



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ADQUISICIÓN DE ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO

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

#### 1.1. Denominación

Adquisición de ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO, para la detección de cáncer de próstata.

#### 1.2. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad proveer a los laboratorios de las regiones priorizadas donde se implementarán el TAMIZAJE PARA DETECCION DE CANCER DE PROSTATA con ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO, en relación a las acciones establecidas en el Plan Nacional de cuidados integrales del Cáncer (2020 – 2024) y lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 809-2017/MINSA, que declara que los productos farmacéuticos e insumos que utilicen en las intervenciones estratégicas en Salud Pública que lleven a cabo para la prevención y control de cáncer, en el marco de lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 009-2012, son considerados como recursos.

#### 1.3. Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de Cáncer (DPCAN) de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).

#### 1.4. Objeto de la Contratación

Adquirir el ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO para proveer a los laboratorios de las regiones priorizadas (DIRESA/GERESA/DIRIS/DEMID) donde se implementará el tamizaje de próstata.

### 2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

#### 2.1 Cantidad requerida, según detalle:

PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO	DETERMINACIONES	176,800
Si el proveedor adjudicado oferta un kit no divisible con la cantidad requerida, éste entregará una unidad completa del según lo autorizado en su registro sanitario para cumplir con lo requerido		





## 2.2 Características técnicas

**Denominación:** ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO

**Presentación:** Kit de 50 a más determinaciones.

### Características técnicas:

- **METODOLOGIA:** Quimioluminiscencia y/o Electroquimioluminiscencia.
- **REACTIVOS:** Reactivos para la determinación del marcador tumoral PSA Total, Listos para usar.
- **ACCESORIOS:** Calibradores, controles y complementos que permitan la realización completa de la prueba y del sistema de control de calidad establecido por el área.
- El proveedor debe entregar los reactivos, calibradores y controles, los cuales, deben ser del mismo lote por cada entrega y la vigencia del producto deberá ser mayor o igual a 18 meses; excepcionalmente se aceptará una vigencia menor a 18 meses, siempre que el contratista presente una carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto.
- **MUESTRA BIOLÓGICA:** Suero o plasma (EDTA K3).
- **CERTIFICACION:** FDA ó CE (Certificación europea), ISO 9001 (facultativo)
- **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO:** 2° a 8°C
- **ROTULO DE LOS ENVASES:** De acuerdo a lo normado en el DS N° 010-97-SA Y DS N° 020-2001-SA –Reglamento del Registro Sanitario y/o DS N°016-2011-SA, según corresponda.
- Material para los protocolos de Verificación de Métodos (incluye Panel de performance para cada analito)

### Complementos básicos:

- Tubo Para Extracción de Sangre con Sistema de Vacío de Polipropileno de 3.5 mL con Gel Separador y Activador de Coágulo (CE/IVD O FDA/IVD); incluye aguja para la extracción de 20G x 1" ó 21G x 1" (CE/IVD O FDA/IVD), (Fecha de Vencimiento: No menor a 12 meses) La cantidad al total de determinaciones solicitadas, y distribuidas según el cuadro del numeral 2.1.

### Otras Condiciones:

Las cantidades de reactivos solicitadas en el cronograma de entregas (Cuadro del numeral 3.3.1) constituyen **pruebas efectivas**; es decir, no incluye reactivo para calibraciones, controles, ni verificaciones de métodos o de linealidad; por ello, el proveedor deberá proporcionar todos los suministros necesarios (Accesorios e insumos) para las calibraciones, controles de calidad interno (primera o tercera opinión), programa de control de calidad interlaboratorial (primera o tercera opinión) deben entregarse en cantidad suficiente y junto con las entregas de reactivos del cronograma de entrega del proceso (no constituyen parte de este).

Asimismo, en caso de que el laboratorio utilice mayor número de reactivos o insumos que lo entregado con motivo de controles y calibraciones, estos deben ser repuestos en la próxima entrega correspondiente (en el caso de la última entrega, en un plazo no mayor a 30 días calendario a partir de ser reportados); asimismo, los reactivos gastados por fallas de equipo.





Controles de calidad desde el ingreso de los productos hasta la finalización del mismo.

El postor debe contar con un personal capacitado para poder realizar estos protocolos y brindar asesoría técnica.

El proveedor se compromete a resolver de manera definitiva las no conformidades presentadas por el usuario relacionados a la performance.

El proveedor se compromete a realizar la confirmación y/o verificación de resultados no conformes o proporcionar los medios con el mismo fin, en un lapso no mayor a 24 horas, de notificados por el usuario.

### a) Verificación de Métodos Cuantitativos

- El proveedor deberá proporcionar todos los suministros necesarios para la Verificación de Métodos Cuantitativos (debe incluir Panel de Performance para cada analito) del reactivo según protocolo estandarizado de la CLSI correspondiente Método (EP15-A3), linealidad (EPO6-A):
    - La aplicación del protocolo EP15-A3, debe realizarse una vez, o en caso se cambie el instrumento (equipo) o en caso se presenten problemas recurrentes de controles de calidad y de acuerdo a la solicitud del punto de destino.
    - El protocolo de Linealidad EPO6-A se realizará una solo vez.
  - Debe proporcionarse todos los consumibles y reactivos necesarios para su ejecución. No forma parte de los consumibles ni reactivos que deben entregarse en el cronograma propuesto.
  - Debe entregarse las siguientes guías de CLSI:
    - EP15-A3: User verification of precision and estimation of Bias. Third edition
    - EPO6-A Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.
  - El material para los protocolos de Verificación de Métodos debe incluir Panel de Performance para cada analito, cuando éste es disponible en el mercado para las pruebas que se evaluarán con la EP15-A3 y controles para las pruebas que se evaluarán con la EP15-2ª; así como 01 kit como mínimo para cada analito. Este material debe ser entregado en la primera entrega. Así como brindar la asesoría técnica especializada con calificación demostrada en el tema.
  - El estudio de comparación de métodos se realizará en caso de que el método se cambie.
- ### b) Calibraciones:
- El proveedor deberá proporcionar todos los suministros necesarios (Accesorios e insumos) para las calibraciones.





c) Controles de Calidad:

• Controles de Calidad externo (de tercera opinión):

La entrega de los controles de calidad externo (de tercera opinión) deben realizarse de manera mensual, o de acuerdo al cronograma del fabricante, elegido por el área usuaria, que cumpla con la certificación internacional: ISO 13485 y/o ISO 17043, para todos los laboratorios de los puntos destino.

• Controles de calidad Interno (de primera o tercera opinión):

La entrega de los controles de calidad Interno (primera o tercera opinión), en todos los niveles de control correspondientes para cada reactivo. Conservar el mismo lote de controles por un tiempo mayor o igual a 3 meses.

En el caso que el postor presente Controles Internos de Calidad de Tercera Opinión, estos podrán ser ingresados de forma manual en el analizador, pero debe garantizar que éste ingreso sea hasta en un máximo de dos veces por año. Ello teniendo en consideración que los materiales de control de tercera opinión son fabricados por terceros para ser utilizados en analizadores de múltiples marcas y no cuentan con configuraciones definidas para el ingreso de datos de los diferentes softwares y diversos analizadores que existen en el mercado

• Controles de calidad Interlaboratorio (de primera o tercera opinión):

Controles de calidad Interlaboratorial (de primera o tercera opinión) diario, en tiempo real, en todos los niveles de control correspondientes para cada reactivo. Conservar el mismo lote de controles por un tiempo mayor o igual a 3 meses.

2.3 Software de gestión de Laboratorio:

El contratista instalará 01 software de gestión de laboratorio por cada punto de destino (véase cuadro del numeral 3.3.3), el cual debe cumplir con las características detalladas en el siguiente Cuadro:

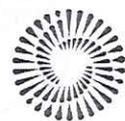
Características del Software de gestión de Laboratorio (*)	
1	Sistema integral con capacidad de manejar las áreas pre analítica, analítica, y post analítica del Laboratorio
2	Operación de Software amigable e intuitiva para el usuario
3	Con módulos de integración de autoanalizadores y otros sistemas, amigables y escalables. Interfase de transferencia de información con los instrumentos automatizados, incluyendo histogramas y/o dispersogramas, de cualquier marca de equipo. Que permita interfase con software principal de Gestión de Laboratorio
4	Con motor de reglas de autovalidación(middleware)
5	Con módulos de extracción de información que facilite la gestión del laboratorio
6	Con módulos de gestión integral de muestras biológicas, con opción a seroteca, a alicuotamiento y control de muestras a laboratorios de los puntos destino. Se aclara que las características de seroteca, alicuotamiento y control de muestras a laboratorio de los puntos destino son opcionales.
7	Capaz de asegurar la trazabilidad de muestra biológica, desde el ingreso de la orden hasta la entrega del resultado (aceptadas y rechazadas)
8	Con capacidad de recepción e ingreso de las muestras y sus datos asociados al paciente.
9	Con capacidad de asignación, programación, y seguimiento de la muestra y la carga de trabajo analítico asociado





Características del Software de gestión de Laboratorio (*)	
10	Con capacidad de control de procesamiento y la calidad asociada con la muestra y el equipo utilizado y el inventario.
11	Con capacidad de almacenamiento de datos asociado con el análisis de la muestra, con back up de respaldo de cada cuatro (04) horas.
12	Con capacidad de inspección, aprobación y compilación de datos de la muestra para la presentación de informes y/o su análisis posterior.
13	Actualizaciones automáticas autoinstalables sin intervención del usuario.
14	Soporte on line incorporado al sistema.
15	Flexible, con capacidad de organizar el trabajo mediante hojas de trabajo (por perfiles, por instrumento, etc)
16	Capacidad de elaborar plantillas de trabajo por sección y rangos horarios.
17	Presentación de estadísticas reales y en líneas en informe directo del programa o a hoja de cálculo (Excel)
18	Indicadores de gestión (atención, rechazo o aceptación de muestras, oportunidad y otros de acuerdo a la necesidad del usuario.
19	Valores de referencia y protocolos de resultados configurables.
20	Posibilidad de lectura de códigos de barra del Documento de Identidad Nacional (DNI) para agilizar y fidelizar la verificación de datos del paciente. Se aclara que la "posibilidad de lectura de código de barra del DNI del paciente" es obligatoria para asegurar una correcta trazabilidad en el proceso, donde la identificación se hará únicamente con el DNI del paciente.
21	Calculo automático de resultados.
22	Base de datos flexible y personalizable
23	Gráficos de control de calidad
24	Exportación de todas las tablas a Excel
25	Copia de seguridad comprimida y restauración de archivo de datos de Laboratorio.
26	Consultas generales o puntuales sobre el registro histórico de pacientes, pruebas, resultados.
27	Capacidad de agregar pruebas nuevas o modificar las existencias.
28	Información anual almacenadas en carpetas separadas, para disponer de todo el archivo magnético histórico y consultarlo en cualquier momento.
29	Ambiente de trabajo e informes personalizables en cuanto a colores, diagramación, tipos de letra, formato de impresión, formato pre elaborados.
30	Capacidad de contar con firma electrónica para validación de resultados.
31	<p>Interoperabilidad: Software con interfaz e interconexión operativa al sistema del laboratorio del punto de destino y del MINSA (servidor sede central) tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del Laboratorio por el periodo de duración del servicio (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros). (Temas de conectividad, protocolos de comunicación, accesos remotos, entre otros, aún se encuentra en evaluación).</p> <p>Servidor Central: El contratista deberá instalar un servidor que permita el envío y recepción de datos en el mismo día que fueron procesados, a través de un web service que sea estable, puedes ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un servidor físico a instalarse en Lima, ó</li> <li>- Un servidor en la nube que sea estable.</li> </ul> <p>El software de gestión de laboratorio funcionará en modalidad Multisite, es decir se configurará el laboratorio de <b>todos los puntos destino</b> con una base de datos única y centralizada.</p> <p><b>El contratista debe proveer el servicio de internet a cada punto destino (la velocidad de internet debe garantizar la interoperatividad) y deberá configurar una VPM para acceder a control remoto que permitirá trabajar en línea con los diferentes laboratorios y equipos conectados, los cuales podrán ser vistos desde cada uno de los centros de procesamiento (puntos de destino) como también a nivel central.</b></p>

(\*) Los responsables de los laboratorios de los puntos destino donde se encuentran instalados los equipos en cesión de uso, en la etapa contractual, realizarán la prueba de funcionamiento de las características del Software de Gestión de Laboratorio, suscribiendo un acta (Anexo C) en señal de conformidad, el cual debe ser presentado para la conformidad de la entrega en la cual corresponda la instalación, según los plazos establecidos en el numeral 3.3.2.





## 2.4 Equipos en Cesión de Uso:

Se instalará 01 equipo en cesión de uso por cada punto de destino.

### 2.4.1 Características del Equipo en Cesión en Uso:

Tipo	<b>Analizador Automatizado para pruebas inmunológicas.</b>
Metodología	1. Electroquimioluminiscencia, Quimioluminiscencia.
Cantidad	2. 34 equipos
Rendimiento	3. Producción mínima de 80 muestras por hora.
Características	<p>4. Equipo completamente automatizado (el ingreso de los datos relacionados a las muestras y reactivos se realizarán de manera totalmente automatizada, sin requerir el ingreso manual de datos)</p> <p>5. Carga automática de muestras (equipo ofertado con capacidad de carga de muestras de acceso continuo sin detener el procesamiento del analizador).</p> <p>6. Dilución automática de muestras.</p> <p>7. Controles (en los niveles que correspondan al sistema del analito), calibradores, reactivos (para calibraciones y controles) y consumibles diarios necesarios para operar en cantidad suficiente.</p> <p>8. Trabajo de tubo primario y/o alícuota</p> <p>9. Selección de pruebas por perfiles o individualmente.</p> <p>10. Capacidad de procesar muestras STAT</p> <p>11. Acceso continuo, aleatorio y STAT (muestras urgentes)</p> <p>12. Reactivos en rotor a temperatura y/o refrigerado. Se aceptará que los reactivos en el rotor del equipo inmunológico se encuentren en condiciones bajo temperatura controlada que conserve la estabilidad del reactivo en uso</p> <p>13. Provisión directa y propia de agua blanda y/o tratada para el adecuado desempeño y buen funcionamiento de los equipos a suministrar en cesión de uso, a partir del agua de la red pública que pueda proveer la entidad, en caso la tecnología ofertada requiera agua para su correcto funcionamiento.</p>
Procesamiento de Datos	<p>14. Acceso a redes, interfase bidireccional operativa y efectiva de transferencia de resultados al sistema informático del laboratorio del punto de destino, incluye equipos unidades de cómputo completas-CPU i5 o superior, 01 servidor (rackeable o tipo torre, en coordinación con el área informática), software y cableado y una impresora láser monocromática con conectividad USB o LPT, sistema operativo Windows. El total de Hardware y Software requeridos deben contar con sus licencias originales de Windows pro y antivirus con la finalidad de proteger la información y transferencia de resultados al sistema informático del laboratorio del punto de destino. Interfase al sistema de Gestión de Laboratorio</p> <p>15. Programa de control de calidad interlaboratorial (primera o tercera opinión) y control de calidad externo (de tercera opinión), durante todo el periodo de contrato</p> <p>16. Software de control de calidad con representación gráfica (software del control de calidad propio de los equipos ofertados)</p>
Accesorios del Equipo	<p>17. Suministro de energía: Con UPS en línea, autonomía mínima de 30 minutos.</p> <p>18. UPS apropiado para la culminación y desempeño eficaz del proceso de las pruebas en curso, con autonomía de 30 minutos o mas</p> <p>19. Dos impresoras térmicas para código de barra, con los rollos de etiquetas necesarios para la realización de las impresiones de los mismos</p> <p>20. Una impresora matricial de papel común más cinta de acuerdo al modelo suministrado u otro modelo de impresora compatible con el analizador con suministro de papel.</p> <p>21. Papel continuo en cantidad suficiente para la impresión del trabajo diario y registro de la fase analítica (carga de trabajo, controles, y calibraciones).</p> <p>22. Lector de código de barra para reactivos y muestras</p> <p>23. Debe entregarse una conservadora de reactivos y muestras de laboratorio en cesión de uso, para todos los puntos destino (detallados en el numeral 3.3.3), con una capacidad de almacenamiento total de mínimo 250 L ( El contratista debe garantizar que la capacidad de almacenamiento está de acorde a la cantidad requerida por cada punto – según cronograma y plazos de entrega); asimismo, la conservadora de reactivos y muestras debe cumplir los estándares internacionales de calidad y cuidado del medio ambiente.</p>
Modo de Operación	24. 220V 50/60Hz, Conector eléctrico con conexión a tierra, ajustable al modelo de cada punto de destino
Antigüedad	25. La Antigüedad de los equipos no mayor de cuatro (04) años de fabricación a la fecha de presentación de propuestas. La antigüedad del equipo se acreditará para el perfeccionamiento del contrato mediante la presentación de copia de la póliza de importación de la Declaración Aduanera de Mercancías (DAM) y/o factura del fabricante que indique la fecha de fabricación y/o certificado de fabricación de los equipos otorgados por el fabricante.





Plazo de cesión de Uso	26. El plazo de cesión de uso del equipo será mínimo de doce (12) meses, hasta agotamiento del stock de reactivos.
Soporte Técnico	<p>27. 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 debe garantizar a todo costo la ejecución de los mantenimientos (preventivo y/o Correctivo) los cuales serán supervisados y verificados por el personal responsable del Laboratorio del punto destino (o quien haga sus veces).</p> <p>28. Soporte Técnico debe contar con inicio de atención inmediata (no mayor de 4 horas) de los ingenieros o personal técnico especializado encargado a cualquier hora del día, incluso domingos y feriados. Disponibilidad para asesoría técnica permanente mediante teléfono celular en red con la empresa proveedora. Soporte técnico compuesto como mínimo por 2 profesionales con título capacitados por la casa fabricante para cada área:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 para Soporte Intelectual (asesoría técnica) y</li> <li>- 2 para Soporte Tecnológico (servicio técnico – ingenieros o personal técnico especializado).</li> </ul> <p>Para acreditarlo el personal encargado del Soporte Técnico debe presentar <b>Anexo N°01</b> y la documentación que lo sustente en el perfeccionamiento del contrato.</p> <p>29. El programa y cronograma efectivo del Mantenimiento preventivo se presentará para el perfeccionamiento del contrato. (<b>Anexo N° 02</b>)</p> <p>30. Mantenimiento correctivo disponible las 24 horas del día, los 7 días de la semana, durante el plazo de la cesión en uso. En caso de que el equipo (autoanalizado) permanezca inoperativo más de 120 horas (5 días) continuas debe ser remplazado por otro (respaldo) con la finalidad de garantizar la continuidad de la atención.</p>

### 2.4.2 Condiciones Generales del Equipo en Uso:

El proveedor deberá proporcionar los analizadores automatizados con todos los consumibles necesarios para la realización de la prueba sin costo adicional a la entidad, haciéndose cargo del 100 % de los gastos del mantenimiento preventivo y correctivo, incluyendo repuestos. Asimismo, deberá realizar una inspección al a los puntos destino a fin de evaluar los aspectos técnicos para la instalación de los equipos en cesión de uso, asumiendo los gastos de las modificaciones/acondicionamiento necesarias en el punto de destino (instalación del equipo de aire acondicionado y la adecuación de los ambientes para la correcta instalación de los equipos ofertados), para el correcto desempeño de operatividad del equipo según indica manual y/o condición de infraestructura del punto de destino, sin coto adicional.

El proveedor entregará el acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo (**Anexo A**), completo, detallado; documento obligatorio para dar conformidad a la entrega del mismo.

El equipo, accesorios y complementos deben ser, de última generación.

La tecnología y la operatividad del equipo entregado por el Contratista, deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice confiabilidad y calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio procesados, así como la oportunidad, eficacia y eficiencia del servicio prestado.

El proveedor se hará responsable de realizar los acondicionamientos **necesarios en cada punto destino detallado en el cuadro del numeral 3.3.3**, para la adecuada instalación y óptimo desempeño del equipo, el cual no deberá genera un costo adicional a la entidad.





El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo, accesorios y complementos. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe solucionarse en un plazo no mayor a cinco (05) 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. Este equipo de respaldo se mantendrá en el almacén de la empresa proveedora, la cual será entregada a la entidad solo en caso surja algún desperfecto con la operatividad del equipo. (Cuando la evaluación correctiva no tiene solución en un plazo de 120 horas), se acreditará mediante declaración jurada, el cual se deberá presentar para el perfeccionamiento del contrato (**Anexo N°03**). Así mismo, el proveedor debe reponer las pérdidas de materiales, reactivos y componentes que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo. **El equipo de respaldo podrá ser utilizado de forma temporal por un periodo no mayor a 90 días calendario**; en caso que el equipo principal ofertado no pueda ser reparado este deberá ser reemplazado con otro de las mismas características a la solicitada en el proceso.<sup>1</sup>

La entidad / los laboratorios de los puntos de destino no se responsabilizan por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo, fuera de los términos estipulados contractualmente, salvo negligencia atribuible al punto destino técnicamente demostrado. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo son de responsabilidad del Contratista.

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

El equipo ingresa directamente a los laboratorios de los puntos de destino y no genera obligaciones de pago a la entidad ni al punto destino, por concepto de compra, alquiler, mantenimiento, compra de repuestos, suministros del equipo complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros, siendo asumidos por el contratista a todo costo.

La instalación del equipo debe estar a cargo del Contratista quien tiene que efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del responsable del laboratorio y del personal que el usuario determine. Suscribiendo un acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo (**Anexo A**).

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

El Laboratorio del punto de destino durante la etapa de la ejecución contractual del equipo de cesión de uso, tendrá la opción de utilizar el equipo para otras pruebas inmunológicas y/o bioquímicas en el marco de las Redes Integradas de Salud (RIS) según su necesidad, queda a criterio la adquisición de los reactivos a

<sup>1</sup> El equipo de respaldo podrá sustituir del equipo principal, si cumple con las mismas características, para ello el proveedor deberá garantizar otro equipo de respaldo para cubrir posibles eventualidades en los puntos destino restantes, lo cual debe ser notificado al punto destino antes cumplido los 90 días calendario de instalado.





utilizar según las normas vigentes en materia de adquisiciones a cada unidad ejecutora que pertenece.

### 2.4.3 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 directamente en el Punto destino (Centro de Procesamiento), en el plazo establecido en el numeral 3.3.2 de las especificaciones técnicas, suscribiendo el **Anexo A**.

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.

Así mismo, deberá entregar con la recepción del equipo los manuales de funcionamiento del equipo en idioma original y en español (en caso de estar en idioma extranjero, se aceptará traducción simple) (Guías rápida de funcionamiento del equipo, de manuales de servicio o usuario).

La empresa al momento de realizar el mantenimiento deberá informar al área usuaria de los insumos y repuestos a utilizar. El contratista entregará al usuario un reporte escrito con soporte fotográfico, por cada acción que realicen sobre el equipo objeto de presente procedimiento.

**Guías rápidas de funcionamiento del equipo (en español).** Se aceptará también la presentación de manuales de servicio o Usuario en español para la sustentación de las guías rápidas de funcionamiento, siempre que estas se encuentren incluidas dentro de los manuales de servicio o usuario del equipo a ofertar. Se aceptará también que los manuales originales de servicio o usuario, protocolos originales en español, sean en medio magnético (USB y/o CD y/o DVD) la que será presentada con la propuesta.

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.

### 2.4.4 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.

La data histórica de los resultados obtenidos de los pacientes en los equipos de cesión de uso es de propiedad (MINSA) y será gestionado por la de la Dirección de Prevención y Control de Cáncer, OGTI, INS y de los puntos de destino y tienen carácter de confidencial según normatividad vigente.

El contratista se compromete a mantener en reserva y a no revelar a terceros, sin previa autorización escrita del MINSA (Dirección de Prevención y Control de





Cáncer), toda información que le sea administrada por esta última y/o sea obtenida en el ejercicio de las actividades a desarrollarse o conozca directa o indirectamente durante el procedimiento de selección o para la realización de sus tareas, excepto en cuanto resultare estrictamente necesario para el cumplimiento del contrato.

El contratista deberá de mantener a perpetuidad la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de cualquier información y documentación a la que se tenga acceso a consecuencia del procedimiento de selección y a la ejecución del contrato, quedando prohibida revelarla a terceros.

Los documentos técnicos, estudios, informes, grabaciones, películas, programas informáticos y todos los demás que formen parte de su oferta y que se deriven de las prestaciones contratadas serán de exclusiva propiedad de Dirección de Prevención y Control de Cáncer(MINSA).En tal sentido, queda claramente establecido que el contratista no tiene ningún derecho sobre los referidos productos, ni puede venderlos, cederlo o utilizarlos para otros fines que sean los que se deriven de la ejecución del contrato.

### 2.4.5 Capacitación del usuario:

El Contratista deberá incluir su Plan de Capacitación en la presentación de ofertas.

La capacitación se **realizará siguiendo todos los protocolos de Bioseguridad necesarios** y será impartida al personal del laboratorio usuario, a los profesionales de la salud de la Dirección de Prevención y Control de Cáncer del MINSA y a todos los profesionales de salud del primer nivel de atención que realicen tamizajes. Al final de la capacitación, el contratista emitirá una constancia de capacitación y/o certificado de capacitación a cada participante, suscribiendo el Acta Capacitación **(Anexo B)**.

- a) La capacitación impartida **al personal del laboratorio usuario** (donde se instala el equipo en cesión de uso) será presencial, en un mínimo de dos (02) días calendario, debiéndose considerar un mínimo de seis (06) horas por día calendario y acompañará 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 tomará los reactivos de la prestación principal).

Entrenamiento en determinación de ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO, será con énfasis en conocimiento técnico del equipo, temas de actualidad referente al manejo, calibración y control de calidad, uso de software actualizado, reporte de resultados, almacenamiento de datos y reportes de estadística

El requerimiento de capacitaciones para seis personas será dividida en dos grupos de tres personas cada uno. El punto de destino propondrá los nombres de los integrantes para cada grupo teniendo en cuenta la programación del personal y/o los turnos de atención.

- b) La capacitación a los profesionales de la salud de la Dirección de Prevención y Control de Cáncer del MINSA, el contenido de la capacitación será con énfasis en el instrumento y el software del laboratorio con énfasis en reporte de





resultados, almacenamiento de datos y reporte de estadísticas, insumo que permita realizar los informes de avance del programa de tamizaje.

- c) La capacitación para **todos los profesionales de salud del primer nivel de atención** que realicen tamizajes para cáncer de próstata en cuanto a la patología, toma de muestra, entrega de resultados y consejería a las pacientes.

NOTA: El plazo de ejecución de las capacitaciones será hasta los setenta (70) días calendario, contados a partir del día siguiente de haber suscrito el contrato,

El capacitador del contratista de ser un profesional(es) con conocimiento en temas de control de calidad y temas de actualidad referente al manejo, interpretación y/o utilidad clínica de los reactivos. Para acreditar dichas competencias en la presentación de Ofertas debe presentar los siguientes documentos:

- **Para acreditar la capacitación certificada en temas de control de calidad**, deberán presentar su experiencia con al menos de dos (02) constancias emitidas por entidades públicas o privadas de haber realizado asesoría en control de calidad y en temas de verificación de métodos y linealidad.
- **Para acreditar la capacitación certificada en el uso de los equipos ofertados en cesión de uso**, deberán presentar los certificados de capacitación por el fabricante y/o dueño de la marca y/o por su filial y/o por su representante autorizado
- **Para acreditar experiencia no menor de 12 meses**, en el manejo y mantenimiento de equipo, debe presentar Certificado, constancia o cualquier otro documento que lo acredite fehacientemente (con dominio del Hardware y software del equipo).

## 2.5 Envase, embalaje y rotulado

### 2.5.1 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 mediató**  
Envase autorizado en el Registro Sanitario.

### 2.5.2 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.

### 2.5.3 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.

### 2.5.4 Inserto y/o manual de instrucciones de uso:

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

## 3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

### 3.1. Logotipo

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

ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO
[Consignar nomenclatura del procedimiento 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.

### 3.2. Vigencia del producto

Deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su internamiento en los almacenes de los puntos destino.

Excepcionalmente, se aceptarán productos con vigencia no menor a diez (10) meses al momento de la inspección realizada por la Dirección Técnica del CENARES y/o en los almacenes de los puntos de destino, siempre y cuando el contratista presente su Carta de compromiso de canje y/o reposición por Vencimiento del producto. **(Anexo N° 04)**

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

#### 3.3.1 Cronograma y plazos de entrega





Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma establecido en el siguiente cuadro:

PUNTO DESTINO	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO	0	0	4,000
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	0	0	5,000
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE	0	0	10,000
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR	0	0	5,000
REGION CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO	0	0	5,000
REGION AMAZONAS-SALUD	0	0	5,000
REGION AREQUIPA-SALUD	0	0	4,000
REGION CUSCO-SALUD	0	0	5,000
REGION HUANUCO-SALUD	0	0	5,000
REGION ICA-SALUD	0	0	4,000
REGION LA LIBERTAD-SALUD	0	0	4,000
REGION LAMBAYEQUE-SALUD	0	0	4,000
REGION PIURA-SALUD	0	0	4,000
REGION AYACUCHO-SALUD	0	0	4,000
REGION PASCO-SALUD	0	0	2,000
REGION PUNO-SALUD PUNO-LAMPA	4,000	2,000	2,000
REGION HUANCANELICA-SALUD	1,000	1,000	0
REGION MADRE DE DIOS-SALUD	2,000	1,100	0
REGION LORETO- HOSPITAL REGIONAL DE LORETO	3,500	3,500	2,400
REGION MOQUEGUA-SALUD	1,500	1,500	0
REGION TUMBES-SALUD	2,500	1,000	0
REGION ANCASH-SALUD ANCASH	3,000	3,000	2,000
REGION APURIMAC-SALUD APURIMAC	3,300	2,000	0
REGION APURIMAC-SALUD CHANKA	2,000	1,500	0
REGION CAJAMARCA-SALUD CHOTA	1,000	1,000	0
REGION CAJAMARCA-SALUD CUTERVO	1,500	1,500	0
REGION CAJAMARCA-SALUD CAJAMARCA	4,000	3,000	2,000
REGION CAJAMARCA-SALUD JAEN	2,000	2,000	0
REGION JUNIN- DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN	3,500	3,500	3,000
REGION LIMA - DIRECCION DE SALUD III LIMA NORTE	5,000	5,000	5,000
REGION SAN MARTIN-SALUD	3,000	3,000	2,000
REGION TACNA-SALUD	2,000	1,000	-
REGION UCAYALI-SALUD	2,500	2,500	-
REGION AYACUCHO-SALUD SUR AYACUCHO	1,000	1,000	0
<b>TOTAL</b>	<b>48,300</b>	<b>40,100</b>	<b>88,400</b>

La primera entrega se realizará hasta los 70 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.





La **segunda entrega** se realizará a los 150 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La **tercera entrega** se realizará a los 210 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

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

La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta quince (15) días calendario posteriores a la suscripción del contrato, ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

**3.3.2 Plazo de Instalación y Capacitación:**

Los plazos de las instalaciones de software, equipo en cesión y capacitación (\*) de detalla en el siguiente cuadro:

PUNTO DESTINO	PLAZOS
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO	A los 210 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE	
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR	
REGION CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO	
REGION AMAZONAS-SALUD	
REGION AREQUIPA-SALUD	
REGION CUSCO-SALUD	
REGION HUANUCO-SALUD	
REGION ICA-SALUD	
REGION LA LIBERTAD-SALUD	
REGION LAMBAYEQUE-SALUD	
REGION PIURA-SALUD	
REGION AYACUCHO-SALUD	
REGION PASCO-SALUD	
REGION PUNO-SALUD PUNO-LAMPA	Hasta 70 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
REGION HUANCVELICA-SALUD	
REGION MADRE DE DIOS-SALUD	
REGION LORETO- HOSPITAL REGIONAL DE LORETO	
REGION MOQUEGUA-SALUD	
REGION TUMBES-SALUD	
REGION ANCASH-SALUD ANCASH	
REGION APURIMAC-SALUD APURIMAC	
REGION APURIMAC-SALUD CHANKA	
REGION CAJAMARCA-SALUD CHOTA	
REGION CAJAMARCA-SALUD CUTERVO	
REGION CAJAMARCA-SALUD CAJAMARCA	
REGION CAJAMARCA-SALUD JAEN	
REGION JUNIN- DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN	
REGION LIMA - DIRECCION DE SALUD III LIMA NORTE	
REGION SAN MARTIN-SALUD	
REGION TACNA-SALUD	
REGION UCAYALI-SALUD	





PUNTO DESTINO	PLAZOS
REGION AYACUCHO-SALUD SUR AYACUCHO	

(\*) Las condiciones en que se realizarán las capacitaciones se detallan en el numeral 2.4.5.

### 3.3.3 Horario y Lugar de entrega

La entrega de los kits (insumos, componentes y consumibles) se realizarán en el Almacén Especializado de los puntos destino, la entrega del equipo en cesión de uso en los centros de procesamiento, 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:

ORDEN	PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN PARA LA ENTREGA DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO
1	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO	Jr. Junín 322 – Magdalena
2	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	Av. Cesar Vallejo S/N cuadra 13
3	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE	CMI Tahuantinsuyo Bajo Av. Chinchaysuyo N° 371-Independencia
4	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR	Jr. Martínez de Pinillos N° 124 Barranco
5	REGION CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO	Vígala 591, Bellavista
6	REGION AMAZONAS-SALUD	Jr. Hermosura N° 531 – Chachapoyas
7	REGION AREQUIPA-SALUD	Av. De la Salud S/N – Arequipa
8	REGION CUSCO-SALUD	Av. De la Cultura S/N, Wánchaq - Cusco
9	REGION HUANUCO-SALUD	Jr. Damasco Beraúm N°1017 – Huánuco
10	REGION ICA-SALUD	Prolongación Ayabaca S/N Ica
11	REGION LA LIBERTAD-SALUD	Jr. Ayacucho 314-316 – Trujillo
12	REGION LAMBAYEQUE-SALUD	Av. Salaverry 1610, Chiclayo
13	REGION PIURA-SALUD	C.S consuelo de Velasco: Calle Los Geranios Mz. G Lote N° 02 AA.HH Consuelo De Velasco.
14	REGION AYACUCHO-SALUD	Urb. Mariscal Cáceres MZ lote 2 – Ayacucho
15	REGION PASCO-SALUD	Jr. 28 de Julio S/N - Simón Bolívar, Pasco
16	REGION PUNO-SALUD PUNO-LAMPA	Jr. José Antonio Encinas 145
17	REGION HUANCVELICA-SALUD	Jr. Andrés Avelino Cáceres S/N Yananaco
18	REGION MADRE DE DIOS-SALUD	Jr. Puno N° 222 Puerto Maldonado (referencia a lado de la sanidad de la policía)
19	REGION LORETO- HOSPITAL REGIONAL DE LORETO	Calle Huáscar S/N costado del HRL
20	REGION MOQUEGUA-SALUD	Av. San Antonio Mnorte S/N Ex-hospital de contingencia San Antonio
21	REGION TUMBES-SALUD	Av. Fernando Belaúnde Terri Mz X Lote 1-10 Urb. José Lisaner Tudela. Andrés Araujo Morán.
22	REGION ANCASH-SALUD ANCASH	Av. Confraternidad Internacional Oeste 1544, Huaraz
23	REGION APURIMAC-SALUD APURIMAC	Av. Daniel Alcides Carrión S/N
24	REGION APURIMAC-SALUD CHANKA	Jr. Tupac Amaru N° 135-Andahuaylas
25	REGION CAJAMARCA-SALUD CHOTA	Jr. Ezequiel Montoya N° 718 - Chota
26	REGION CAJAMARCA-SALUD CUTERVO	Jr. Benjamín Dubé N° 458-Cutervo
27	REGION CAJAMARCA-SALUD CAJAMARCA	Av. Mario Urteaga N° 500 Barrio: La Merced
28	REGION CAJAMARCA-SALUD JAEN	Calle Bolívar 1560 Jaén





ORDEN	PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN PARA LA ENTREGA DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO
29	REGION JUNIN- DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN	Jr San Martín N° 1187- Pilcomayo
30	REGION LIMA - DIRECCION DE SALUD III LIMA NORTE	Av. Chancay N° 285
31	REGION SAN MARTIN-SALUD	Jr. Tupac Amaru N° 509, Tarapoto
32	REGION TACNA-SALUD	Dirección Central: Calle José Jiménez S/N Sector Colegio Militarizado Lote Z
33	REGION UCAYALI-SALUD	Av. Yarina N° 360 - Yarinacochca - Pucalpa
34	REGION AYACUCHO-SALUD SUR AYACUCHO	Av. Arnaldo Alvarado de Gregory N° 969 - Puquio Lucanas

Previa coordinación con el responsable del laboratorio del punto destino<sup>2</sup> y el contratista debe internar los reactivos, calibradores y controles al almacén especializado de medicamentos de la Unidad Ejecutora a la cual pertenece el laboratorio del punto destino (El proveedor ganador garantizará la capacidad de almacenamiento según las bases). Para el caso de los consumible sin registro sanitario con T° de almacenamiento a medio ambiente, coordinaran su recepción con los representantes del almacén central o al laboratorio del punto destino, según corresponda.

### 3.4. Compromiso de Canje:

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

En el **Anexo N° 04**, se establece el modelo de Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto que el contratista debe entregar en el almacén de la entidad en caso que el dispositivo médico cuente con vigencia no menor a diez (10) meses (véase numeral 3.2) y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

#### 3.4.2. Canje y/o reposición por defectos o 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 30 días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

### 3.5. Sistema de contratación:

Se realizará bajo el sistema a SUMA ALZADA

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

### 4.1 De las condiciones de entrega:

<sup>2</sup> Lugar donde se encuentra instalado el equipo en cesión de uso.





#### 4.1.1. Recepción en el Almacén del CENARES:

Previa a la entrega de los bienes en el punto destino, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los documentos siguientes:

- 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 entregada por lote, asimismo deberá contener la relación de **componentes y consumibles** correspondientes a la entrega.
- c) De corresponder, Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del Producto (**Anexo N° 04**) (véase numeral 3.2).
- d) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, será entregado por única vez en la primera entrega (**Anexo 05**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.
- e) Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- f) Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- g) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- h) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 06**). (véase numeral 2.5.2)
- i) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias). **Anexo N° 07**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

Cabe precisar que el proveedor no necesitará transportar los productos al almacén de CENARES; primero el proveedor deberá comunicarse con el almacén del CENARES para presentar los documentos solicitados en los literales "a)" hasta "h)" líneas arriba mencionadas (los documentos d), e), f), g), h), i) 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 de la 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 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.

#### 4.1.2. Recepción en el Punto de Destino

- a) Los almacenes de los puntos destino no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados los documentos que comprenden a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.
- b) La recepción de bienes estará a cargo del jefe de Almacén de Logística y del almacén especializado y/o responsable del Laboratorio, previa presentación de la PECOSA emitida por el CENARES.
  - **Jefe de Almacén de Logística y almacén especializado y/o responsable de Laboratorio**
  - Cotejar las cantidades que se indican en el PECOSA con la cantidad de los productos recepcionados en el Almacén.
  - Determinar si hay daños por ruptura, u otros haciendo las observaciones correspondientes en la constancia de notificaciones de bienes.
  - Firmar a manuscrito y sellar los siguientes documentos: PECOSA (02 copias)
  - En caso que la entrega de los kits de diagnóstico y equipos en cesión de uso tengan como punto destino un Establecimiento de Salud y/o Laboratorio Referencial que funcione en un local distinto de la DIRIS/DIRESA/GERESA/UE; el jefe de Almacén de Logística y almacén especializado y/o responsable del Laboratorio punto destino y el contratista, deben coordinar con el jefe de Almacén de Logística y del almacén especializado DIRIS/DIRESA/GERESA/UE para la suscripción del PECOSA emitida por el CENARES y de corresponder se trasladaran al punto destino a fin de constatar lo requerido.
- 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 de Logística y almacén especializado).
- d) El almacén especializado registrará en el SIMMED y distribuirá a los establecimientos priorizados por la estrategia y tendrá el control del registro de consumo, previa coordinación con el responsable del laboratorio donde se encuentra el equipo en cesión de uso.





### 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.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 2 copias adicionales), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes; asimismo, deberá evidenciar la recepción conforme de los componentes y consumibles.

### 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.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

DOCUMENTOS A PRESENTAR	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
• Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 07), debidamente suscrito.	SI	SI	SI
• Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el 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 + 2 copias adicionales), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes; asimismo, deberá evidenciar la recepción conforme de los componentes y consumibles.	SI	SI	SI
• Acta de Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Uso (Anexo A) (de acuerdo al plazo del numeral 3.3.2)	SI	---	SI
• Actas de capacitación al personal del laboratorio usuario (Anexo B) de cada punto destino. (de acuerdo al plazo del numeral 3.3.2)	SI	---	SI
• Evidencia de capacitación a los profesionales de la salud que realicen el monitoreo. (Anexo B y/u otro(s) documento(s)) de cada punto destino. (de acuerdo al plazo del numeral 3.3.2)	SI	---	SI
• Actas de Prueba de Funcionamiento del Software de Gestión de Laboratorio (Anexo C) de cada punto destino. (de acuerdo al plazo del numeral 3.3.2)	SI	---	SI

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Nazca N° 548 – Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

### 6. PENALIDADES APLICABLES

#### 6.1. En caso de retaso:





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.

6.2. Otras Penalidades:

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

Table with 4 columns: N°, SUPUESTO DE HECHO, FORMA DE CÁLCULO, and FORMA DE VERIFICACIÓN. It lists five scenarios of non-compliance with penalties ranging from 3% to 100% of the UIT.

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 dos (2) años, 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:

8.1.1. Declaración Jurada de las Especificaciones Técnicas y Marcas del Equipo a Suministrar en Cesión De Uso (Anexo N°08).





- 8.1.2. Plan de Capacitación.
- 8.1.3. Documentos de acreditación de competencias del Personal para la capacitación.
- 8.1.4. Propuesta de proyecto y listado de materiales para la Verificación de Métodos Cuantitativos.
- 8.1.5. Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al siguiente detalle:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	
METODOLOGIA: Quimioluminiscencia y/o Electroquimioluminiscencia.		
REACTIVOS: Reactivos para la determinación del marcador tumoral PSA Total, Listos para usar.		
ACCESORIOS: Calibradores, controles y complementos que permitan la realización completa de la prueba y del sistema de control de calidad establecido por el área.		
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma (EDTA K3).		
CERTIFICACION: FDA ó CE (Certificación europea), ISO 9001 (facultativo)		
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO: 2° a 8°C		
Tubo Para Extracción de Sangre con Sistema de Vacío de Polipropileno de 3.5 mL con Gel Separador y Activador de Coágulo (CE/IVD O FDA/IVD).		
Aguja para la extracción de 20G x 1" ó 21G x 1" (CE/IVD O FDA/IVD).		
Material para los protocolos de Verificación de Métodos.(incluye Panel de performance para cada analito)		

(\*) Insertos, manual de instrucciones de uso, Certificado de análisis o protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante.

- 8.1.6. Para acreditar las características del equipo en cesión de uso:

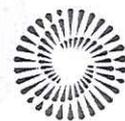
Se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o fichas técnicas del equipo y/o Catálogos y/o documentos emitidos por el Fabricante las siguientes características:

- Tipo
- Metodología
- Rendimiento
- Características
- Modo de operación

Nota: véase detalles de cada una de las características en el numeral 2.4.1 de la Especificación Técnica.

La información en otro idioma distinto al castellano deberá estar acompañada de traducción oficial o sin valor oficial efectuado por traductor Público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original.

- 8.1.7. 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 dispositivos médicos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 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,

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.

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.

- 8.1.8. 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).

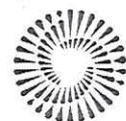
- 8.1.9. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - B PDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente.

- 8.1.10. 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.

- 8.1.11. Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, inserto y manual de instrucciones de uso, 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 presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

## 8.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

### Requisitos de 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° 09**.
- El CENARES, implementará progresivamente la utilización de un sistema de gestión de transporte (TMS por sus siglas en inglés), a través del cual optimizará la planificación, ejecución y traslado físico de los bienes contratados. La puesta en marcha de dicho sistema de gestión I será comunicada al contratista de manera oportuna durante la ejecución del contrato, de ser el caso.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01: Declaración jurada de soporte técnico
- Anexo N° 02: Programa y cronograma de cumplimiento de mantenimiento preventivo y correctivo de los 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 del producto
- Anexo N° 05: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o 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 las especificaciones técnica y marcas a suministra en equipos en cesión uso
- Anexo N° 09: Declaración jurada de información del producto ofertado declaración.
- 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  
PERÚ  
2024



ANEXO Nº 01

DECLARACIÓN JURADA DE SOPORTE TECNICO

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES
Jr. Nazca Nº 548, Jesús María

Presente. -

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

ÍTEM Nº:
DENOMINACIÓN:

Mencionar las características del servicio técnico y asesoría técnica:

Personal 1:

Table with 2 columns: Soporte Tecnológico, Especificar. Rows include: Título profesional o técnico, Tiempo de experiencia, Constancia de Personal Técnico, Constancia o cualquier otro documento.

Personal 2:

Table with 2 columns: Soporte Intelectual, Especificar. Rows include: Título profesional o técnico, Tiempo de experiencia, Constancia de Personal Técnico, Constancia o cualquier otro documento.

(...)

Atentamente,
[consignar ciudad y fecha]

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





ANEXO Nº 02

**PROGRAMA Y CRONOGRAMA DE CUMPLIMIENTO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO**

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores  
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES  
Jr. Nazca Nº 548, Jesús María

Presente.-

El que se suscribe, don / doña ....., identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de ....., con R.U.C. N° ....., presento el programa y cronograma para de los mantenimientos a fin 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 los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección].

**Mantenimiento Correctivo:**

**Cronograma:** ante cualquier desperfecto y/o solicitud se iniciará la atención dentro de las 48 horas de solicitado por el usuario hasta un plazo no mayor a 05 días calendario de notificado, para tal fin deben notificar los desperfectos y/o solicitudes al correo electrónico oficial .....

**Programa:** según corresponda al desperfecto

**Mantenimiento Preventivo:**

**Cronograma:**

Equipo (Modelo/Serie)	Mantenimiento 1	Mantenimiento 2	Mantenimiento 3	(...)
	[consignar fecha]	[consignar fecha]	[consignar fecha]	(...)

**Programa:**

Descripción de actividades a realizarse en cada mantenimiento

- 1.-
- 2.-
- 3.-

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





ANEXO N° 03

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 se dispone como máximo hasta los cinco (05) días calendario cuando se reporte las fallas en el equipo principal, acreditando su operatividad de las mismas características o similar que garantice la operatividad, en tanto el equipo principal entre en funcionamiento<sup>3</sup>, 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:

Marca	Fabricante	País de Origen	Antigüedad

Atentamente,

[Consignar ciudad y fecha]



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

<sup>3</sup> El equipo de respaldo podrá sustituir del equipo principal, si cumple con las mismas características, para ello el proveedor deberá garantizar otro equipo de respaldo para cubrir posibles eventualidades en los puntos destino restantes.





ANEXO N° 04

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

[consignar ciudad y fecha]

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

Presente.-

De mi consideración, (**Consignar el nombre del proveedor**), con RUC N° (**consignar el número de RUC**) y domicilio en (**consignar dirección de la empresa contratista**), remitimos la presente **Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición 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 y/o reposición por vencimiento del producto, con dos (02) meses anteriores a la expiración el bien hasta un (01) año después de producido el vencimiento del producto.
- 2.2 CENARES formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad y puntos de entregas de los bienes.
- 2.3 El plazo para la entrega de los productos correspondientes al canje es de diez (10) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado. Excepcionalmente y por causas no atribuibles al contratista debidamente justificadas, previa autorización de la entidad, el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado.
- 2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a ocho (08) meses contados desde su ingreso en el lugar de entrega establecido en la solicitud remitida por la entidad.
- 2.5 El contratista se compromete bajo responsabilidad a tomar las previsiones del caso, para la correcta aplicación del presente documento, frente a una solicitud de la entidad en las condiciones ofrecidas.

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.  
Atentamente



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





ANEXO N° 05

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

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores  
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES  
Jr. Nazca N° 548, Jesús María  
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 nomenclatura del procedimiento 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 procedimiento 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 30 días calendario, 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 06

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

[Consignar nomenclatura del proceso]

Señores  
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES  
Jr. Nazca Nº 548, Jesús María

Presente.-

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

ÍTEM N°: .....  
DENOMINACIÓN: .....  
CONSUMIBLES: .....  
COMPLEMENTOS: .....

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° 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:

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

La verificación del producto en el Almacén se realizó el día ..... del mes ..... del año .....

OBSERVACIONES

Empty lines for observations.

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 Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACEN





ANEXO N° 08

**DECLARACIÓN JURADA DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y MARCAS DEL EQUIPO A SUMINISTRAR EN CESION DE USO**

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
[Número de procedimientos de selección]  
.....  
Presente.-

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el proceso de Selección en curso, **DECLARAMOS BAJO JURAMENTO**, que el Equipo asociado al proceso a suministrar en Cesión en uso, que oferta mi representada cumplen con las Especificaciones Técnicas requeridas, de acuerdo al siguiente detalle:

NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL POSTOR				
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO				
PARTES, COMPONENTES Y ACCESORIOS DEL EQUIPO	MARCA	MODELO	AÑO DE FABRICACIÓN	PAÍS DE ORIGEN
VIGENCIA DE GARANTÍA			PLAZO DE ENTREGA	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
REQUERIMIENTOS MÍNIMOS	SI	NO	SUSTENTO DE FOLIOS	



Lima,.....



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





PERÚ  
Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE  
ABASTECIMIENTO DE RECURSOS  
ESTRATÉGICOS EN SALUD

DIRECCIÓN DE  
PROGRAMACIÓN

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

### ANEXO N° 09

## Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado [consignar nomenclatura del proceso]



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)				Mediat	Inmediat				

[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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO A

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



BICENTENARIO PERU 2024



ANEXO B

ACTA DE CAPACITACION	
1	fecha: / / Nombre del laboratorio: .....
2	<p><b>SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL</b></p> <p>En la ciudad..... a los .....días, del año..... en el laboratorio:..... a las horas.....se reunieron, el representante del contratista y el responsable del laboratorio del punto de destino, dejando constancia de que el contratista emite la Constancia de Capacitación o el Certificado de Capacitación realizado el .....de.....del .....cuyo objeto es dar la conformidad del cumplimiento de capacitación en el manejo y funcionamiento del equipo.</p>
3	<b>AREA DONDE SE EREALIZO LA CAPACITACION</b>
5	<p><b>Nombres y Apellidos del personal capacitado</b></p>    
6	<p><b>SOBRE LOS ACUERDOS</b></p> <p>El(a) responsable del laboratorio de....., deja constancia que el Contratista ha capacitado y evaluado al personal del laboratorio, por ..... horas, y ha emitido un total de ..... Constancias de Capacitación o Certificado de Capacitación.</p>
7	<b>OBSERVACIONES</b>
8	<b>NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE LABORATORIO</b>







PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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"

	proceso, donde la identificación se hará únicamente con el DNI del paciente.	
21	Calculo automático de resultados.	
22	Base de datos flexible y personalizable	
23	Gráficos de control de calidad	
24	Exportación de todas las tablas a Excel	
25	Copia de seguridad comprimida y restauración de archivo de datos de Laboratorio.	
26	Consultas generales o puntuales sobre el registro histórico de pacientes, pruebas, resultados.	
27	Capacidad de agregar pruebas nuevas o modificar las existencias.	
28	Información anual almacenadas en carpetas separadas, para disponer de todo el archivo magnético histórico y consultarlo en cualquier momento.	
29	Ambiente de trabajo e informes personalizables en cuanto a colores, diagramación, tipos de letra, formato de impresión, formato pre elaborados.	
30	Capacidad de contar con firma electrónica para validación de resultados.	
31	<p>Interoperabilidad: Software con interfaz e interconexión operativa al sistema del laboratorio del punto de destino y del MINSA (servidor sede central) tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del Laboratorio por el periodo de duración del servicio (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros). (Temas de conectividad, protocolos de comunicación, accesos remotos, entre otros, aún se encuentra en evaluación).</p> <p>Servidor Central: El contratista deberá instalar un servidor que permita el envío y recepción de datos en el mismo día que fueron procesados, a través de un web service que sea estable, puedes ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un servidor físico a instalarse en Lima, ó</li> <li>- Un servidor en la nube que sea estable.</li> </ul> <p>El software de gestión de laboratorio funcionará en modalidad Multisite, es decir se configurará el laboratorio de todos los puntos destino con una base de datos única y centralizada.</p> <p>El contratista debe proveer el servicio de internet a cada punto destino (la velocidad de internet debe garantizar la interoperatividad) y deberá configurar una VPM para acceder a control remoto que permitirá trabajar en línea con los diferentes laboratorios y equipos conectados, los cuales podrán ser vistos desde cada uno de los centros de procesamiento (puntos de destino) como también a nivel central.</p>	
<b>OBSERVACIONES:</b>		
4		
5		
	<b>NOMBRE, FIRMA Y SELLO DEL PROFESIONAL EVALUADOR</b>	<b>NOMBRE, FIRMA Y SELLO DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO DEL PUNTO DE DESTINO</b>



BICENTENARIO PERÚ 2024