



## ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

### KIT FTA-ABS PARA EL DIAGNÓSTICO DE SÍFILIS POR DETERMINACIONES

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

##### 1.1 Denominación:

Adquirir KIT FTA-ABS IgG IFA para fortalecer las actividades de prevención de la transmisión materno infantil de la Sífilis para las gestantes/madres y sus hijos

##### 1.2 Finalidad pública de la contratación:

Garantizar la gratuidad en las pruebas de laboratorio que conforman las actividades de prevención de la transmisión materno infantil de Sífilis para las gestantes/madres y sus hijos en el marco de documento técnico NTS N°159 MINSA/2019/DGIESP "Norma Técnica de Salud para la Prevención de la Transmisión Materno Infantil del VIH, Sífilis y Hepatitis B", para la atención de los pacientes afectados con sífilis y así contribuir al acceso temprano al tratamiento de infecciones de transmisión sexual causada por *Treponema pallidum* (sífilis).

##### 1.3 Dependencia que requiere la contratación

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

##### 1.4 Objeto de la Contratación

Adquirir KIT FTA-ABS IgG IFA para fortalecer las actividades de prevención de la transmisión materno infantil de la Sífilis para las gestantes/madres y sus hijos

#### 2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

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

ÍTEM	PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	REQUERIMIENTO
1	KIT FTA-ABS IgG IFA	Determinaciones	10,080

##### 2.2 Características del Producto:

- Denominación: KIT FTA-ABS IgG IFA
- Presentación: Kit equivalente a la cantidad de determinaciones solicitadas.
- Capacidad para detectar anticuerpos anti IgG presentes en suero humano contra *Treponema pallidum*, además, la capacidad de remover anticuerpos no específicos mediante absorción.
- **Sensibilidad: mayor o igual a 98 %** o con características específicas de rendimiento concordantes durante la evaluación de muestras "Reactivas" en comparación con otra marca o método de referencia.





- **Especificidad: mayor o igual 96 %** o con características específicas de rendimiento concordantes durante la evaluación de muestras "No Reactivas" comparación con otra marca o método de referencia.
- Láminas fijadas con *Treponema pallidum* cepa Nichols con capacidad para 5-12 determinaciones, incluye laminillas cubre objetos como parte del kit o de forma adicional.
- Solución absorbente, Cultivo de *Treponema* cepa Reiter.
- Control Reactivo
- Control No Reactivo
- Conjugado
- Diluyente del conjugado FTA, en caso de ser liofilizado el conjugado.
- Sales PBS pH 7.2 +/- 0.2.
- Glicerol buferado.
- Todos los materiales utilizados para la fabricación del kit de diagnóstico cumplirán con las exigencias establecidas por las normas correspondientes según lo autorizado en su registro sanitario.
- Almacenamiento del producto: 2 °C - 8 °C.
- El kit debe contener un inserto o manual de instrucciones original, en caso de encontrarse en idioma extranjero debe adjuntar el inserto traducido al idioma español.

## 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 mediato**

Envase mediato 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 mediatos e inmediatos

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

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

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

## 3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

### 3.1. Logotipo

El **envase mediatos** 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 impresos con inyector.

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

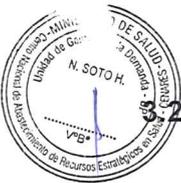
### 3.2. Vigencia del producto

La vigencia del producto deberá ser mayor o igual a **doce (12) meses** al momento de la inspección de la Dirección Técnica del CENARES y en su internamiento en los almacenes de los puntos destino.

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

#### 3.3.1 Plazos de entrega de los bienes.

ÍTEM	PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA
1	KIT FTA-ABS IgG IFA	Determinaciones	6,120	3,960





**Primera Entrega:** Hasta los **setenta y cinco (75)** días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

**Segunda Entrega:** Entre los **ciento cincuenta (150)** a **ciento ochenta (180)** días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

### 3.3.2 Cronograma y distribución de los bienes:

DESTINO	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TOTAL
GOB. REG. SAN MARTIN - HOSPITAL II - 2 TARAPOTO	120	120	240
REGION AREQUIPA-SALUD	120	120	240
REGION AYACUCHO-SALUD	360	240	600
REGION CAJAMARCA-SALUD CAJAMARCA	120	0	120
REGION CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO	360	240	600
REGION CUSCO-SALUD	120	120	240
REGION HUANCAMELICA-SALUD	120	120	240
REGION HUANUCO-SALUD	480	360	840
REGION LA LIBERTAD-SALUD	360	240	600
REGION LAMBAYEQUE-SALUD	240	120	360
REGION LORETO-SALUD LORETO	240	120	360
REGION MADRE DE DIOS-SALUD	240	120	360
REGION PUNO-SALUD PUNO-LAMPA	240	120	360
REGION TACNA-SALUD	120	120	240
REGION TUMBES-SALUD	240	120	360
REGION UCAYALI-SALUD	240	120	360
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	2400	1560	3960
<b>TOTAL</b>	<b>6,120</b>	<b>3,960</b>	<b>10,080</b>

### 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:

DESTINO	DIRECCIÓN
GOB. REG. SAN MARTIN - HOSPITAL II - 2 TARAPOTO	Jr. Ángel Delgado Morey Nro 503 Urb. Partido Alto
REGION AREQUIPA-SALUD	Av. De la Salud s/n (a espalda del Hospital Honorio Delgado)
REGION AYACUCHO-SALUD	Av. Independencia 355 urb. Mariscal Cáceres
REGION CAJAMARCA-SALUD CAJAMARCA	Av. Mario Urteaga N° 500 - Cajamarca
REGION CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO	Jr. Colina N° 879, Bellavista





DESTINO	DIRECCIÓN
REGION CUSCO-SALUD	Av. De la Cultura s/n (al costado del Hospital Regional)
REGION HUANCVELICA-SALUD	Av. Andrés Avelino Cáceres s/n - Yananaco - Huancavelica
REGION HUANUCO-SALUD	Jr. Dámaso Beraún 1017, Huánuco
REGION LA LIBERTAD-SALUD	Av. Teodoro Valcárcel N° 1195, Urb. Santa Leonor, Trujillo
REGION LAMBAYEQUE-SALUD	Av. Salaverry N° 1610, Chiclayo.
REGION LORETO-SALUD LORETO	Av. Benemérita - Guardia Civil Lote A /Pampa Chica - Zona Urbana
REGION MADRE DE DIOS-SALUD	Carretera Rompeolas km. 3. Puerto Maldonado.
REGION PUNO-SALUD PUNO-LAMPA	Jr. José Antonio Encinas N 145 Puno
REGION TACNA-SALUD	Calle José Jiménez s/n, Costado del Colegio Militarizado Gregorio Albarracín, Tacna
REGION TUMBES-SALUD	Av. Fernando Belaunde Terry Mz. X, Lote 1-10, Urb. José L ishner Tudela
REGION UCAYALI-SALUD	Jr. Carmen Cabrejos 549, Pucallpa
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Av. Defensores del Morro N° 2268 (ex Huaylas), Chorrillos

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

#### 3.4.1 Control de Calidad

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

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido en la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS y los lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud<sup>1</sup>, vigente a la fecha de la convocatoria.

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

PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CONTROL DE CALIDAD	
		PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA
KIT FTA-ABS IgG IFA	Determinaciones	CONTROL	CONTROL

<sup>1</sup> Los "Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud" se encuentra publicado en la página web del Cenares: <https://www.gob.pe/cenares>





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

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

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

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

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

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

### 3.4.3 Toma de Muestra

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

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

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



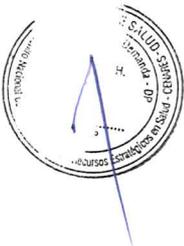


El proveedor deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

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

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

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el numeral 3.4.2. **Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.
- Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.
- Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.





- e. En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar a través de la Dirección Técnica el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. En caso de un resultado NO CONFORME, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de la Entidad, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.
- f. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

### 3.5. Compromiso de Canje:

En el **Anexo N° 02**, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, en caso que dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

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

### 3.6. Sistema de contratación:

Se realizará bajo el sistema a SUMA ALZADA

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

### 4.1 De las condiciones de entrega:

#### 4.1.1 Recepción en el Almacén del CENARES

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).
- 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**.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (**Anexo N° 02**), será entregado por única vez en la primera entrega. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.





- d. Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- e. Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- f. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- g. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 03**) (Véase numeral 2.4.2).
- h. 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) y g) 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).

## 6. PENALIDAD:

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

## 7. RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS

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

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

## 8. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

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

### 8.1 Documentos para la admisión de la oferta:

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





CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	
Capacidad para detectar anticuerpos anti IgG presentes en suero humano contra Treponema pallidum, además, la capacidad de remover anticuerpos no específicos mediante absorción.		
Sensibilidad: mayor o igual a 98 % o con características específicas de rendimiento concordantes durante la evaluación de muestras "Reactivas" en comparación con otra marca o método de referencia.		
Especificidad: mayor o igual 96 % o con características específicas de rendimiento concordantes durante la evaluación de muestras "No Reactivas" comparación con otra marca o método de referencia.		
Láminas fijadas con Treponema pallidum cepa Nichols con capacidad para 5-12 determinaciones, incluye laminillas cubre objetos como parte del kit o de forma adicional.		
Solución absorbente, Cultivo de Treponema cepa Reiter.		
Control Reactivo		
Control No Reactivo		
Conjugado		
Diluyente del conjugado FTA, en caso de ser liofilizado el conjugado.		
Sales PBS pH 7.2 +/- 0.2.		
Glicerol buferado.		
Almacenamiento del producto: 2 °C - 8 °C.		
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis (o el que haga sus veces), folleteria, catálogos, brochure, u otro documento emitido por el fabricante.		

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

El postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documentos que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

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

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

- d) Copia 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, mediato 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.

## 8.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación

### 8.2.1 Habilitación

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

## 9. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de treinta (30) días y sin costos para la Entidad.
- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo N° 05**
- Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34 del Texto Único





PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS

DIRECCION DE PROGRAMACION

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

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

**Se adjuntan los anexos siguientes:**

- Anexo N°01: Acta de muestreo.
- Anexo N°02: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
- Anexo N° 03: Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución.
- Anexo N° 04: Acta de verificación cuali – cuantitativa
- Anexo N° 05: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado Declaración.



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

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



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



ANEXO N° 01 ACTA DE MUESTREO N° .....

[CONSIGNAR PROCESO DE SELECCIÓN]

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

Participantes (nombre y representación): .....

Datos del Producto:

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

Datos del Muestreo:

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

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

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

Lotes muestreados:

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

Técnica de muestreo: .....

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

Observaciones: .....



Firma y Sello del Representante Analista del Proveedor

Firma y sello del Químico Farmacéutico Laboratorio de Control de Calidad





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° 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

Presente.-

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° 04**  
**ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA**

"Contratista"	
Tipo de adjudicación	
Cíden 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	GUÍA DE REMISIÓN	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 \_\_\_\_\_.

RESERVACIONES



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



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

Firma y Sello del Representante  
 ALMACÉN

Firma y Sello del Representante  
 EMPRESA "CONTRATISTA"

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



**ANEXO N° 05**  
**Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado**  
 [consignar nomenclatura del procedimiento de selección]



ITEM N°	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO		FORMA DE PRESENTACIÓN	LABORATORIO FABRICANTE	PAÍS DE FABRICACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL ENVASE		N° DE REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO	CANTIDAD OFERTADA
	NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE DE MARCA (SI TUVIERA)				MEDIATO	INMEDIATO				

[Consignar ciudad y fecha]



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

