



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"

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES)

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1 Denominación:

Adquisición de Kit para carga viral VIH 1 tiempo real (incluye componentes y consumibles) para el monitoreo de las personas viviendo con VIH (PVV).

1.2 Finalidad pública de la contratación

Contar con pruebas para el monitoreo de las personas viviendo con VIH (PVV) a nivel nacional que se encuentran en terapia antirretroviral (TAR) y así evaluar la respuesta a la terapia mediante determinación de la carga viral de VIH que se realiza en el Laboratorio de Referencia Nacional de Virus de Transmisión Sexual (LRN VTS) del Centro Nacional de Salud Pública (CNSP) del Instituto Nacional de Salud y/o en el Laboratorio referencial que el INS determine, enmarcado en la NTS N° 169-MINSA/2020/DGIESP: "Norma Técnica de Salud de Atención Integral de Adulto con Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

1.3 Dependencia que requiere la contratación

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

1.4 Objeto de la Contratación

Adquisición de Kit para carga viral VIH 1 tiempo real (incluye componentes y consumibles) para el monitoreo de las personas viviendo con VIH (PVV).

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida, según el siguiente detalle:

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD (*)
KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES)	Determinaciones	21,000

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

2.2 Características del Producto:

Denominación:

- Kit para carga viral VIH-1 por PCR en Tiempo Real (incluye componentes y consumibles).





Presentación:

- Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en Tiempo Real.
- Tipo de muestra: Plasma con EDTA
- Volumen de muestra: puede variar de 0.2 mL hasta 1 mL; en caso de ser menor a 0.2mL (200uL) deberá incluir un software que permita su procesamiento, sin que afectar el resultado.
- Rango dinámico de copias ARN por mL (cp/mL): 20 a 10'000,000 ó 40 a 10,000,000 cp/ml.
- Amplificación selectiva de una o dos regiones altamente conservadas del genoma del VIH-1, con dirección a una o dos regiones únicas del genoma del VIH-1 (gen gag y región LTR), para evitar una sub cuantificación y/o la región integrasa (región altamente conservada) del Gen Pol del genoma del VIH-1.
- Reactivo con certificación CE/IVD o FDA/IVD
- Sistema de extracción de ácidos nucleicos con equipo automatizado. Equipo capaz de trabajar con rack para tubos primarios y/o secundarios. Software de interface que realice la transmisión de resultados al software de gestión de la institución, eliminando la necesidad de su digitación manual.
- Cantidad suficiente de consumibles (de acuerdo a la metodología del fabricante): buffer de lavado y lisis, reactivos para la extracción de ácidos nucleicos, controles, tubos secundarios, complementos de limpieza y accesorios necesarios para realizar la prueba de acuerdo al total de determinaciones de las pruebas solicitadas.
- Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml ó Tubo de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA K2 y gel separador de plasma de 5 a 6 mL
- Agujas de 21 X 1 ½, extracción al vacío.

CUADRO DE CONSUMIBLES (*)

CONSUMIBLES	PRESENTACIÓN	CANTIDAD
Tips para dispensar muestra de 1 mL	Unidad	21,000
Guantes de Nitrilo	Unidad	60,000
Toallitas para tareas delicadas	Unidad	45
Lejía (**)	Unidad	45
Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml o Tubo de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA K2 y gel separador de plasma de 5 a 6 mL.	Unidad	21,000
Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	Unidad	21,000

(*) 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.

- Incluye control de calidad externo con certificación internacional, Para el perfeccionamiento del contrato se presentará el **Anexo N° 01**.
- Almacenamiento del producto de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, en caso de temperaturas de refrigeración o congelamiento el proveedor debe otorgar (para cada punto destino) en cesión de uso un equipo para mantener la cadena de frio sin generar costo adicional a la entidad, hasta el stock de reactivos.





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"

2.3 Equipo en cesión de uso:

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

2.3.1 Características del Equipo en Cesión en Uso:

Table with 2 columns: Feature and Description. Rows include: Sistema para extracción, amplificación y detección para ácidos nucleicos por PCR en Tiempo Real de Mediana Producción- cantidad: (03); Tipo*; Metodología*; Rendimiento*; Características*; Muestra*; Procesamiento de Datos**; Accesorios del Equipo**; Modo de Operación*; Antigüedad**; Plazo de cesión de Uso.



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024





	<p>✓ Personal Técnico, a cargo de un profesional certificado por el fabricante o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos, con experiencia no menor de 12 meses contabilizado dentro de los tres años a la presentación de la oferta, en el manejo y mantenimiento de equipo, contratado por el proveedor, acreditado con certificado, constancia o cualquier otro documento que lo respalde fehacientemente su capacidad de solucionar los problemas que pudieran ocurrir con el equipo. Para el perfeccionamiento del contrato, debe presentar Curriculum Vitae documentado.</p>
Soporte Técnico	<p>✓ Especialista de aplicación, profesional con especialidad o capacitación en Técnicas moleculares y con experiencia no menor a 12 meses en el manejo de la plataforma (equipo en cesión de uso), capacitado por la empresa matriz o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos, la documentación debe ser presentada en la etapa de suscripción del contrato. Para el perfeccionamiento del contrato, la suscripción de contrato debe presentar Curriculum Vitae documentado.</p> <p>✓ La cesión en uso no implica la transferencia de propiedad del bien, por ello, el contratista debe garantizar que el equipo otorgado en cesión de uso funcione en óptimas condiciones durante su uso en el laboratorio punto destino, es así que la Cesión en uso deben garantizar a todo costo la ejecución de los mantenimientos (preventivo y/o Correctivo) los cuales serán supervisados y verificados por el personal responsable del Laboratorio del punto destino (o quien haga sus veces).</p> <p>Los mantenimientos como mínimo deben cumplir las siguientes características: Mantenimiento Preventivo, ejecución mínima tres veces por año. A la suscripción del contrato debe acreditar programa y cronograma de acuerdo al Anexo N°02. Mantenimiento Correctivo, la atención iniciará dentro de las 48 horas de solicitado por el usuario y debe solucionarse en un plazo máximo de siete (07) días de solicitado. A la suscripción del contrato debe acreditar cumplimiento Anexo N°02. Si el mantenimiento correctivo realizado influye en el resultado deberá realizar la calibración correspondiente. Estará supervisado y verificado por el personal responsable del Laboratorio.</p>

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

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



2.3.2 Condiciones General del Equipo de Cesión en Uso

El proveedor tiene que garantizar a todo costo el funcionamiento permanente del equipo, accesorios y complementos. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe iniciarse la atención en un plazo no mayor a 48 horas de solicitados por el usuario y solucionarse en un plazo no mayor a siete (07) días calendario a fin de no alterar el normal funcionamiento de la prestación del servicio de la Entidad. Para ello, debe contar con **Equipo de Respaldo** disponible y operativo de las mismas características u otro similar que garantice la operatividad en tanto el equipo principal entre en funcionamiento. Asimismo, el **proveedor debe reponer las pérdidas de materiales, reactivos y componentes que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo.** Para el perfeccionamiento del contrato el postor adjudicado debe presentar **Anexo N° 03.**

La Entidad no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo, fuera de los términos estipulados contractualmente, salvo negligencia de la institución técnicamente demostrada. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo son de responsabilidad del Contratista.





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"

Para el perfeccionamiento del contrato, el proveedor deberá presentar una póliza de seguros que asegure los equipos otorgados en cesión de uso, que cuenten con la cobertura contra robo, incendio, siniestro y responsabilidad civil contra terceros, por un monto equivalente al valor del equipo.

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

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

La prueba de funcionamiento debe ser en presencia del responsable del laboratorio y del personal que el usuario determine, seguido se levanta un acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo (**Anexo A**). Es importante dejar por escrito que, aun teniendo conformidad aceptada, el equipo quedará en evaluación por un tiempo no mayor a 20 días para eventos aleatorios que pudieran darse en el transcurso de la operatividad y con asistencia in situ.

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

2.3.3 De la recepción, instalación y operatividad del equipo

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

La instalación, prueba y funcionamiento del equipo estará a cargo del Contratista y deberá ser realizada hasta los **sesenta (60)** días calendario, contados a partir del día siguiente de haber suscrito el contrato, se tiene que efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del responsable del laboratorio y del personal que el usuario determine; luego se levanta un acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo. Es importante dejar por escrito que, aun teniendo conformidad aceptada, el equipo quedará en evaluación por un tiempo no mayor a 20 días para eventos aleatorios que pudieran darse en el transcurso de la operatividad y con asistencia in situ.

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

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



BICENTENARIO DEL PERÚ
2021 - 2024





○ **Garantía comercial del equipo:**

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

2.3.4 Confidencialidad

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

2.3.5 Capacitación del usuario:

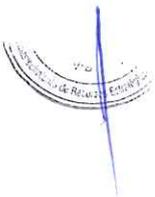
El contratista deberá presentar su plan de capacitación en el perfeccionamiento del contrato.

La capacitación se realizará siguiendo todos los protocolos de bioseguridad necesarios y será impartida al personal del laboratorio usuario y a todos los profesionales que realicen el monitoreo de VIH. Al final de la capacitación, el contratista emitirá una constancia de capacitación y/o certificado de capacitación a cada participante, suscribiendo el Acta de Capacitación (**ANEXO B**)

La capacitación impartida **al personal del laboratorio usuario** (donde se instala el equipo en cesión de uso) será presencial, con un mínimo de cuatro (04) participantes, en un mínimo de tres (03) días calendario, debiéndose considerar un mínimo de cuatro (04) horas por día calendario y acompañamiento durante cinco (05) días hábiles desde que se tiene el número de muestras mínimas para realizar el procesamiento en el manejo y funcionamiento del equipo. Las pruebas que se utilizarán en el proceso de capacitación serán asumidas por el contratista (no se utilizarán ninguna de las **21,000** determinaciones descritos en el numeral 2.1)

La capacitación para **todos los profesionales de salud que realicen el monitoreo de VIH** con énfasis en patología del VIH, toma de muestra, transporte de muestra, entrega e interpretación de resultados. Se realizará siguiendo todos los protocolos de bioseguridad necesarios, participarán hasta 15 personas por punto destino, en caso alguno de los participantes no pueda asistir debe utilizarse a la vez plataformas virtuales (e-learning), para transmitir la capacitación.

El capacitador del contratista deberá ser un profesional con experiencia no menor de 12 meses en el manejo del procesamiento de pruebas moleculares y manejo de la plataforma ofertada (equipo en cesión de uso). El que debe ser acreditado con certificado o constancia o cualquier otro documento que lo respalde fehacientemente (puede ser emitido por el fabricante o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos), **la documentación deberá ser presentada para el perfeccionamiento del contrato.**





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"

2.4 Envase, embalaje y rotulado

2.4.1 Envase

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

2.4.2 Embalaje

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

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

2.4.3 Rotulado de los envases mediato e inmediato

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

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

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

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

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



BICENTENARIO DEL PERÚ
2021 - 2024





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 **ocho (08) meses** al momento de la inspección realizada por CENARES y en los puntos de destino, siempre y cuando el contratista presente una Carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto (**Anexo N°04**)

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



3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

3.3.1 Plazos de entrega de los bienes.

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

ENTREGA	CANTIDAD (*)	PLAZO (**)
PRIMERA ENTREGA	5,704	Hasta los 60 días calendario
SEGUNDA ENTREGA	7,624	Hasta los 150 días calendario
TERCERA ENTREGA	7,672	Hasta los 270 días calendario
TOTAL	21,000	(**) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

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

En el siguiente cuadro se detalla la cantidad de consumibles que deberán entregarse con cada entrega.





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"

CONSUMIBLES	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	TOTAL
Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	5,704	7,624	7,672	21,000
Guantes de Nitrilo	16,000	22,000	22,000	60,000
Lejía (**)	11	17	17	45
Tips para dispensar muestra de 1mL	5,704	7,624	7,672	21,000
Toallitas para tareas delicadas	11	17	17	45
Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml o Tubo de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA K2 y gel separador de plasma de 5 a 6 mL.	5,704	7,624	7,672	21,000

(*) 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.

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

DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE ACREDITACIÓN	PLAZO (*)
INSTALACIÓN, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO	ANEXO A	Hasta 60 días calendario.
CAPACITACIÓN AL PERSONAL DEL LABORATORIO USUARIO	ANEXO B	Hasta 70 días calendario
CAPACITACIÓN AL PERSONAL LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN QUE REALICEN EL MONITOREO DE VIH	ANEXO B u otro documento que lo evidencie fehacientemente.	Hasta 150 días calendario.

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



3.3.3 Cronograma y distribución de los bienes.

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

PUNTO DESTINO	EQUIPO (Cesión en Uso)	Kit para Carga Viral VIH 1 Tiempo Real (Incluye Componentes y Consumibles) x 1 determinación		
		PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
Hospital Nacional Dos de Mayo	1	0	1,920	1,920
DIRIS Lima Centro	1	4,704	4,704	4,752
Instituto Nacional de Salud	1	1,000	1,000	1,000
TOTAL	3		21,000	

Detalle de los consumibles a entregar con cada punto destino:



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	TOTAL
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	Tips para dispensar muestra de 1mL	Unidad	0	1,920	1,920	3,840
	Guantes de Nitrilo	Unidad	0	6,000	6,000	12,000
	Toallitas para tareas delicadas	Unidad	0	5	5	10
	Lejía (**)	Unidad	0	5	5	10
	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml o Tubo de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA K2 y gel separador de plasma de 5 a 6 mL.	Unidad	0	1,920	1,920	3,840
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	Unidad	0	1,920	1,920	3,840
DIRIS LIMA CENTRO	Tips para dispensar muestra de 1mL	Unidad	4,704	4,704	4,752	14,160
	Guantes de Nitrilo	Unidad	13,000	13,000	13,000	39,000
	Toallitas para tareas delicadas	Unidad	7	8	8	23
	Lejía (**)	Unidad	7	8	8	23
	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml o Tubo de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA K2 y gel separador de plasma de 5 a 6 mL.	Unidad	4,704	4,704	4,752	14,160
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	Unidad	4,704	4,704	4,752	14,160
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Tips para dispensar muestra de 1mL	Unidad	1,000	1,000	1,000	3,000
	Guantes de Nitrilo	Unidad	3,000	3,000	3,000	9,000
	Toallitas para tareas delicadas	Unidad	4	4	4	12
	Lejía (**)	Unidad	4	4	4	12
	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml o Tubo de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA K2 y gel separador de plasma de 5 a 6 mL.	Unidad	1,000	1,000	1,000	3,000
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	Unidad	1,000	1,000	1,000	3,000

(*) 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.

3.3.4 Horario y Lugar de entrega

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

PUNTO DE ENTREGA	DEPARTAMENTO	DIRECCIÓN DE ALMACÉN
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	Lima	Av. Miguel Grau 13, Cercado de Lima
DIRIS LIMA CENTRO	Lima	Jr. Junín 322 Magdalena del Mar
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Lima	Av. Defensores del Morro 2268, Chorrillos

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

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"

puntos destino, deberá presentar **Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento del producto (Anexo N° 04)**

3.4.2. Canje y/o reposición por vicios Ocultos:

En el **Anexo N° 05**, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso que dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

3.5. Control de calidad externo:

El postor debe ofrecer un programa de control de Calidad Externo al laboratorio de Calidad Externo al laboratorio de Referencia Nacional de VTS-VIH/SIDA- INS, con un mínimo de tres desafíos o muestras de testeo al año, sin incrementar el costo de las pruebas o que resulten en un perjuicio económico a la entidad.

Para el perfeccionamiento del contrato se presentará el **ANEXO N°01**.

3.6. Sistema de contratación:

Se realizará bajo el sistema a SUMA ALZADA

4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

4.1 De las condiciones de entrega:

4.1.1 Recepción en el Almacén del CENARES

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

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote; asimismo, deberá contener la relación de consumibles de acuerdo al numeral **3.3.1**.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (**Anexo N° 05**).
- De corresponder, Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento de producto. (**Anexo N° 04**)



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"

- e. Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente; de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.
- f. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- g. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- h. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 06**). (véase numeral 2.4.2)
- i. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). **Anexo N° 07**

Toda documentación presentada debe ser legible.

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

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

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

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

La Droguería del CENARES no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

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

A. Recepción en el Punto de Destino

- a) Los almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados los documentos que comprenden a la entrega, o si se



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"

detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación logotipo, entre otros).

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

✓ **Jefe de Almacén y/o almacén especializado, o quien haga sus veces.**

- Cotejar las cantidades que se indican en el PECOSA con la cantidad de los productos recepcionado en el almacén.
- Determinar si hay daños por ruptura, u otros haciendo las observaciones correspondientes en la constancia de notificaciones de bienes. Anexo C.
- Verificar entrega de consumibles de acuerdo al cronograma establecido.
- Firmar a manuscrito y sellar los siguientes documentos: PECOSA (02 copias)

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

4.2 Conformidad de los bienes

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

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

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (**Anexo N° 07**), debidamente suscrito (de todos los puntos de entrega)
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes. (de todos los puntos destino)

5. DEL PAGO

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

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



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024





DOCUMENTOS A PRESENTAR	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
• Recepción del área de almacén o la que haga sus veces.	SI	SI	SI
• Informe del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.	SI	SI	SI
• Comprobante de pago.	SI	SI	SI
• Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales); asimismo, deberá evidenciar la recepción conforme de los consumibles de acuerdo al cuadro de detalle de los consumibles a entregar con cada punto destino del numeral 3.3.3	SI	SI	SI
• Acta de Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Uso (Anexo A)	SI	---	---
• Acta de capacitación al personal del laboratorio usuario (Anexo B)	--	SI	---
• Evidencia de capacitación a los profesionales de la salud que realicen el monitoreo de VIH. (Anexo B y/u otro(s) documento(s).	---	---	SI

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	No entrega de consumibles y/o entrega incompleta y/o entrega fuera del plazo establecido.	5% 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	Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Uso fuera del plazo estipulado.	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 conformidad de Instalación, prueba y funcionamiento de Equipo en Cesión de Uso (Anexo A).
3	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 B) y/u otros documentos que acrediten fehacientemente su ejecución.
4	No cumplir con el programa y cronograma de mantenimiento preventivo ofertado.	10% de la UIT, por cada ocurrencia y por cada punto destino	Comunicación (documental / electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio que evidencie el no cumplimiento de lo ofertado.
5	Por no iniciar la atención de desperfectos del equipo en cesión de uso dentro de las 48 horas de solicitadas por el usuario.	100% de la UIT, por cada incidencia y por cada punto destino.	Comunicación (documental / electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio con la evidencia del reporte inicial de la avería y con el(los) reiterativo(s) 48h después por no ser atendida.
6	Por no instalar/contar el equipo de respaldo operativo para el procesamiento de muestras cuando el equipo principal este inoperativo por más de 7 días calendario.	100% de la UIT, por cada incidencia y por cada punto destino.	Comunicación (documental / electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio con la evidencia que el equipo principal en cesión de uso está inoperativo por mas de 7 días calendario sin contar con el equipo de respaldo.





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"

8. RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS

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

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

9. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

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

9.1 Documentos para la admisión de la oferta:

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

CARACTERISTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DEACREDITACIÓN (*) (Detallar)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	
Denominación: Kit para carga viral VIH-1 por PCR en Tiempo Real (incluye componentes y consumibles).		
Presentación:	Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en Tiempo Real.	
	Tipo de muestra: Plasma con EDTA.	
	Volumen de muestra: 0.2 mL hasta 1mL, en caso de ser menor a 0.2mL (200uL) deberá incluir un software que permita su procesamiento, sin afectar el resultado.	
	Rango dinámico de copias ARN por mL (cp/mL): 20 a 10'000,000 ó 40 a 10,000,000 cp/ml.	
	Amplificación selectiva de una o dos regiones altamente conservadas del genoma del VIH-1, con dirección a una o dos regiones únicas del genoma del VIH-1 (gen gag y región LTR), para evitar una sub cuantificación y/o la región integrasa (región altamente conservada) del Gen Pol del genoma del VIH-1.	
	Reactivo con certificación CE/IVD o FDA/IVD	
	Sistema de extracción de ácidos nucleicos con equipo automatizado. Equipo abierto, capaz de trabajar diferentes protocolos, con rack para tubos primarios y secundarios. Software de interface que realice la transmisión de resultados al software de gestión de la institución, eliminando la necesidad de su digitación manual.	
Almacenamiento del producto de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario		
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante.		

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

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



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024





Tipo	✓ Sistema Automatizado para la PCR en tiempo real.
Metodología	✓ PCR en tiempo real.
Rendimiento	✓ Producción mínima 96 muestras en una plataforma para la extracción, detección y amplificación de ácidos nucleicos en una jornada de 8 horas.
Características	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sistema que amplifica y detecta ácidos nucleicos directamente de los tubos de muestras primarias y /o secundarias, la configuración de la PCR en tiempo real automatizada ✓ Equipo automatizado para la preparación de muestras para pruebas de ácido nucleico ✓ Equipo automatizado para la PCR en tiempo real ✓ Instrumento compacto y de fácil utilización ✓ El sistema debe incluir un software de interface que realice la transmisión de resultados al software de gestión de la institución, eliminando la necesidad de su digitación manual.
Muestra	✓ Capacidad de procesar muestras de plasma conservado en EDTA de acuerdo a las especificaciones técnicas del reactivo.
Modo de Operación	✓ Rango de 100 a 380V, 50/60Hz.

- c) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda el dispositivo médico ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

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

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

Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

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

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

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o





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"

productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

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

- g) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.
- h) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario

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

9.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación

9.2.1 Habilitación

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.



4. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de sesenta (60) días y sin costos para la Entidad.
- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo N° 08**.
- Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado



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"

de la Ley de Contrataciones del Estado y al numeral 160.1 del artículo 160 de su Reglamento, para lo cual el contratista deberá presentar por mesa de partes de la entidad; la documentación necesaria que acredite dicha solicitud.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- ANEXO N° 01: Declaración jurada de cumplimiento de control de calidad externo.
- Anexo N° 02: Declaración jurada de cumplimiento de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos en cesión de uso.
- Anexo N° 03: Declaración jurada de contar con equipo de respaldo.
- Anexo N° 04: Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento de producto.
- Anexo N° 05: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos.
- Anexo N° 06: Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución.
- Anexo N° 07: Acta de verificación cuali – cuantitativa.
- Anexo N° 08: Declaración Jurada de información del producto ofertado.
- Anexo A: Acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del Equipo.
- Anexo B: Acta de capacitación.



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

Q.F. CESAR 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

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

[Consiguar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Inscripción a un programa de Control de Calidad Externo al laboratorio de Referencia Nacional de VTS-VIH/SIDA- INS con un mínimo de tres desafíos o muestras de testeo al año, en representación del..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la.....

(Consiguar nomenclatura del procedimiento de selección).

Atentamente,

[Consiguar ciudad y fecha]



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



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° 02

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

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

Presente.-

El que se suscribe, don / doña ..., identificado con Documento de Identidad N°... Representante Legal de ..., con R.U.C. N° ..., DECLARO BAJO JURAMENTO que, garantizaré que el equipo otorgado en cesión de uso funcione en óptimas condiciones durante su uso en el laboratorio punto destino, no generando gastos a la entidad; por ello, ante cualquier desperfecto y/o solicitud me comprometo a iniciar la atención del mantenimiento correctivo dentro de las 48 horas de solicitado por el usuario, la cual deben enviar al correo electrónico oficial ..., hasta un plazo no mayor a 07 días calendario.

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

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

Cronograma Mantenimiento Preventivo:

Table with 5 columns: Equipo (Modelo/Serie), Mantenimiento 1, Mantenimiento 2, Mantenimiento 3, and Each cell contains a placeholder for data: .../.../...

Descripción de actividades a realizarse en cada mantenimiento

- 1.-
2.-
3.-

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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





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° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CONTAR CON EQUIPO DE RESPALDO

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

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Contar con Equipo de Respaldo", el cual entrará en uso cuando el equipo principal permanezca inoperativo por más de siete (07) días calendario cuando se presente fallas en el equipo principal, pudiendo ser instalado en un laboratorio de referencia o establecimiento de salud del MINSA o nuestro laboratorio externo, acreditando su operatividad de las mismas características o similar que garantice la operatividad, en tanto el equipo principal entre en funcionamiento, garantizando así el funcionamiento permanente del equipo, accesorios y complementos, en representación del..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (.....Nombre y número de Proceso).

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

Table with 5 columns: Serie, Marca, Fabricante, País de Origen, Antigüedad



Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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



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° 04

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO DE PRODUCTO

[consignar ciudad y fecha]

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

Presente.-

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

I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

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

II. CONDICIONES

- 2.1 La entidad puede solicitar el canje por vencimiento del producto, con un (01) mes anterior a la expiración el bien.
2.2 CENARES formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad y puntos de entregas de los bienes.
2.3 El plazo para la entrega de los productos correspondientes al canje es de sesenta (60) días calendarios contados desde el día siguiente de solicitado.
2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a la ofertada en el procedimiento de selección contados desde su ingreso en el lugar de entrega establecido en la solicitud remitida por la entidad.
2.5 El contratista se compromete bajo responsabilidad a tomar las previsiones del caso, para la correcta aplicación del presente documento, frente a una solicitud de la entidad en las condiciones ofrecidas.

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.
Atentamente

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



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° 05

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

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

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

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

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

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

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



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



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° 06

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION

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

Presente. -

El que se suscribe, don / doña, identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de, con R.U.C. N° DECLARO BAJO JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones especiales de embalaje del:

ÍTEM N°:

DENOMINACIÓN:

Condiciones Especiales de Embalaje:

- 1.
- 2.
-
-
-

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]



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



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024





ANEXO N° 07
ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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



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

Item	Nombre del producto (DCI)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad	
							N°	F. V.			N° de Acta de Muestreo	N° Informe de Ensayo



La verificación del producto en el almacén se realizó el día: _____ del mes de _____ del año _____.

OBSERVACIONES

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

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

Firma y Sello del Representante
 ALMACEN

Firma y Sello del Representante
 EMPRESA "CONTRATISTA"

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





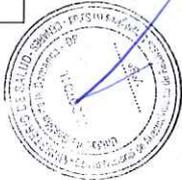
ANEXO N° 08

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 CONFORMIDAD DE INSTALACION, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO
1 fecha: / / Nombre del laboratorio:
2 SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL
3 AREA DE INSTALACION DEL EQUIPO (PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO)
4 CONTRATO - GUIA DE REMISION
5 SOBRE EL EQUIPO
6 SOBRE LOS ACUERDOS
7 OBSERVACIONES
8 NOMBRE Y FIRMA DEL USUARIO Y CONTRATISTA





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

ANEXO B

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



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

