ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN/ADN VIRAL

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública / Unidad Funcional de Prevención y Manejo de Enfermedades Priorizadas – UFETP/DGIESP

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN

Realizar el diagnóstico molecular oportuno para la detección molecular de SARS-CoV2, influenza A y B, para el fortalecimiento de los sistemas de prevención, control, diagnóstico y respuesta a nivel nacional.

3. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Objetivo General.- Adquisición de Kit de extracción de ácidos nucleicos para la detección molecular de SARS-COV-2 (COVID-19) y virus influenza A e influenza B, para brindar el servicio oportuno y atención en el diagnóstico molecular de virus respiratorios en el país.

Objetivo Especifico

- Fortalecer a los laboratorios de referencia regional de salud pública con la adquisición de bienes que permitan efectuar diagnóstico oportuno de COVID-19, influenza A e Influenza B.
- Mejorar la capacidad de respuesta en el diagnóstico de las regiones ante el incremento de los casos COVID-19, influenza A e Influenza B.

4. REQUERIMIENTO

DESCRIPCION	UM	CANTIDAD
KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN/ADN VIRAL	DET	39,766

Las características técnicas deben responder a las Especificaciones Técnicas correspondiente al producto contenidas en el Anexo N° 01

5. ROTULADOS, INSERTO Y EMBALAJE

5.1. Rotulado de los envases mediato e inmediato

Los rotulados deben corresponder al bien terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, y 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.

Envase inmediato
Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del bien, el mismo que deberá contener rotulado impreso o firmemente adherido.

Envase mediato
En envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el bien durante su transporte y almacenamiento.

5.2. Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

5.3 Embalaje

Los bienes deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

El embalaje de los bienes deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del bien, 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 bien.
- 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.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

5.4 Condiciones de los bienes a contratar

5.4.1. Logotipo

El envase mediato e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO
ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA

ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO [CONSIGNAR PROCESO DE SELECCIÓN] 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.

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

6. DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar:

La Documentación de presentación obligatoria (sirve para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas señaladas en el Anexo N° 01)

6.1 Declaración Jurada de Presentación del bien (Anexo N° 02)

6.2 Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del dispositivo médico 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.

Para el caso de dispositivo médico fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo Nº 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM. (Anexo Nº 03).

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

6.3 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda y cuando 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 (contrato de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

6.4 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente, cuando corresponda.

6.5 Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente o, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán bienes cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

6.6 Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien

ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.

6.7 Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, 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.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buena Práctica de Distribución y Transporte (BPDyT) se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

6.8 Control de calidad

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios de Controles de Calidad de dispositivo médico del Sector Salud.
En caso que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega del dispositivo médico.
Asimismo, en caso alguno de los Laboratorios antes señalados sea excluido de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de dispositivo médico.

Pruebas y requerimientos de muestra para Análisis de Control de Calidad
Las Pruebas de Control de calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en las tablas de requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas según corresponda, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

La contra muestra está conformada por una cantidad igual a la cantidad requerida de muestra para una prueba.
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.

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 dispositivo médico en el lugar de destino. El Acta de Muestreo a utilizar será el indicado en las Bases Administrativas del proceso de selección.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en la presente ficha técnica.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

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 para el caso de dispositivo médico inscritos y reinscritos en el marco de Decreto Supremo Nº 001-2009-SA, Decreto Supremo Nº 028-2010-SA y Decreto Supremo Nº 016-2011-SA.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del dispositivo médico terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.
- Estándares, los que deberán contar con una vigencia igual o mayor a tres (03) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (Indicando si ésta es del ingrediente activo bajo la forma de base o de sal) y otras condiciones inherentes al dispositivo médico.
- Certificado de análisis del estándar. 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 Nº 016-2011- SA).

Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- Cuando corresponda realizar el control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el Acta de Muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el muestreado.
  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 presente documento, no pudiendo el proveedor 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.
- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial Nº 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.
- 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.

- El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

La periodicidad de los controles de calidad será de acuerdo al detalle del cuadro N° 02.

CUADRO Nº 01: CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD

DISPOSITIVO MÉDICO	PRIMERA ENTREGA
KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN/ADN VIRAL	CONTROL

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red de Laboratorios de Controles de Calidad de dispositivo médico no pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en la presente especificación técnica, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

7 CONDICIONES GENERALES DE ENTREGA

7.1 VIGENCIA DEL BIEN

La vigencia del bien deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.

7.2 PLAZO Y CRONOGRAMA DE ENTREGAS:

La entrega se realizará de acuerdo al cronograma establecido en el cuadro N° 02:

CUADRO Nº 02: CRONOGRAMA DE ENTREGA

DESCRIPCIÓN	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA
KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN/ADN VIRAL	19,883	19,883

CUADRO Nº 03: PLAZOS DE ENTREGA

DESCRIPCIÓN	Primera entrega (Días calendario)	Segunda entrega (días calendario)
KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN/ADN VIRAL	Hasta los 45 días	Hasta los 90 días

La presente compra, ha sido prevista en dos entregas, la misma que podrá realizarse con internamientos parciales de acuerdo a la disponibilidad existente en el mercado, sin exceder el plazo de entrega.

7.3 LUGAR DE ENTREGA:

Almacén de CENARES, Calle Los Eucaliptos Santa Genoveva parcela 6 Lote 1-B Lurín (Productos No refrigerados) o Av. Quilca 6230 – Callao (Productos refrigerados), en horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. y de 2:00 p.m. a 4:00 p.m.

7.4 COMPROMISO DE CANJE:

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos, los bienes a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección (Anexo N° 04).

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

7.5 Sistema de contratación:

Se realizará bajo el sistema a SUMA ALZADA

7.6 OTRAS CONDICIONES

En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los siguientes documentos; a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

a. Orden de Compra – Guía de internamiento (copia)

b. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad a entregar por lote

c. Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos.

d. 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.

e. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda o de corresponder.

f. Acta de Verificación Cuali - Cuantitativa Anexo N° 05.

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 bien con lo solicitado (vigencia del bien, forma de presentación, logotipo, entre otros).

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionaran y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Culi-Cuantitativa y la Droguería CENARES por indicación del Director Técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme el Articulo 143 del RLCE.

8. CONFORMIDAD

La conformidad estará a cargo de la Unidad de Operaciones o el Ejecutivo Adjunto de la Dirección del Almacén y Distribución (DAD) del CENARES, previa presentación de copia simple de los documentos señalados en el numeral 6.5

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no se enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del bien.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es un plazo no menor a (12) meses de entregado el bien

9. FORMA DE PAGO

El pago se realizará, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien. Sera requisito indispensable que el contratista presente la siguiente documentación para efectos de la liquidación del pago correspondiente.

- Guía de Remisión y PECOSA debidamente suscrita por los responsables de almacén general de los puntos de destino.
- Comprobante de pago.
- Informe del funcionario responsable del Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.

Dicha documentación, se debe presentar en el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, sito en Jirón Nazca N° 548, distrito de Jesús María - Lima.

10. PENALIDAD

En caso el Contratista incumpla injustificadamente el plazo de ejecución del bien se aplicará la penalidad hasta el 10% del monto del contrato vigente, conforme al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado N° 30225.

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

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

ANEXO N° 01

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL BIEN A ADQUIRIR

Características tècnicas del bien

- Metodología: Extracción de ARN viral mediante el sistema de columnas de silica gel.
- Tipo de muestra: s hisopados, tejidos y otros fluidos corporales colectados en medios de transporte viral.
- Categoría para su uso en el diagnóstico in vitro (IVD).
- El kit incluye reactivos conteniendo soluciones de buffer, y tubos de colección de 2 ml de capacidad, u otros reactivos/materiales necesarios de acuerdo al fabricante del kit, como proteinasa k, etc.
- Debe incluir reactivos/insumos para la extracción en las cantidades prescritas por el fabricante según presentación del kit ofertado (etanol, isopronanol, enzima, agua libre de nucleasa u otros buffers que el kit lo requiera), según el protocolo del fabricante.

De los controles:

Control de extracción : 1

Nota: Cada control se realiza por cada corrida compatible a la plataforma ofertada.

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B° - Unidad de Gestión de la Demanda - Dpto. de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por BENITES VILLAFANE Carlos Manuel FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.01.2024 17:07:21 -05:00

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - E. LEIVA - V°B° - Dpto. de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - J. GUIOP - V°B° - Dpto. de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - N. SOTO

Consumibles a entregar.

N°	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	1° Entrega	2° Entrega
1	TIPS DE 20 µL	RACK x 96	450	225	225
2	TIPS 1000 µL	RACK x 96 ó 100	450	225	225
3	CRIOVIALES 1.8 – 2 mL	BOLSA X 500	86	43	43
4	TUBOS DE POLIPROPILENO PARA MICROCENTRÍFUGA 1.5 ML X 1000	BOLSA X 500	86	43	43

Nota: La cantidad y el tipo de consumibles podrá estar sujeta a modificaciones según el tipo de plataforma ofertada. El cálculo de los consumibles según plataforma deberá ser adjuntado para el internamiento de los bienes.

Características de los consumibles

- Tips de polipropileno (10 µL, 20 µL, 200 µL, 1000 µL), estéril, exentos de ADNasas y ARNasas. Con filtro hidrófobo de Polietileno (PE) integrado en las puntas, que sirve de barrera contra aerosoles que se forman durante el pipeteo. Tips de baja retención (máxima recuperación de la muestra), que permita la visualización de volumen cargado.
- Criovial de polipropileno estéril de (1.8-2.0 mL) con tapa, estéril, graduado, de fondo interno en U y base con faldón para mantenerse en posición vertical, resistente a temperaturas de -70° C a -80° C, que contenga superficie para escribir y cierre hermético.
- Tubos de polipropileno para microcentrifuga 1.5 ml x 1000, exentos de ADNasas y ARNasas, con tapa, estéril, graduado, de fondo cónico, y cierre hermético.

Equipos para la conservación de la cadena frio

El contratista deberá garantizar el traslado de los insumos hacia el almacén del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) y los equipos necesarios para mantener la cadena de frio de los reactivos, según lo indicado en su inserto.

Documentos:

- Certificado de Análisis.
- Inserto del producto.
- Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario vigente o Autorización excepcional de importación, emitido por la ANM.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente (CBPM).
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente (CBPA).

Temperatura de Almacenamiento

Según lo indicado por el fabricante

Vigencia

No menor a doce (12) meses contabilizados a partir de la recepción en el Almacén de CENARES, debidamente verificado en el rotulado del producto, en caso de que el bien entregado sea menor a Doce (12) meses; el contratista deberá presentar la carta de compromiso de canje al internamiento del reactivo.

Canje y/o reposición del producto

El Contratista está obligado a realizar el canje y/o reposición de los bienes que presenten averías, defecto de fabricación, derrame o pérdida total del bien contratado, ajenos al uso normal o habitual del bien y vicios ocultos.

MINISTERIO DE SALUD - SAMU - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - SAMU - Dirección de la Demanda - T. LEIVA - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

PERÚ MINSA

Firmado digitalmente por BENITES VILLAFANE Carlos Manuel FAU 20131373037 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.01.2024 18:04:56 -05:00

MINISTERIO DE SALUD - SAMU - Dirección de la Demanda - J. GUIOP - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - J. GUTIERREZ

MINISTERIO DE SALUD - SAMU - Dirección de la Demanda - J. SOTO H. - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

ANEXO N° 02

Declaración Jurada de Presentación de Bien

ITEM Nº	Descripción del Producto Farmacéutico				Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		Nº de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto	Farmacopea de Referencia	Cantidad Ofertada
	Ingrediente Farmacéutico Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Nombre de marca (si tuviera)				Mediato	Inmediato					

[Consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO N° 03

Declaración jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM (aplicable solo para productos farmacéuticos importados)

Señores
CENARES
Presente.-

Mediante el presente declaramos que el (los) Laboratorio(s) farmacéuticos cuentan con solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que comprende el (las) área(s) de la fabricación del producto farmacéutico ofertado, y que a la fecha de presentación del sobre de habilitación no cuenta con opinión desfavorable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que se detallan a continuación:

Laboratorio Fabricante	País de procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[Consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO N° 04

Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos

Señores
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO ESTRATEGICOS DE SALUD
[CONSIGNAR PROCESO DE SELECCIÓN]

Presente.-

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos" en representación del ..... (Razón social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada a la [consignar proceso de selección].

El canje será efectuado en el caso de que el producto 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 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 canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO Nº 05

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:

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	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 Director o Asistente Técnico o
Q.F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota.: Copia al Representante de la Entidad, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALAMACÉN