdías, 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 elde.....del,cuyo objeto es dar la conformidad del cumplimiento de capacitación en el manejo y funcionamiento del equipo.
3 AREA DONDE SE REALIZO LA CAPACITACION	
5 Nombres y Apellidos del personal capacitado	
6 SOBRE LOS ACUERDOS	
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.
7 OBSERVACIONES	
8	NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE LABORATORIO





PERÚ

Ministerio
de Salud

DESPACHO
VICEMINISTERIAL DE SALUD
DE POLÍTICA

DIRECCION GENERAL DE
INTERVENCIONES
ESTRATEGICAS EN SALUD



Firmado digitalmente por DIAZ VELEZ
Cristian FAU 20131373237 hard
Cargo: Director General
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 28.11.2023 11:53:41 -05:00

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hom
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

Jesus Maria, 28 de Noviembre del 2023

MEMORANDUM N° D005508-2023-DGIESP-MINSA

Para : **JORGE GRIMALDO RAMIREZ CASTILLO**
DIRECTOR GENERAL
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATEGICOS EN SALUD

De : **CRISTIAN DIAZ VELEZ**
DIRECTOR GENERAL
DIRECCION GENERAL DE INTERVENCIONES ESTRATEGICAS
EN SALUD PUBLICA

Asunto : CONFIRMACIÓN DE NECESIDADES Y ENVÍO DE
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE INSUMOS DE DETECCIÓN
DE CARGA VIRAL VIH Y HEPATITIS (4 ÍTEMS).

Referencia : A) Oficio N° 329-2023-DG-CNSP/INS
B) Acta 20/11/23

Fecha : Jesus Maria, 28 de noviembre de 2023

Es grato dirigirme a usted, para saludarle cordialmente y en atención al documento de la referencia, remitir adjunto la nota informativa elaborada por la Dirección de Prevención y Control de VIH-SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis de esta Dirección General, para la atención correspondiente.

Hago propicia la oportunidad para reiterarle la muestra de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

CRISTIAN DIAZ VELEZ
DIRECTOR GENERAL
DIRECCION GENERAL DE INTERVENCIONES ESTRATEGICAS EN SALUD PUBLICA

(CDV/cci)





PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCION GENERAL DE
INTERVENCIONES
ESTRATEGICAS EN SALUD

DIRECCION DE PREVENCIÓN
Y CONTROL DE VIH-SIDA
ENFERMEDADES DE



PERÚ

MINSA

Firmado digitalmente por BENITES
VILLAFANE Carlos Manuel FAU
20131373237 hard
Cargo: Director Ejecutivo
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 27.11.2023 17:50:14 -05:00

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

Jesus Maria, 27 de Noviembre del 2023

NOTA INFORMATIVA N° D000576-2023-DGIESP-DPVIH-MINSA

A : **CRISTIAN DIAZ VELEZ**
DIRECTOR GENERAL
DIRECCION GENERAL DE INTERVENCIONES
ESTRATEGICAS EN SALUD PUBLICA

De : **CARLOS MANUEL BENITES VILLAFANE**
DIRECTOR EJECUTIVO
DIRECCION DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE VIH-SIDA
ENFERMEDADES DE TRANSMISION SEXUAL Y HEPATITIS

Asunto : CONFIRMACIÓN DE NECESIDADES Y ENVÍO DE
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE INSUMOS DE
DETECCIÓN DE CARGA VIRAL VIH Y HEPATITIS (4 ÍTEMS).

Referencia : A) OFICIO N° 329-2023-DG-CNSP/INS
B) ACTA 20/11/23

Es grato dirigirme a usted, para saludarlo cordialmente y en atención a los documentos de la referencia, mediante los cuales el Instituto Nacional de Salud (INS), remite las especificaciones técnicas de suministro centralizado de insumos estratégicos, para los laboratorios de VTS, para su consideración como parte del proceso de adquisición según programación 2024.

Al respecto, con acta de la referencia b), el Instituto Nacional de Salud (INS), remite la versión final de las especificaciones técnicas.

Por lo cual, siendo necesario trasladar la información referida al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), para el inicio de los procesos de adquisición que deriven en el ingreso y distribución de los insumos y reactivos de laboratorio programados para el año 2024, se remite las cantidades y especificaciones técnicas de los siguientes productos:

1. KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE VHB X 10 DETERMINACIONES
2. KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE VHC X 10 DETERMINACIONES.
3. KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE VIH X 10 DETERMINACIONES
4. KIT DE CALIBRACION PARA EQUIPO MOLECULAR DE MENOR COMPLEJIDAD.

En tal sentido, se adjunta el proyecto de memorando dirigido al CENARES, para los fines correspondientes.



PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCION GENERAL DE
INTERVENCIONES
ESTRATEGICAS EN SALUD

DIRECCION DE PREVENCIÓN
Y CONTROL DE VIH-SIDA
ENFERMEDADES DE

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

Hago propicia la oportunidad para reiterarle las muestras de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

CARLOS MANUEL BENITES VILLAFANE
DIRECTOR EJECUTIVO
DIRECCION DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE VIH-SIDA ENFERMEDADES DE
TRANSMISION SEXUAL Y HEPATITIS

(CBV/csm)



FORMATO N° 01

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA ADQUISICIÓN DEL KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE VHB X 10 DETERMINACIONES Y KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE VHC X 10 DETERMINACIONES



I. DEPENDENCIA QUE REQUIERE LA CONTRATACIÓN

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

II. FINALIDAD PÚBLICA

Contar con una prueba para el diagnóstico que se utiliza en el control de tratamiento y/o monitoreo de los pacientes con Hepatitis B y C a nivel nacional, con la finalidad de proveer al Laboratorio de Referencia Nacional de Virus de Transmisión Sexual (LRN VTS) del Centro Nacional de Salud Pública (CNSP) del Instituto Nacional de Salud (INS) y/o en los laboratorios de las regiones donde se implementará el "Plan de acción para la descentralización de la plataforma molecular GeneXpert asociado al análisis de carga viral de hepatitis B de pacientes crónicos y hepatitis C de pacientes crónicos o con sospecha en población vulnerable en establecimientos de salud a nivel nacional" con resolución N° 086-2023-DG-CNSP/INS y así evaluar la respuesta inmunológica mediante la cuantificación de las cargas virales de Hepatitis B y C, enmarcada en las NTS N° 145-MINSA/2018/DGIESP "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral C en el Perú" y NTS N° 146-MINSA/2018/DGIESP "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral B en el Perú".

III. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Objetivo General:
 Adquisición de Kits PCR en tiempo real para cuantificación de carga viral de VHB x 10 determinaciones y Kit PCR en tiempo real para cuantificación de carga viral de VHC x 10 determinaciones para evaluar la respuesta inmunológica mediante la cuantificación de las cargas virales de Hepatitis B y C en el control de tratamiento y/o monitoreo de los pacientes con Hepatitis B y C a nivel nacional

Objetivos Específicos:
 Monitorear la respuesta inmunológica de los pacientes afectados con los Virus de la Hepatitis B y C a nivel nacional que se encuentran en tratamiento y/o monitoreo.

IV. REQUERIMIENTO Y CRONOGRAMA DE ENTREGAS

4.1 Cantidad requerida, según el siguiente detalle:

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	MARCA (*)
ITEM1.1	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES	Kit	500	CEPHEID

Visto bueno del Director Ejecutivo de la Estrategia Sanitaria

[Handwritten mark]





ITEM1.2	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES	Kit	152	CEPHEID
---------	---	-----	-----	---------

* Estandarizado por RD 265-2023-CENARES/MINSA

NOTA: 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.

4.2 Consumibles requeridos, según el siguiente detalle:

CONSUMIBLES (*)	PRESENTACIÓN	CANTIDAD POR 5,000 DETERMINACIONES	CANTIDAD POR 1,520 DETERMINACIONES
		ITEM 1.1	ITEM 1.2
Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	UNIDAD	5,000	1,520
Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	5,000	1,520
Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL,	UNIDAD	5,000	1,520
Toallitas para tareas delicadas, Caja x 280 unidades	UNIDAD	40	23
Lejía x 1Lt	UNIDAD	37	14

ITEM 1.1: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES.

ITEM 1.2: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES.

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional y/o a solicitud de usuario, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega.

4.3 Cronograma y distribución de los bienes.

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

PUNTO DESTINO	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
	ITEM1.1	ITEM1.2	ITEM1.1	ITEM1.2	ITEM1.1	ITEM1.2
Instituto Nacional de Salud	47	22	45	22	42	21
DIRIS Lima Centro	15	2	14	3	13	3
Hospital San Juan de Lurigancho	0	1	0	0	0	0





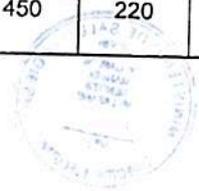
Hospital Santa Rosa	0	2	0	1	0	0
Hospital Nacional Dos de Mayo	3	2	2	2	1	1
DIRIS Lima Este	12	5	11	4	9	4
Hospital Cayetano Heredia	6	1	5	1	4	1
DIRIS Lima Norte	7	4	6	4	6	4
Hospital Sergio Bernales	6	1	6	1	6	0
Hospital María Auxiliadora	5	2	5	1	4	1
DIRIS Lima Sur	4	3	2	3	2	3
Región Amazonas-Salud Bagua	7	0	6	0	6	0
Dirección de Salud I Callao	5	2	4	2	3	0
Red Salud Loreto	17	2	15	1	13	0
Red Salud La Libertad	4	7	3	6	2	6
DIRESA Junín	1	0	0	0	0	0
DIRESA Cusco	0	0	0	0	0	0
DIRESA Ayacucho	43	0	40	0	40	0
DIRESA Tacna	3	1	0	0	0	0
TOTAL	185	57	164	51	151	44

ITEM 1.1: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES.

ITEM 1.2: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES.

4.4 Detalle de cada entrega de los consumibles en cada punto destino

PUNTO DESTINO	CONSUMIBLES (*)	UNIDAD DE MEDIDA	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
			ITEM 1.1	ITEM 1.2	ITEM 1.1	ITEM 1.2	ITEM 1.1	ITEM 1.2
Instituto Nacional De Salud	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	UNIDAD	470	220	450	220	420	210
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	470	220	450	220	420	210



		Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	470	220	450	220	420	210
		Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	1	1	1	1
		Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	1	1	0	1	1
	DIRIS Lima Centro.	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	150	20	140	30	130	30
		Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	150	20	140	30	130	30
		Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	150	20	140	30	130	30
		Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	0	1	0	1	1
		Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
	Hospital San Juan De Lurigancho	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	0	10	0	0	0	0
		Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	0	10	0	0	0	0
		Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	0	10	0	0	0	0
		Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	0	1	0	0	0	0
		Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	0	1	0	0	0	0
	Hospital Santa Rosa	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	0	20	0	10	0	0
		Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	0	20	0	10	0	0
		Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	0	20	0	10	0	0
		Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	0	1	0	1	0	0
		Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	0	1	0	1	0	0



Hospital Nacional Dos de Mayo	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	30	20	20	20	10	10	
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	30	20	20	20	10	10	
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	30	20	20	20	10	10	
Dirección De Redes Integradas De Salud Lima Este	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	1	0	1	0	
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	1	0	0	1	0	
	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	120	50	110	40	90	40	
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	120	50	110	40	90	40	
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	120	50	110	40	90	40	
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	1	0	1	1	
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	1	1	0	1	0	
	Hospital Cayetano Heredia	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	60	10	50	10	40	10
		Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	60	10	50	10	40	10
		Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	60	10	50	10	40	10
Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)		UNIDAD	1	0	1	1	1	0	
Lejía x 1 Lt (**)		UNIDAD	1	0	1	0	0	1	
Dirección De Redes Integradas De Salud Lima Norte	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	70	40	60	40	60	40	
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	70	40	60	40	60	40	
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	70	40	60	40	60	40	





		Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	1	0	1	0
		Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	1	1	0	1	0
	Hospital Sergio Bernales	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	60	10	60	10	60	0
		Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	60	10	60	10	60	0
		Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	60	10	60	10	60	0
		Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
		Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
	Hospital María Auxiliadora	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	50	20	50	10	40	10
		Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	50	20	50	10	40	10
		Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	50	20	50	10	40	10
		Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	0	1	0	1
		Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	1	0	1	0	0
	Dirección De Redes Integradas De Salud Lima Sur	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	40	30	20	30	20	30
		Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	40	30	20	30	20	30
		Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	40	30	20	30	20	30
		Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	0	0	1	1	0
		Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	0	1	1	0
	Región Amazonas-		Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	70	0	60	0	60



Salud Bagua	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	70	0	60	0	60	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	70	0	60	0	60	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
Dirección De Salud I Callao	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	50	20	40	20	30	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	50	20	40	20	30	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	50	20	40	20	30	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	1	1	1	0
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
Red Salud Loreto	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	170	20	150	10	130	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	170	20	150	10	130	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	170	20	150	10	130	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	1	0	1	0
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	1	1	0	0	0
Red Salud La Libertad	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	40	70	30	60	20	60
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	40	70	30	60	20	60
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	40	70	30	60	20	60
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	1	1	0	1
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	1	0	0	1	0





	DIRESA Junin	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	10	0	0	0	0	0
		Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	10	0	0	0	0	0
		Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	10	0	0	0	0	0
		Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	0	0	0	0	0
		Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	0	0	0	0
	DIRESA Cusco	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	0	0	0	0	0	0
		Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	0	0	0	0	0	0
		Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	0	0	0	0	0	0
		Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	0	0	0	0	0	0
		Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	0	0	0	0	0	0
	DIRESA Ayacucho	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	430	0	400	0	400	0
		Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	430	0	400	0	400	0
		Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	430	0	400	0	400	0
		Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
		Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
DIRESA Tacna	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	30	10	0	0	0	0	
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	30	10	0	0	0	0	
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	30	10	0	0	0	0	



Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	0	0	0	0
Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	0	0	0	0

ITEM 1.1: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES
 ITEM 1.2: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega
 (**) En caso la metodología del fabricante lo requiera.

4.5 Compromiso de Canje:

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

En caso el proveedor interne un producto con fecha de vencimiento menor a la requerida al momento de la entrega en el Almacén Especializado de los puntos destino, deberá presentar la **Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento de producto** y los nuevos productos a ingresar deberán tener una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el procedimiento de selección. (Anexo N° 01)

4.3.2 Canje y/o reposición por defectos o vicios Ocultos:

En el Anexo N° 02, se establece el modelo de declaración jurada de **Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos**, en caso que el 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.

V. PLAZO DE ENTREGA

5.1. Plazos de entrega del producto.

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

ENTREGA	CANTIDAD		PLAZO DE ENTREGA (*)
	ITEM 1.1	ITEM 1.2	
PRIMERA	185	57	Hasta los 60 días calendario
SEGUNDA	164	51	Hasta los 150 días calendario
TERCERA	151	44	A los 240 días calendario
TOTAL	500	152	(*) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

ITEM 1.1: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES
 ITEM 1.2: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES

NOTA: La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta treinta (30) 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.





5.2. Plazos de entrega de los consumibles

ENTREGA	PRIMERA		SEGUNDA		TERCERA	
	ITEM 1.1	ITEM 1.2	ITEM 1.1	ITEM 1.2	ITEM 1.1	ITEM 1.2
CONSUMIBLES (*)						
Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	1,850	570	1,640	510	1,510	440
Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	1,850	570	1,640	510	1,510	440
Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	1,850	570	1,640	510	1,510	440
Toallitas para tareas delicadas, Caja x 280 unidades	16	11	12	7	12	5
Lejía x 1Lt	16	9	10	3	11	2
PLAZO DE ENTREGA (**)	Hasta los 60 días calendario		Hasta los 150 días calendario		A los 240 días calendario	

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega

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

VI. LUGAR DE ENTREGA Y EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

6.1 Horario y lugar de entrega

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

PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN
Instituto Nacional De Salud	Av. Defensores Del Morro N° 2268 (Ex Huaylas), Chorrillos - Lima
DIRIS Lima Centro.	Jr. Huascarán 512 - La Victoria.
Hospital San Juan De Lurigancho	Av. Prolongación Canto Grande Paradero 11 S/N Lima
Hospital Santa Rosa	Av. Bolívar Cdra. 8 S/N Pueblo Libre- Lima
Hospital Nacional Dos de Mayo	Av. Miguel Grau 13, Cercado de Lima-Lima
DIRIS Lima Este	Av. Cesar Vallejo S/N Urb. Corporación - Cuadra 13-Lima
Hospital Cayetano Heredia	Av. Honorio Delgado N° 262 Urb. Ingeniería _Lima
DIRIS Lima Norte	Calle A Mz. 02 Lt.03 Asoc. Víctor Raúl Haya De La Torre-Lima
Hospital Sergio Bernales	Av. Tupac Amaru N° 8000 - Km 14 1/2 Lima
Hospital María Auxiliadora	Av. Miguel Iglesias 968, San Juan De Miraflores 15801- Lima





- Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 mL, agujas de 21 x 1 ½, puntas (tips) y/o pipetas de transferencia de 1 mL (de ser el caso) desechables, para el procesamiento de muestras y reactivos; asimismo, complementos de limpieza y accesorios necesarios para realizar la prueba de acuerdo al total de determinaciones de las pruebas solicitadas, según el numeral 4.3.

7.2 ÍTEM 1.2: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES

7.2.1. Denominación: Kit PCR en tiempo real para cuantificación de carga viral de Hepatitis C x 10 determinaciones

7.2.2. Presentación:

- Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real.
- Tipo de muestra: Plasma con EDTA (1mL).
- Rango dinámico de copias de ARN por mL entre:
Mínimo: no mayor de 10 UI/mL,
Máximo: no menor de 100 000 000 UI/mL.
- Detecta los genotipos 1 a 6 del HCV.
- El producto debe indicar el Número de lote y fecha de vencimiento.
- Los resultados deben ser reportados en IU/ml.
- Reactivo con certificación CE/IVD o su equivalente.
- Sistema de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con equipo automatizado. Equipo capaz de trabajar diferentes plataformas o protocolos.

7.2.3. Componentes:

- Estándar cuantitativo Interno alto y bajo.
- Control de comprobación de la sonda.
- Reactivos para preparación de muestras, microesfera 1, microesfera 2 y microesfera 3 (liofilizadas), reactivo de lisis (tiocianato de guanidinio), reactivo de enjuague, reactivo de elución, reactivo de unión, reactivo de proteinasa K, en cantidad necesaria de acuerdo al número de determinaciones.

7.2.4. Consumibles:

- El proveedor deberá entregar los consumibles necesarios en cantidades suficientes para los procesos de extracción, amplificación y detección de acuerdo al total de las determinaciones solicitadas, según corresponda.
- Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 mL, agujas de 21 x 1 ½, puntas (tips) y/o pipetas de transferencia de 1 mL (de ser el caso) desechables, para el procesamiento de muestras y reactivos; asimismo, complementos de limpieza y accesorios necesarios para realizar la prueba de acuerdo al total de determinaciones de las pruebas solicitadas, según el numeral 4.3.

7.3 Características de envase y embalaje

7.3.1. Envase inmediato

Envase inmediato debe ser según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del dispositivo médico, el mismo que deberá contener rotulado impreso.

7.3.2. Envase mediato

Envase mediato debe ser según autorizado en el Registro Sanitario.



A



DIRIS Lima Sur	Av. Santa Anita 684 Chorrillos
Región Amazonas-Salud Bagua	Jr. Atahualpa S/N Cuadra 01
Dirección De Salud I Callao	Jr. Colina 879 - Bellavista - Callao
Red Salud Loreto	Av. Benemérita - Guardia Civil Lote A /Pampa Chica
Red Salud La Libertad	Av. Federico Valcárcel N° 1199. Urb. Santa Leonor. Trujillo
DIRESA Junín	Jr. San Martín 1187, distrito Pilcomayo. Junín
DIRESA Cusco	Av. De la Cultura s/n (al costado del Hosp. Reg. Cusco)
DIRESA Ayacucho	Av. Independencia 355 - Ayacucho.
DIRESA Tacna	Av. José Jiménez Borja S/N – Gregorio Albarracín - TACNA

VII. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO
7.1 ÍTEM 1.1: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES

7.1.1. Denominación: Kit PCR en tiempo real para cuantificación de carga viral de Hepatitis B x 10 determinaciones

7.1.2. Presentación:

- Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real.
- Tipo de muestra: Plasma con EDTA (1mL).
- Rango dinámico de copias de ARN por mL entre:
 - Mínimo: no mayor de 10 UI/mL,
 - Máximo: no menor de 1 000 000 000 UI/mL.
- Cuantificación de los genotipos A – H y/o mutación prenuclear.
- Los resultados deben ser reportados en IU/ml.
- Reactivo con certificación CE/IVD o su equivalente.
- Sistema de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con equipo automatizado y/o capaz de trabajar diferentes plataformas o protocolos.

7.1.3. Componentes:

- Controles internos: Control positivo alto y control positivo bajo.
- Control de comprobación de la sonda.
- Reactivos para preparación de muestras, microesfera 1, microesfera 2 y microesfera 3 (liofilizadas), reactivo de lisis (tiocianato de guanidinio), reactivo de enjuague, reactivo de elución, reactivo de unión, reactivo de proteinasa K, en cantidad necesaria de acuerdo al número de determinaciones.

7.1.4. Consumibles:

- El proveedor deberá entregar los consumibles necesarios en cantidades suficientes para los procesos de extracción, amplificación y detección de acuerdo al total de las determinaciones solicitadas, según corresponda.





7.3.3. Embalaje

El embalaje 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, cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- 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.
- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje.

7.3.4. Rotulado de los envases mediato e inmediato

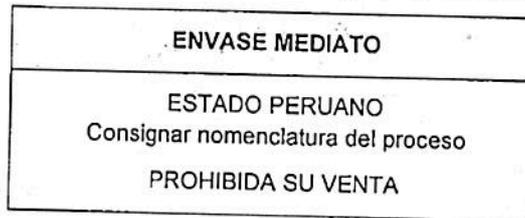
Los rotulados de los envases mediato e inmediato, deben corresponder al dispositivo médico terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario; debe ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

7.3.5. 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.

7.3.6. 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:



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.

7.4. Vigencia del producto

La vigencia del producto deberá ser igual o mayor a diez (10) meses al momento de la inspección de la Dirección Técnica del CENARES y en su internamiento en los almacenes de los puntos destino.

AY





Excepcionalmente, se aceptarán productos con una vigencia mínima de seis (06) meses al momento de la inspección realizada por CENARES y en los puntos de destino, siempre y cuando el contratista presente Carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto. (Anexo N° 01)

7.5 Conformidad del producto

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

- Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). Anexo N° 03, debidamente suscrito (de todos los puntos de entrega). De no ser encontrados conformes los productos, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa 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.
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° 04

VIII. OTRAS CARACTERÍSTICAS

No aplica

IX. CONDICIONES TÉCNICAS ADICIONALES

9.1 Condiciones de almacenamiento del producto

Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (Anexo N° 05) (Véase numeral 7.3) y de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. En caso de temperaturas de refrigeración o congelamiento el proveedor debe otorgar en cesión de uso un equipo para mantener la cadena de frío sin generar costo adicional a la entidad, hasta agotar el stock de dispositivos médicos.

9.2. Otras penalidades

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

Table with 4 columns: N°, SUPUESTOS DE APLICACIÓN DE PENALIDAD, FORMA DE CÁLCULO, PROCEDIMIENTO. It details penalties for late delivery of consumables and training outside the deadline.

9.3. 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 productos que se hayan detectado en las situaciones descritas.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.



X.	PRESTACIONES ACCESORIAS
-----------	--------------------------------

10.1 Capacitación y/o entrenamiento del usuario

El Contratista deberá realizar actividades de entrenamiento y/o capacitaciones dirigidas al personal del laboratorio usuario de los kits en el punto de entrega en un mínimo de tres (03) días calendario, debiéndose considerar un mínimo de cuatro (04) participantes. Dicho entrenamiento y/o capacitación podrá realizarse de manera virtual y/o presencial asegurando que el personal del laboratorio tenga las competencias para poder realizar un correcto uso de los kits.

Al final del entrenamiento y/o capacitación, el contratista emitirá el certificado correspondiente para los profesionales usuarios del kit de diagnóstico, suscribiendo el Acta de Capacitación (Anexo A).

El plazo de ejecución de la capacitación será hasta los cinco (05) días calendario, contados a partir del día siguiente de internados los kits en el punto destino. Las pruebas que se utilizarán en el proceso de entrenamiento y/o capacitación serán asumidas por el contratista (No se tomará los reactivos de la presente contratación).

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

El capacitador del contratista deberá ser un profesional, certificado por el fabricante, con constancia o cualquier otro documento que lo acredite fehacientemente.

XI.	REQUISITOS DE HABILITACIÓN
------------	-----------------------------------

11.1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente,

11.2. Certificado o Protocolo de Análisis,

11.3. Rotulado de los envases mediato e Inmediato, e inserto vigentes,

11.4. Otros documentos: Documentos para la admisión de la oferta, documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al Anexo N° 06.

DESIGNACIÓN DE PERSONAL COMPETENTE PARA COORDINACIÓN SOBRE REQUERIMIENTO

- Q.F. Karina Loaiza González- DPVIH
 Telef. 997824501
 Email: kloaiza@minsa.gob.pe
- Blga. Claudia Silva Moreno – DPVIH
 Telef. 965829982
 Email: csilvam@minsa.gob.pe
- Blga. Maribel Acuña Barrios – INS
 Telef. 991 870 754
 Email: macuna@ins.gob.pe
- Blga. Susan Espetia Anco -INS
 Telef. 987 327 494
 Email: sespetia@ins.gob.pe
- Blga María Ishtar Martínez Gago -INS
 Telef. 979346293
 Email: mmartinez@ins.gob.pe

Fecha de emisión :



Firma y sello del Director
 Ejecutivo de la Estrategia Sanitaria

ANEXO N° 01

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

[consignar ciudad y fecha]

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

Presente.-

De mi consideración, (*Consignar el nombre del proveedor*), con RUC N° (*consignar el número de RUC*) y domicilio en (*consignar dirección de la empresa contratista*), remitimos la presente Carta de Compromiso de Canje 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)

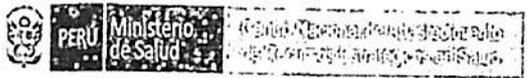
II. CONDICIONES

- 2.1 La entidad puede solicitar el canje por vencimiento del producto, con dos (02) meses anteriores a la expiración el bien.
- 2.2 CENARES formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad y puntos de entregas de los bienes.
- 2.3 El plazo para la entrega de los productos correspondientes al canje es de diez (10) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado. Excepcionalmente y por causas no atribuibles al contratista debidamente justificadas, previa autorización de la entidad, el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado.
- 2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a la vigencia 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

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.
Atentamente

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





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

ANEXO N° 02

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

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

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
..... Consorcio) 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.....

Handwritten signature



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

ANEXO N° 03
ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

Contralista
Tipo de adjudicación
Orden de Compra N°
Contrato N°
Entrega N°
Usuario

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

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

La verificación del producto en el almacén se realizó el día: _____ del mes 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"



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



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año de la Universalización de la Salud"

ANEXO N° 04

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]

Handwritten signature

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





PERÚ Ministerio de Salud

Gerencia Ejecutiva de Organización y Recursos Humanos del Ministerio de Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

ANEXO N° 05

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION



[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

Presente.-

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

Handwritten mark

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



ANEXO N° 06

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

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

Presente. -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las características técnicas requeridas en las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de las bases administrativas, he verificado que cumpla, según se detalla en el siguiente cuadro: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE VIH X 10 DETERMINACIONES y KIT DE CALIBRACIÓN PARA EQUIPO MOLECULAR DE MENOR COMPLEJIDAD

ITEM 1.1: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES			
	CARACTERÍSTICAS REQUERIDAS	OFERTADO (Detallar)	DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
Presentación	Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real.		
	Tipo de muestra: Plasma con EDTA (1mL).		
	Rango dinámico de copias de ARN por mL entre: Mínimo: no mayor de 10 UI/mL, Máximo: no menor de 1 000 000 000 UI/mL.		
	Cuantificación de los genotipos A – H y/o mutación pre-nuclear.		
	Reactivo con certificación CE/IVD o su equivalente.		
Componentes	Sistema de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con equipo automatizado. Equipo capaz de trabajar diferentes plataformas o protocolos.		
	Estándar cuantitativo Interno alto y bajo.		
	Control de comprobación de la sonda.		
	Reactivos para preparación de muestras, microesfera 1, microesfera 2 y microesfera 3 (liofilizadas), reactivo de lisis (tiocianato de guanidinio), reactivo de enjuague, reactivo de elución, reactivo de unión, reactivo de proteína K, en cantidad necesaria de acuerdo al número de determinaciones.		
ITEM 1.2: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES			
	CARACTERÍSTICAS REQUERIDAS	OFERTADO (Detallar)	DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
Presentación	Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real.		
	Tipo de muestra: Plasma con EDTA (1mL).		
	Rango dinámico de copias de ARN por mL entre: Mínimo: no mayor de 10 UI/mL, Máximo: no menor de 100 000 000 UI/mL.		
	Detecta los genotipos 1 a 6 del HCV.		
	El producto debe indicar el Número de lote y fecha de vencimiento.		
	Los resultados deben ser reportados en IU/mL.		
Componentes	Reactivo con certificación CE/IVD o su equivalente.		
	Sistema de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con equipo automatizado. Equipo capaz de trabajar diferentes plataformas o protocolos.		
	Estándar cuantitativo Interno alto y bajo.		
	Control de comprobación de la sonda.		
	Reactivos para preparación de muestras, microesfera 1, microesfera 2 y microesfera 3 (liofilizadas), reactivo de lisis (tiocianato de guanidinio), reactivo de enjuague, reactivo de elución, reactivo de unión, reactivo de proteína K, en cantidad necesaria de acuerdo al número de determinaciones.		
(*) Insertos, manual de Instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure, u otro documento emitido por el fabricante.			

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



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



ANEXO A

ACTA DE CAPACITACION

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

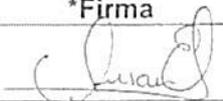
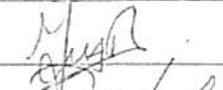
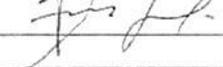


MS



	FORMULARIO	FOR- CNSP-359
	REGISTRO DE REUNIONES EN EL CNSP	Edición N° 03

Fecha: 20 / 11 / 2023	Hora: 14:30 horas
Lugar: Reunión en Google Meet con el siguiente vínculo: https://meet.google.com/sdi-rgyz-vwh	

1. AGENDA	
Actualización de EETT del KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE VIH X 10 DETERMINACIONES y KIT DE CALIBRACIÓN PARA EQUIPO MOLECULAR DE MENOR COMPLEJIDAD	
2. ASISTENTES	
Nombres y apellidos	*Firma
Susan Espetia Anco	
Mariela Guadalupe Yaya Ríos	
Claudia Jeannette Silva Moreno	
<small>* Firmar después de la lectura de los acuerdos.</small>	
3. ACUERDOS Y RESPONSABILIDADES	
El INS actualizará la EETT del KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE VIH X 10 DETERMINACIONES y KIT DE CALIBRACIÓN PARA EQUIPO MOLECULAR DE MENOR COMPLEJIDAD en los siguientes Ítems:	
<ul style="list-style-type: none"> - Ítem IV: REQUERIMIENTO Y CRONOGRAMA DE ENTREGAS, se redondean las cantidades a múltiplos de 100, sin aumentar el total de requerimiento. - Ítem V: PLAZO DE ENTREGA, se ajustan las entregas a una por trimestre según distribución de CENARES. - Ítem VII: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO, se aumentó el Anexo N° 01 DECLARACIÓN JURADA DE ASISTENCIA TÉCNICA EN EL USO DEL KIT DE CALIBRACIÓN PARA EQUIPO MOLECULAR DE MENOR COMPLEJIDAD, para indicar los puntos finales a los que se dará asistencia técnica del uso del kit de calibración. 	
El INS enviara la EETT actualizada por correo y en físico a la DPVIH para que continúe su trámite.	
4. OBSERVACIONES	
-	



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud

Centro Nacional de Salud Pública

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

Lima, 23 OCT. 2023

OFICIO N° 329 - 2023-D-CNSP-/INS

Presidencia Ejecutiva
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Central: 748-1100
Teléfono: 748-0000
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Médico Cirujano
CRISTIAN DIAZ VELEZ
Director General
Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública - DGIESP

Centro Nacional
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: cnspp@ins.gob.pe

Ministerio de Salud
Presente. -

Centro Nacional de Alimentación, Nutrición y Vida Saludable
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Atención : Dirección de Prevención y Control de VIH-SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis (DPVIH)

Asunto : Se remite Especificaciones Técnicas de Insumos Estandarizados.

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos - Lima 9
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: cncc@ins.gob.pe

De mi mayor consideración:

Me dirijo a usted para saludarlo cordialmente y a su vez remitir las **Especificaciones Técnicas de Insumos Estandarizados**, con la finalidad de dar cumplimiento e inicio a los procedimientos establecidos para las adquisiciones referidas; elaborado por el equipo técnico del laboratorio de Referencia Nacional de Virus de Transmisión Sexual (VTS), de la Unidad de Virología del Centro Nacional de Salud Pública.

Centro Nacional de Producción y Bienes Estratégicos de Salud Pública
Av. Defensores del Morro N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos - Lima 9
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi consideración y estima.

Atentamente,

Centro Nacional de Investigación Social e Interculturalidad en Salud
Av. Defensores del Morro N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos - Lima 9
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: censl@ins.gob.pe

LUIS FERNANDO DONAIRES TOSCANO
Director General CNSP - Responsable
Centro Nacional de Salud Pública
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: censopas@ins.gob.pe

LFDT/OREM/jcmr
Registro N° 24414-2023

Oficina de Administración
Av. Defensores del Morro N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos

748-0000
111
gob.pe



MINSA

OFICINA DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL CIUDADANO

25/10/2023 - 14:26

Registro: 2023-0231000 Clave: 8514

Nota: La recepción NO es conforme a control

Consultas: www.gob.pe/minsa
Teléfono: (01) 3158600





FORMATO N° 01

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA ADQUISICIÓN DEL KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE VHB X 10 DETERMINACIONES Y KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE VHC X 10 DETERMINACIONES

I. DEPENDENCIA QUE REQUIERE LA CONTRATACIÓN

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

II. FINALIDAD PÚBLICA

Contar con una prueba para el diagnóstico que se utiliza en el control de tratamiento y/o monitoreo de los pacientes con Hepatitis B y C a nivel nacional, con la finalidad de proveer al Laboratorio de Referencia Nacional de Virus de Transmisión Sexual (LRN VTS) del Centro Nacional de Salud Pública (CNSP) del Instituto Nacional de Salud (INS) y/o en los laboratorios de las regiones donde se implementará el "Plan de acción para la descentralización de la plataforma molecular GeneXpert asociado al análisis de carga viral de hepatitis B de pacientes crónicos y hepatitis C de pacientes crónicos o con sospecha en población vulnerable en establecimientos de salud a nivel nacional" con resolución N° 086-2023-DG-CNSP/INS y así evaluar la respuesta inmunológica mediante la cuantificación de las cargas virales de Hepatitis B y C, enmarcada en las NTS N° 145-MINSA/2018/DGIESP "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral C en el Perú" y NTS N° 146-MINSA/2018/DGIESP "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral B en el Perú".

III. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Objetivo General:

Adquisición de Kits PCR en tiempo real para cuantificación de carga viral de VHB x 10 determinaciones y Kit PCR en tiempo real para cuantificación de carga viral de VHC x 10 determinaciones para evaluar la respuesta inmunológica mediante la cuantificación de las cargas virales de Hepatitis B y C en el control de tratamiento y/o monitoreo de los pacientes con Hepatitis B y C a nivel nacional

Objetivos Específicos:

Monitorear la respuesta inmunológica de los pacientes afectados con los Virus de la Hepatitis B y C a nivel nacional que se encuentran en tratamiento y/o monitoreo.

IV. REQUERIMIENTO Y CRONOGRAMA DE ENTREGAS

4.1 Cantidad requerida, según el siguiente detalle:

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	MARCA (*)
ITEM1.1	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES	Kit	500	CEPHEID

visto bueno del Director Ejecutivo de la estrategia Sanitaria





ITEM1.2	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES	Kit	152	CEPHEID
---------	---	-----	-----	---------

* Estandarizado por RD 265-2023-CENARES/MINSA

NOTA: 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.

4.2 Consumibles requeridos, según el siguiente detalle:

CONSUMIBLES (*)	PRESENTACIÓN	CANTIDAD POR 5,000 DETERMINACIONES	CANTIDAD POR 1,520 DETERMINACIONES
		ITEM 1.1	ITEM 1.2
Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	UNIDAD	5,000	1,520
Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	5,000	1,520
Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL,	UNIDAD	5,000	1,520
Toallitas para tareas delicadas, Caja x 280 unidades	UNIDAD	40	23
Lejía x 1Lt	UNIDAD	37	14

ITEM 1.1: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES.

ITEM 1.2: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES.

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional y/o a solicitud de usuario, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega.

4.3 Cronograma y distribución de los bienes.

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

PUNTO DESTINO	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
	ITEM1.1	ITEM1.2	ITEM1.1	ITEM1.2	ITEM1.1	ITEM1.2
Instituto Nacional de Salud	47	22	45	22	42	21
DIRIS Lima Centro	15	2	14	3	13	3
Hospital San Juan de Lurigancho	0	1	0	0	0	0





Hospital Santa Rosa	0	2	0	1	0	0
Hospital Nacional Dos de Mayo	3	2	2	2	1	1
DIRIS Lima Este	12	5	11	4	9	4
Hospital Cayetano Heredia	6	1	5	1	4	1

DIRIS Lima Norte	7	4	6	4	6	4
Hospital Sergio Bernales	6	1	6	1	6	0
Hospital María Auxiliadora	5	2	5	1	4	1
DIRIS Lima Sur	4	3	2	3	2	3
Región Amazonas-Salud Bagua	7	0	6	0	6	0
Dirección de Salud I Callao	5	2	4	2	3	0
Red Salud Loreto	17	2	15	1	13	0
Red Salud La Libertad	4	7	3	6	2	6
DIRESA Junín	1	0	0	0	0	0
DIRESA Cusco	0	0	0	0	0	0
DIRESA Ayacucho	43	0	40	0	40	0
DIRESA Tacna	3	1	0	0	0	0
TOTAL	185	57	164	51	151	44

ITEM 1.1: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES.

ITEM 1.2: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES.

4.4 Detalle de cada entrega de los consumibles en cada punto destino

PUNTO DESTINO	CONSUMIBLES (*)	UNIDAD DE MEDIDA	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
			ITEM1.1	ITEM 1.2	ITEM1.1	ITEM 1.2	ITEM1.1	ITEM 1.2
Instituto Nacional De Salud	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	UNIDAD	470	220	450	220	420	210
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	470	220	450	220	420	210





		Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	470	220	450	220	420	210
		Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	1	1	1	1
		Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	1	1	0	1	1
	DIRIS Lima Centro.	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	150	20	140	30	130	30
		Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	150	20	140	30	130	30
		Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	150	20	140	30	130	30
		Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	0	1	0	1	1
		Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
	Hospital San Juan De Lurigancho	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	0	10	0	0	0	0
		Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	0	10	0	0	0	0
		Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	0	10	0	0	0	0
		Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	0	1	0	0	0	0
		Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	0	1	0	0	0	0
	Hospital Santa Rosa	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	0	20	0	10	0	0
		Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	0	20	0	10	0	0
		Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	0	20	0	10	0	0
		Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	0	1	0	1	0	0
		Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	0	1	0	1	0	0





PERÚ Ministerio de Salud

COMITÉ NACIONAL DE ATENCIÓN INTEGRADA DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

Hospital Nacional Dos de Mayo	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	30	20	20	20	10	10
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	30	20	20	20	10	10
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	30	20	20	20	10	10
Dirección De Redes Integradas De Salud Lima Este	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	1	0	1	0
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	1	0	0	1	0
	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	120	50	110	40	90	40
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	120	50	110	40	90	40
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	120	50	110	40	90	40
Hospital Cayetano Heredia	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	1	0	1	1
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	1	1	0	1	0
	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	60	10	50	10	40	10
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	60	10	50	10	40	10
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	60	10	50	10	40	10
Dirección De Redes Integradas De Salud Lima Norte	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	0	1	1	1	0
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	1	0	0	1
	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	70	40	60	40	60	40
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	70	40	60	40	60	40
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	70	40	60	40	60	40





A		Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	1	0	1	0
		Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	1	1	0	1	0
	Hospital Sergio Bernales	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	60	10	60	10	60	0
		Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	60	10	60	10	60	0
		Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	60	10	60	10	60	0
		Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
		Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
	Hospital María Auxiliadora	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	50	20	50	10	40	10
		Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	50	20	50	10	40	10
		Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	50	20	50	10	40	10
		Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	0	1	0	1
		Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	1	0	1	0	0
	Dirección De Redes Integradas De Salud Lima Sur	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	40	30	20	30	20	30
		Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	40	30	20	30	20	30
		Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	40	30	20	30	20	30
		Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	0	0	1	1	0
		Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	0	1	1	0
	Región Amazonas-		Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	70	0	60	0	60



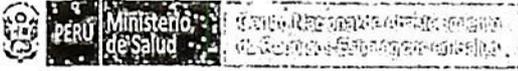
Salud Bagua	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	70	0	60	0	60	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	70	0	60	0	60	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
Dirección De Salud I Callao	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	50	20	40	20	30	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	50	20	40	20	30	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	50	20	40	20	30	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	1	1	1	0
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
Red Salud Loreto	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	170	20	150	10	130	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	170	20	150	10	130	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	170	20	150	10	130	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	1	0	1	0
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	1	1	0	0	0
Red Salud La Libertad	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	40	70	30	60	20	60
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	40	70	30	60	20	60
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	40	70	30	60	20	60
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	1	1	0	1
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	1	0	0	1	0





	DIRESA Junín	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	10	0	0	0	0	0
		Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	10	0	0	0	0	0
		Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	10	0	0	0	0	0
		Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	0	0	0	0	0
		Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	0	0	0	0
	DIRESA Cusco	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	0	0	0	0	0	0
		Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	0	0	0	0	0	0
		Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	0	0	0	0	0	0
		Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	0	0	0	0	0	0
		Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	0	0	0	0	0	0
	DIRESA Ayacucho	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	430	0	400	0	400	0
		Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	430	0	400	0	400	0
		Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	430	0	400	0	400	0
		Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
		Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	1	0	1	0
DIRESA Tacna	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	UNIDAD	30	10	0	0	0	0	
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	UNIDAD	30	10	0	0	0	0	
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	UNIDAD	30	10	0	0	0	0	





	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	UNIDAD	1	1	0	0	0	0
	Lejía x 1 Lt (**)	UNIDAD	1	0	0	0	0	0
ITEM 1.1: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES								
ITEM 1.2: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES								

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega
(**) En caso la metodología del fabricante lo requiera.

4.5 Compromiso de Canje:

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

En caso el proveedor interne un producto con fecha de vencimiento menor a la requerida al momento de la entrega en el Almacén Especializado de los puntos destino, deberá presentar la **Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento de producto** y los nuevos productos a ingresar deberán tener una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el procedimiento de selección. (Anexo N° 01)

4.3.2 Canje y/o reposición por defectos o vicios Ocultos:

En el Anexo N° 02, se establece el modelo de declaración jurada de **Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos**, en caso que el 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.

V. PLAZO DE ENTREGA

5.1. Plazos de entrega del producto.

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

ENTREGA	CANTIDAD		PLAZO DE ENTREGA (*)
	ITEM 1.1	ITEM 1.2	
PRIMERA	185	57	Hasta los 60 días calendario
SEGUNDA	164	51	Hasta los 150 días calendario
TERCERA	151	44	A los 240 días calendario
TOTAL	500	152	(*) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

ITEM 1.1: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES
ITEM 1.2: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES

NOTA: La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta treinta (30) 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.



5.2. Plazos de entrega de los consumibles

ENTREGA	PRIMERA		SEGUNDA		TERCERA	
	ITEM 1.1	ITEM 1.2	ITEM 1.1	ITEM 1.2	ITEM 1.1	ITEM 1.2
CONSUMIBLES (*)						
Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante de 5 a 6 ml	1,850	570	1,640	510	1,510	440
Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	1,850	570	1,640	510	1,510	440
Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	1,850	570	1,640	510	1,510	440
Toallitas para tareas delicadas, Caja x 280 unidades	16	11	12	7	12	5
Lejía x 1Lt	16	9	10	3	11	2
PLAZO DE ENTREGA (**)	Hasta los 60 días calendario		Hasta los 150 días calendario		A los 240 días calendario	

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega

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

VI. LUGAR DE ENTREGA Y EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

6.1 Horario y lugar de entrega

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

PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN
Instituto Nacional De Salud	Av. Defensores Del Morro N° 2268 (Ex Huaylas), Chorrillos - Lima
DIRIS Lima Centro.	Jr. Huascarán 512 - La Victoria.
Hospital San Juan De Lurigancho	Av. Prolongación Canto Grande Paradero 11 S/N Lima
Hospital Santa Rosa	Av. Bolívar Cdra. 8 S/N Pueblo Libre- Lima
Hospital Nacional Dos de Mayo	Av. Miguel Grau 13, Cercado de Lima-Lima
DIRIS Lima Este	Av. Cesar Vallejo S/N Urb. Corporación - Cuadra 13-Lima
Hospital Cayetano Heredia	Av. Honorio Delgado N° 262 Urb. Ingeniería _Lima
DIRIS Lima Norte	Calle A Mz. 02 Lt.03 Asoc. Víctor Raúl Haya De La Torre-Lima
Hospital Sergio Bernales	Av. Tupac Amaru N° 8000 - Km 14 1/2 Lima
Hospital María Auxiliadora	Av. Miguel Iglesias 968, San Juan De Miraflores 15801- Lima



DIRIS Lima Sur	Av. Santa Anita 684 Chorrillos
Región Amazonas-Salud Bagua	Jr. Atahualpa S/N Cuadra 01
Dirección De Salud I Callao	Jr. Colina 879 - Bellavista - Callao
Red Salud Loreto	Av. Benemérita - Guardia Civil Lote A /Pampa Chica
Red Salud La Libertad	Av. Federico Valcárcel N° 1195. Urb. Santa Leonor. Trujillo
DIRESA Junín	Jr. San Martín 1187, distrito Pilcomayo. Junín
DIRESA Cusco	Av. De la Cultura s/n (al costado del Hosp. Reg. Cusco)
DIRESA Ayacucho	Av. Independencia 355 - Ayacucho.
DIRESA Tacna	Av. José Jiménez Borja S/N – Gregorio Albarracín - TACNA

VII. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO
7.1 ÍTEM 1.1: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES

7.1.1. Denominación: Kit PCR en tiempo real para cuantificación de carga viral de Hepatitis B x 10 determinaciones

7.1.2. Presentación:

- Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real.
- Tipo de muestra: Plasma con EDTA (1mL).
- Rango dinámico de copias de ARN por mL entre:
 - Minimo: no mayor de 10 UI/mL,
 - Máximo: no menor de 1 000 000 000 UI/mL.
- Cuantificación de los genotipos A – H y/o mutación prenuclear.
- Los resultados deben ser reportados en IU/ml.
- Reactivo con certificación CE/IVD o su equivalente.
- Sistema de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con equipo automatizado y/o capaz de trabajar diferentes plataformas o protocolos.

7.1.3. Componentes:

- Controles internos: Control positivo alto y control positivo bajo.
- Control de comprobación de la sonda.
- Reactivos para preparación de muestras, microesfera 1, microesfera 2 y microesfera 3 (liofilizadas), reactivo de lisis (tiocianato de guanidinio), reactivo de enjuague, reactivo de elución, reactivo de unión, reactivo de proteinasa K, en cantidad necesaria de acuerdo al número de determinaciones.

7.1.4. Consumibles:

- El proveedor deberá entregar los consumibles necesarios en cantidades suficientes para los procesos de extracción, amplificación y detección de acuerdo al total de las determinaciones solicitadas, según corresponda.





- Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 mL, agujas de 21 x 1 ½, puntas (tips) y/o pipetas de transferencia de 1 mL (de ser el caso) desechables, para el procesamiento de muestras y reactivos; asimismo, complementos de limpieza y accesorios necesarios para realizar la prueba de acuerdo al total de determinaciones de las pruebas solicitadas, según el numeral 4.3.

7.2 ÍTEM 1.2: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES

7.2.1. Denominación: Kit PCR en tiempo real para cuantificación de carga viral de Hepatitis C x 10 determinaciones

7.2.2. Presentación:

- Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real.
- Tipo de muestra: Plasma con EDTA (1mL).
- Rango dinámico de copias de ARN por mL entre:
Mínimo: no mayor de 10 UI/mL,
Máximo: no menor de 100 000 000 UI/mL.
- Detecta los genotipos 1 a 6 del HCV.
- El producto debe indicar el Número de lote y fecha de vencimiento.
- Los resultados deben ser reportados en IU/ml.
- Reactivo con certificación CE/IVD o su equivalente.
- Sistema de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con equipo automatizado. Equipo capaz de trabajar diferentes plataformas o protocolos.

7.2.3. Componentes:

- Estándar cuantitativo Interno alto y bajo.
- Control de comprobación de la sonda.
- Reactivos para preparación de muestras, microesfera 1, microesfera 2 y microesfera 3 (liofilizadas), reactivo de lisis (tiocianato de guanidinio), reactivo de enjuague, reactivo de elución, reactivo de unión, reactivo de proteinasa K, en cantidad necesaria de acuerdo al número de determinaciones.

7.2.4. Consumibles:

- El proveedor deberá entregar los consumibles necesarios en cantidades suficientes para los procesos de extracción, amplificación y detección de acuerdo al total de las determinaciones solicitadas, según corresponda.
- Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 mL, agujas de 21 x 1 ½, puntas (tips) y/o pipetas de transferencia de 1 mL (de ser el caso) desechables, para el procesamiento de muestras y reactivos; asimismo, complementos de limpieza y accesorios necesarios para realizar la prueba de acuerdo al total de determinaciones de las pruebas solicitadas, según el numeral 4.3.

7.3 Características de envase y embalaje

7.3.1. Envase inmediato

Envase inmediato debe ser según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del dispositivo médico, el mismo que deberá contener rotulado impreso.

7.3.2. Envase mediano

Envase mediano debe ser según autorizado en el Registro Sanitario.



4

12

7.3.3. Embalaje

El embalaje 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, cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- 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.
- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje.

7.3.4. Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

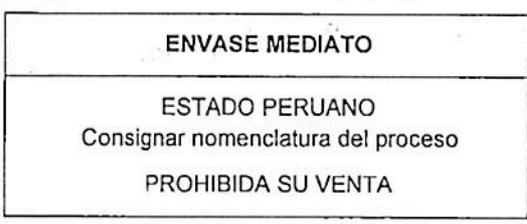
Los rotulados de los envases mediatos e inmediatos, deben corresponder al dispositivo médico terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario; debe ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

7.3.5. 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.

7.3.6. Logotipo

El envase mediatos 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:



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.

7.4. Vigencia del producto

La vigencia del producto deberá ser igual o mayor a diez (10) meses al momento de la inspección de la Dirección Técnica del CENARES y en su internamiento en los almacenes de los puntos destino.

A





Excepcionalmente, se aceptarán productos con una vigencia mínima de seis (06) meses al momento de la inspección realizada por CENARES y en los puntos de destino, siempre y cuando el contratista presente Carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto. (Anexo N° 01)

7.5 Conformidad del producto

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

- Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). Anexo N° 03, debidamente suscrito (de todos los puntos de entrega). De no ser encontrados conformes los productos, 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.
- 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° 04

VIII. OTRAS CARACTERÍSTICAS

No aplica

IX. CONDICIONES TÉCNICAS ADICIONALES

9.1 Condiciones de almacenamiento del producto

Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (Anexo N° 05) (Véase numeral 7.3) y de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. En caso de temperaturas de refrigeración o congelamiento el proveedor debe otorgar en cesión de uso un equipo para mantener la cadena de frío sin generar costo adicional a la entidad, hasta agotar el stock de dispositivos médicos.

9.2. Otras penalidades

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

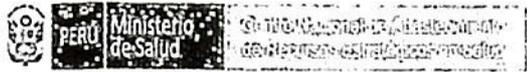
N°	SUPUESTOS DE APLICACIÓN DE PENALIDAD	FORMA DE CÁLCULO	PROCEDIMIENTO
1	No entrega de consumibles y/o entrega incompleta y/o entrega fuera del plazo establecido.	20% de la UIT cada día de retraso, por cada ocurrencia y por cada punto destino.	La Verificación se hará, mediante la fecha de recepción consignada por el punto destino en GUIA de transportista u otro documento de envío.
2	Capacitación fuera del plazo máximo establecido.	5% de la UIT, por cada día de retraso por cada ocurrencia y por cada punto destino	La Verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de Capacitación (Anexo A) y/u otros documentos que acrediten fehacientemente su ejecución.

9.3. 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 productos que se hayan detectado en las situaciones descritas.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.





X.	PRESTACIONES ACCESORIAS
10.1 Capacitación y/o entrenamiento del usuario El Contratista deberá realizar actividades de entrenamiento y/o capacitaciones dirigidas al personal del laboratorio usuario de los kits en el punto de entrega en un mínimo de tres (03) días calendario, debiéndose considerar un mínimo de cuatro (04) participantes. Dicho entrenamiento y/o capacitación podrá realizarse de manera virtual y/o presencial asegurando que el personal del laboratorio tenga las competencias para poder realizar un correcto uso de los kits. Al final del entrenamiento y/o capacitación, el contratista emitirá el certificado correspondiente para los profesionales	
usuarios del kit de diagnóstico, suscribiendo el Acta de Capacitación (Anexo A). El plazo de ejecución de la capacitación será hasta los cinco (05) días calendario, contados a partir del día siguiente de internados los kits en el punto destino. Las pruebas que se utilizarán en el proceso de entrenamiento y/o capacitación serán asumidas por el contratista (No se tomará los reactivos de la presente contratación). El Contratista deberá presentar su Plan de Capacitación para el perfeccionamiento del contrato. El capacitador del contratista deberá ser un profesional, certificado por el fabricante, con constancia o cualquier otro documento que lo acredite fehacientemente.	
XI.	REQUISITOS DE HABILITACIÓN
11.1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, 11.2. Certificado o Protocolo de Análisis, 11.3. Rotulado de los envases mediato e Inmediato, e inserto vigentes, 11.4. Otros documentos: Documentos para la admisión de la oferta, documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al Anexo N° 06.	
DESIGNACIÓN DE PERSONAL COMPETENTE PARA COORDINACIÓN SOBRE REQUERIMIENTO	
Q.F. Karina Loaiza González- DPVIH Telef. 997824501 Email: kloaiza@minsa.gob.pe Blga. Claudia Silva Moreno – DPVIH Telef. 965829982 Email: csilvam@minsa.gob.pe Blga. Maribel Acuña Barrios – INS Telef. 991 870 754 Email: macuna@ins.gob.pe Blga. Susan Espetia Anco -INS Telef. 987 327 494 Email: sespetia@ins.gob.pe Blga María Ishtar Martínez Gago -INS Telef. 979346293 Email: mmartinez@ins.gob.pe	

Fecha de emisión :

Firma y sello del Director
Ejecutivo de la Estrategia Sanitaria

