

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

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

**1.1 Denominación:**

Adquisición de KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA ENSAYO MULTIPLE DE DETECCIÓN MOLECULAR DE SARS-CoV-2 (COVID-19) Y VIRUS INFLUENZA A, B, SOLUCIÓN DE DESCONTAMINACIÓN PARA ADN Y ARN 250 ML, PAPEL ABSORBENTE PLASTIFICADO USO LABORATORIO 50 CM X 50 M.

**1.2 Finalidad pública de la contratación**

Fortalecer la capacidad diagnóstica de SARS-CoV-2 (COVID-19), Influenza A, B de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública.

**1.3 Dependencia que requiere la contratación**

Unidad Funcional de Prevención y Manejo de Enfermedades Transmisibles Priorizadas - Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) - Instituto Nacional de Salud (INS) - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES)

**1.4 Objeto de la Contratación**

**Objetivo General**

Brindar el servicio oportuno y atención en el diagnóstico molecular de virus respiratorios en el país mediante la adquisición de Kit PCR en tiempo real para ensayo múltiple de detección molecular de SARS-CoV-2 (COVID-19) y virus Influenza A, Influenza B.

**Objetivo Especifico**

- ✓ Fortalecer a los Laboratorios de Referencia Regional de Salud Pública con insumos adecuados que permitan efectuar el diagnóstico oportuno de COVID-19, Influenza A, Influenza B.
- ✓ Brindar mayor capacidad de respuesta en el diagnóstico de las regiones ante el incremento de los casos de COVID-19, Influenza A, Influenza B.
- ✓ Fortalecer a los laboratorios de referencia de Salud Pública con insumos y materiales de laboratorio que contribuyan con la bioseguridad para protección del recurso humano y de las muestras.

**2. CARACTERISTICAS DEL BIEN A CONTRATAR**

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

ÍTEMS	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
01	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA ENSAYO MULTIPLE DE DETECCIÓN MOLECULAR DE SARS- CoV-2 (COVID-19) Y VIRUS INFLUENZA A, B	DETERMINACIONES	39,766
02	SOLUCIÓN DE DESCONTAMINACIÓN PARA ADN Y ARN 250 ML	FRASCO	81
03	PAPEL ABSORBENTE PLASTIFICADO USO LABORATORIO 50 CM X 50 M	UNIDAD	81





## 2.2 Características del Producto:

### 2.2.1 Denominación del KIT:

#### KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA ENSAYO MULTIPLE DE DETECCIÓN MOLECULAR DE SARS-CoV-2 (COVID-19) Y VIRUS INFLUENZA A, INFLUENZA B

#### Presentación:

- Amplificación selectiva de al menos 2 regiones conservadas correspondiente a al menos 2 de los siguientes genes: gen E o gen N o RdRp o gen Orf1a/b de SARS-CoV-2.
- Amplificación selectiva del gen M o NP o NS para la detección de los tipos de influenza A e influenza B.
- Amplificación selectiva del gen M o G o F para la detección de Virus Sincitial Respiratorio.
- Amplificación en un solo paso (RT-PCR), en formato multiplex que incluya marcadores específicos y control interno en una sola reacción.
- Control interno: amplificación de una región conservada de un gen humano (para la validación de la obtención de muestra y procesamiento).
- Categoría IVD.
- Informe y/o reporte técnico de cada uno de los primers y sondas del kit que se unen a las regiones conservadas del virus SARS-CoV-2 de NO SER AFECTADA a la detección de las nuevas variantes circulantes en el país (incluye Alfa, Beta, Delta, Gamma, Lambda, Omicron, Mu, recombinante XxB) y el mundo, el cual deberá ser emitido por el fabricante.
- Informe y/o reporte técnico de cada uno de los primers y sondas del kit que se unen a las regiones conservadas del virus Influenza A, B y VSR de NO SER AFECTADA a la detección de los nuevos subtipos o linajes, el cual deberá ser emitido por el fabricante.
- De los controles:

Amplificación selectiva de al menos 2 regiones conservadas correspondiente al gen E o gen N, o RdRp o gen Orf1a/b de SARS-CoV-2. Amplificación selectiva del gen M o NP o NS para la detección de los tipos de influenza A e influenza B. Amplificación selectiva del gen M o G o F para la detección de Virus Sincitial Respiratorio, y la amplificación de una región conservada de un gen humano como control interno por PCR en tiempo real.

#### Componentes:

Control interno	:	propio del Kit de amplificación
Control positivo	:	1
Control negativo	:	1
Control de extracción	:	1
Control NTC (No template Control)	:	1

*Nota: Cada control se realiza por cada corrida compatible a la plataforma ofertada. Debe incluir: Control interno humano que permita garantizar la validación de la toma muestra y procesamiento.*

#### Consumibles:

- Tips de polipropileno (0.5 – 20 µl, 20 µl - 200 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.
- Crioviales 1.8 – 2 mL
- Tubos de PCR de 0.2 mL en formato de tiras (strips) de 8 tubos de polipropileno unidos mediante conectores, libre de ADNasas y ARNasas. Para utilizarse en procesos en biología molecular.
- Otros según la tecnología ofertada que corresponda





N°	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	TIPS (0.5-20) uL	RACK x 96	450
2	TIPS (20-200) uL	RACK x 96	450
3	CRIOVIALES 1.8 – 2 mL	BOLSA X 500	86
4	Tubos de PCR de 0.2 mL FORMATO STRIPS	PAQUETE X 8-TUBES STRIPS	5394

Nota: Para el internamiento de los bienes según el cronograma de entregas el contratista debe presentar la relación de los consumibles que esta internando.

2.2.2 Denominación:

SOLUCIÓN DE DESCONTAMINACIÓN PARA ADN Y ARN 250 ML

CODIGO MEF: B358600092068

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

- Solución acuosa incolora.
- Permite remover las contaminaciones de ARN y ADN de superficies, pipetas, aparatos, mesas de trabajo, material de vidrio y material plástico.
- Contenido en envase sin necesidad de mezclas, viene listo para su uso.
- Para su uso en áreas de biología molecular.
- Químicamente estable y no abrasivo.
- No contiene ácidos fuertes.
- Tipo de material del envase que contiene la solución: Polietileno

**Documentos:**

- Certificado garantía comercial en caso de fallas del producto.
- Información técnica del producto.

**Presentación:** Frasco x 250 ML.

- **Empaque**  
Frasco de vidrio para volumen de 250 ML

**Documentos**  
Catálogo del producto  
Certificado de garantía comercial.

**Garantía**  
Garantía de 12 meses como mínimo, contados a partir del día siguiente de la entrega del producto al almacén.

**Plazo de entrega:** hasta 20 días computados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato





2.2.3 Denominación:

PAPEL ABSORBENTE PLASTIFICADO USO LABORATORIO 50 CM X 50 M

CÓDIGO MEF: B512000210348
<b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</b>
- Rollo de papel plastificado de material absorbente por una cara e impermeable por la otra.
<b>Color.-</b>
- Color blanco u otro color.
<b>Composición</b>
- Una cara compuesta por celulosa para absorción.
- Otra cara compuesta de polipropileno de alta densidad para brindar características de impermeabilidad.
- Repelente al 100% al paso de líquidos
- Libre de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
<b>Dimensiones</b>
Papel de 50 cm de ancho x 50 metros de longitud aproximadamente.
<b>Uso</b>
Papel plastificado, para cubrir mesas, bandejas, etc. en laboratorio
- No estéril.
- Presentación: Rollo
- Empaque
Características del envase debe proteger la integridad del producto durante su transporte
<b>Documentos:</b>
Catálogo del producto
Certificado de garantía comercial.
<b>Plazo de entrega:</b> a 20 días computados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato



2.3 Equipo en cesión de uso:

El contratista debe brindar 03 equipos necesarios para el manejo de insumos bajo la modalidad de CESIÓN EN USO, en caso la metodología lo requieran para la ejecución de la prueba.

2.3.1 Características del Equipo en Cesión en Uso:

Termociclador en tiempo real	
Tipo(*)	- Semiautomatizado
Metodología(*)	- Reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real.
Rendimiento(*)	- Producción mínima de 300 determinaciones efectivas en 24 horas, para amplificación y detección de ácidos nucleicos. Considerar los tiempos de limpieza y desinfección (5 minutos) entre corridas de amplificación.
Modo de Operación(*)	- Voltaje: 220V a 240V - Frecuencia: 50/60Hz
Equipo, accesorios y complementos(**)	- 03 equipos termocicladores en tiempo real. - Debe incluir todos los accesorios y/o complementos para el adecuado funcionamiento.
Antigüedad(**)	- Equipo(s) no deben tener una antigüedad mayor de 2 años de fabricación, este requisito deberá ser contabilizado desde la entrega de los equipos.
Duración de la cesión en uso(**)	- La cesión en uso de los equipos tendrá una duración hasta agotar el stock de las determinaciones adquiridas.
	✓ Personal Técnico, a cargo de un profesional certificado por el fabricante o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos, con experiencia no menor de doce (12) meses, en el manejo y mantenimiento de equipo, contratado por el proveedor, acreditado con certificado, constancia o cualquier otro documento que lo respalde fehacientemente su capacidad





Soporte técnico	<p>de solucionar los problemas que pudieran ocurrir con el equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Para el perfeccionamiento del contrato, debe presentar Curriculum Vitae documentado.</li> <li>✓ <b>Especialista de aplicación</b>, profesional capacitado por la empresa matriz o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos y con experiencia no menor a doce (12) meses contabilizados dentro de los tres años a la presentación de la oferta en el manejo del equipo cesión de uso, la documentación debe ser presentada en la etapa de suscripción del contrato.</li> </ul> <p>Para el perfeccionamiento del contrato, debe presentar Curriculum Vitae documentado (anexo 9).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La cesión de 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 de 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).</li> <li>✓ Los mantenimientos como mínimo deben cumplir las siguientes características:  <b>Mantenimiento Preventivo</b>, ejecución acuerdo a lo recomendado por el fabricante.  A la suscripción del contrato debe acreditar programa y cronograma de acuerdo al Anexo N°02.  <b>Mantenimiento Correctivo</b>, se iniciará dentro de las 48 horas de solicitado por el usuario, es preciso señalar que debe solucionarse en un plazo máximo de cinco (05) días de reportada la falla.  A la suscripción del contrato debe acreditar cumplimiento.</li> </ul>
-----------------	--

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

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

### 2.3.2 Condiciones General del Equipo de Cesión en Uso

El proveedor tiene que garantizar a todo costo el funcionamiento permanente del equipo, accesorios y complementos. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe iniciarse la atención dentro de las 48 horas de solicitado por el usuario. Los desperfectos deben de solucionarse en un plazo no mayor a cinco (05) días calendario de reportada la falla, a fin de no alterar el normal funcionamiento de la prestación del servicio de la Entidad. Para ello, debe contar con **Equipo de Respaldo** disponible y operativo de las mismas características u otro similar que garantice la operatividad en tanto el equipo principal entre en funcionamiento. Asimismo, el **proveedor debe reponer las pérdidas de materiales, reactivos y componentes que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo**. Para el perfeccionamiento del contrato el postor adjudicado debe presentar.

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

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 centros de procesamiento (Laboratorios de Referencia) y **no genera obligaciones de pago** por concepto de compra, alquiler ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros; estos deben ser asumidos por el contratista.

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

La prueba de funcionamiento debe ser en presencia del responsable del laboratorio y del personal que el usuario determine, seguido se levanta un acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo (**Anexo A**).

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





### 2.3.3 De la recepción, instalación y operatividad del equipo

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

La instalación, prueba y funcionamiento del equipo estará a cargo del Contratista y deberá ser realizada hasta los **cuarenta y cinco (45)** días calendario, contados a partir del día siguiente de haber suscrito el contrato, se tiene que efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del responsable del laboratorio y del personal que el usuario determine; luego se levanta un acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo.

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

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

### 2.3.4 Confidencialidad

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

### 2.3.5 Capacitación del usuario:

La capacitación se realizará siguiendo todos los protocolos de bioseguridad necesarios y será impartida al personal del laboratorio usuario del equipo en el punto de entrega y a los profesionales de la salud que realicen el método PCR en tiempo real y de uso.

Al final de la capacitación, el contratista emitirá una constancia de capacitación y/o certificado de capacitación a cada participante, suscribiendo el Acta de Capacitación **(ANEXO B)**

La capacitación impartida **al personal del laboratorio usuario** (donde se instala el equipo en cesión de uso) será presencial, con un mínimo de dos (02) participantes, debiéndose considerar un mínimo de cuatro (04) horas por día calendario, según el siguiente detalle:

El Contratista tendrá hasta quince (15) días calendario, contados a partir del día siguiente de la entrega de los equipos en cesión en uso, para realizar actividades de capacitación presencial del método PCR en tiempo real y del uso y funcionamiento del equipo. La capacitación deberá ser llevada a cabo por un profesional, con capacidad demostrada en técnicas de biología molecular y en el uso y funcionamiento del equipo.

N°	USUARIO	DURACION
1	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	02 DIAS
2	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE	02 DIAS
3	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR	02 DIAS

## 2.4 Envase, embalaje y rotulado

### 2.4.1 Envase





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

### 2.4.2 Embalaje

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

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

### 2.4.3 Rotulado de los envases mediato e inmediato

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

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

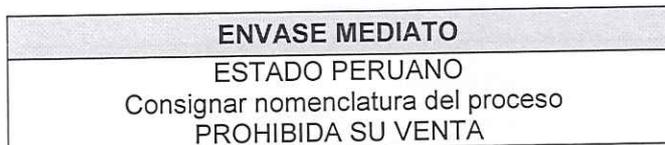
Es obligatorio la inclusión del inserto y/o manual de instrucciones de uso con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda.



## 3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

### 3.1. Logotipo

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



No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector.





### 3.2. Vigencia del producto

La vigencia del producto deberá ser mayor o igual a **doce (12) meses** al momento del internamiento en el almacén.

Excepcionalmente, se aceptará una vigencia menor a **doce (12) meses**, siempre y cuando el contratista presente una carta de compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento del producto (**Anexo N°04**)

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

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

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

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

A. Cronograma de entrega y plazos de entrega se encuentran descritos en la siguiente tabla:

PRODUCTO	ENTREGAS		PLAZO	
	Primera Entrega	Segunda Entrega	Primera Entrega (días calendario)	Segunda Entrega (días calendario)
KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA ENSAYO MULTIPLE DE DETECCIÓN MOLECULAR DE SARS-CoV-2 (COVID-19) Y VIRUS INFLUENZA A, B	19,883	19,883	Hasta los 45 días	A los 90 días

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

PRODUCTO	ENTREGA	PLAZO
	Única Entrega	Única entrega (días calendario)
SOLUCIÓN DE DESCONTAMINACIÓN PARA ADN Y ARN 250 ML	81	Hasta los 25 días

PRODUCTO	ENTREGA	PLAZO
	Única Entrega	Única entrega (días calendario)
PAPEL ABSORBENTE PLASTIFICADO USO LABORATORIO 50 CM X 50 M	81	Hasta los 20 días

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

DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE ACREDITACIÓN	PLAZO (*)
INSTALACIÓN, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO	ANEXO A	Hasta 45 días calendario. (1era entrega)
CAPACITACIÓN AL PERSONAL DEL LABORATORIO USUARIO	ANEXO B	Hasta 50 días calendario

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





### 3.3.3 Cronograma y distribución de los bienes.

Las entregas se realizarán a destino de acuerdo a los equipos de cesión en Uso establecidas en el siguiente cuadro:

#### A. Plazo de ejecución Equipos de Cesión en Uso.

EQUIPOS DE CESIÓN EN USO	ENTREGA	PLAZO
	Única Entrega	Primera Entrega (días calendario)
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	01	Hasta los 45 días
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE	01	Hasta los 45 días
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR	01	Hasta los 45 días

### 3.3.4 Horario y Lugar de entrega

El lugar de entrega del KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA ENSAYO MULTIPLE DE DETECCIÓN MOLECULAR DE SARS-CoV-2 (COVID-19) Y VIRUS INFLUENZA A, B, SOLUCIÓN DE DESCONTAMINACIÓN PARA ADN Y ARN 250 ML, PAPEL ABSORBENTE PLASTIFICADO USO LABORATORIO 50 CM X 50 M y los EQUIPOS DE CESIÓN EN USO, se realizará conforme al cuadro que se adjunta y en las direcciones que se consigna:

DESCRIPCIÓN	LUGAR DE ENTREGA
KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA ENSAYO MULTIPLE DE DETECCIÓN MOLECULAR DE SARS-CoV-2 (COVID-19) Y VIRUS INFLUENZA A, INFLUENZA B	Almacén del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos de Salud (CENARES). Dirección: 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.
SOLUCIÓN DE DESCONTAMINACIÓN PARA ADN Y ARN 250 ML	
PAPEL ABSORBENTE PLASTIFICADO USO LABORATORIO 50 CM X 50 M	
EQUIPOS DE CESIÓN DE USO	<b>EQUIPO 1</b> Laboratorio de Referencia de Salud Pública de la DIRIS Lima Este Dirección: AVENIDA AV. CESAR VALLEJO CDA. 13 S/N - EL AGUSTINO REF. AL COSTADO DE HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE. 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.
	<b>EQUIPO 2</b> Laboratorio de Referencia de Salud Pública de la DIRIS Lima Sur Dirección: CALLE MARTINEZ DE PINILLOS N° 124 – BARRANCO. 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.
	<b>EQUIPO 3</b> Laboratorio de Referencia de Salud Pública de la DIRIS Lima Norte Dirección: AV. CHINCHAYSUYO 371, INDEPENDENCIA 15332. 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.

Nota: El Contratista, dentro de su oferta, asumirá el transporte, instalación, así como el flete, gastos de almacenaje, gastos de aduana, entre otros.

### 3.4 Compromiso de Canje:

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

En caso el proveedor interne un bien con fecha de vencimiento menor a la requerida al momento de la entrega en el Almacén Especializado de los puntos destino, deberá





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

**3.4.2 Canje y/o reposición por vicios Ocultos:**

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

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

**3.5 Sistema de contratación:**

Se realizará bajo el sistema a SUMA ALZADA

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

**4.1 De las condiciones de entrega:**

**4.1.1 Recepción en el Almacén del CENARES**

En el Acto de Recepción de los bienes (kits de diagnóstico y consumibles), papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 M y solución descontaminación para ADN y ARN x 250 mL, 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 entregada por lote; asimismo, deberá contener la relación de consumibles.
- c. Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (**Anexo N° 05**).
- d. De corresponder, Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento de producto. (**Anexo N° 04**).
- e. Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente; de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.
- f. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- g. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- h. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 06**). (véase numeral 2.4.2)
- i. Acta de verificación Quali-Cuantitativa (original + 3 copias). **Anexo N° 07**





Toda documentación presentada debe ser legible.

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

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 Artículo 143 del RLCE.

**A. Recepción en el Punto de Destino**

a) El almacén del CENARES 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 (vigencia del producto, forma de presentación logotipo, entre otros).

- o Verificar entrega de consumibles de acuerdo al cronograma establecido.

**4.2 Conformidad de los bienes**

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

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

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

**5. DEL PAGO**

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos periódicos, de acuerdo al cronograma de entrega.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.2. del presente documento en concordancia con el artículo 168° del RLCE, la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Comprobante de pago.





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.

El pago se efectuará luego de la conformidad de la prestación y de acuerdo a lo establecido en el Artículo 171° del RLCE y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas.

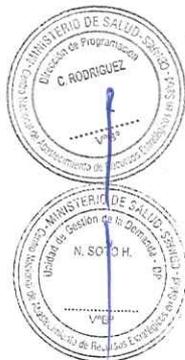
**6. PENALIDAD:**

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

**7. OTRAS PENALIDADES**

Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos del 5% hasta 100% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos, según corresponda:

N°	SUPUESTOS DE APLICACIÓN DE PENALIDAD	FORMA DE CÁLCULO	PROCEDIMIENTO
1	No entrega de consumibles y/o entrega incompleta y/o entrega fuera del plazo establecido.	5% de la UIT cada día de retraso, por cada ocurrencia y por cada punto destino.	La Verificación se hará, mediante la fecha de recepción consignada por el punto destino en GUIA de transportista u otro documento de envío.
2	Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Uso fuera del plazo estipulado.	5% de la UIT, por cada día de retraso, por cada ocurrencia y por cada punto destino	La Verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de conformidad de Instalación, prueba y funcionamiento de Equipo en Cesión de Uso (Anexo A).
3	Capacitación fuera del plazo máximo establecido.	5% de la UIT, por cada día de retraso por cada ocurrencia y por cada punto destino	La Verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de Capacitación (Anexo B) y/u otros documentos que acrediten fehacientemente su ejecución.
4	No cumplir con el programa y cronograma de mantenimiento preventivo ofertado.	5% de la UIT, por cada ocurrencia y por cada punto destino	Comunicación (documental / electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio que evidencie el no cumplimiento de lo ofertado.
5	Por no iniciar la atención de desperfectos del equipo en cesión de uso dentro de las 48 horas de solicitadas por el usuario.	100% de la UIT, por cada incidencia y por cada punto destino.	Comunicación (documental / electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio con la evidencia del reporte inicial de la avería y el(los) reiterativo(s) 24h después por no ser atendida cuando este sea en la ciudad de Lima o; Comunicación (documental / electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio con la evidencia del reporte inicial de la avería y el(los) reiterativo(s) 72h después por no ser atendida cuando este sea en provincia.
6	Por no instalar/contar el equipo de respaldo operativo para el procesamiento de muestras cuando el equipo principal este inoperativo por más de 7 días calendario.	100% de la UIT, por cada incidencia y por cada punto destino.	Comunicación (documental / electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio con la evidencia que el equipo principal en cesión de uso está inoperativo por mas de 7 días calendario sin contar con el equipo de respaldo.





**8. RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS**

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

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

**9. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA**

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

**9.1 Documentos para la admisión de la oferta:**

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

- Amplificación selectiva de al menos 2 regiones conservadas correspondiente a al menos 2 de los siguientes genes: gen E o gen N o RdRp o gen Orf1a/b de SARS-CoV-2.
- Amplificación selectiva del gen M o NP o NS para la detección de los tipos de influenza A e influenza B.
- Amplificación selectiva del gen M o G o F para la detección de Virus Sincitial Respiratorio.
- Amplificación en un solo paso (RT-PCR), en formato multiplex que incluya marcadores específicos y control interno en una sola reacción.
- Control interno: amplificación de una región conservada de un gen humano (para la validación de la obtención de muestra y procesamiento).
- Categoría IVD.
- Informe y/o reporte técnico de cada uno de los primers y sondas del kit que se unen a las regiones conservadas del virus SARS-CoV-2 de NO SER AFECTADA a la detección de las nuevas variantes circulantes en el país (incluye Alfa, Beta, Delta, Gamma, Lambda, Omicron, Mu, recombinante XXB) y el mundo, el cual deberá ser emitido por el fabricante.
- Informe y/o reporte técnico de cada uno de los primers y sondas del kit que se unen a las regiones conservadas del virus Influenza A, B y VSR de NO SER AFECTADA a la detección de los nuevos subtipos o linajes, el cual deberá ser emitido por el fabricante.
- De los controles:

Amplificación selectiva de al menos 2 regiones conservadas correspondiente al gen E o gen N, o RdRp o gen Orf1a/b de SARS-CoV-2. Amplificación selectiva del gen M o NP o NS para la detección de los tipos de influenza A e influenza B. Amplificación selectiva del gen M o G o F para la detección de Virus Sincitial Respiratorio, y la amplificación de una región conservada de un gen humano como control interno por PCR en tiempo real.

Componentes:

Control interno	:	propio del Kit de amplificación
Control positivo	:	1
Control negativo	:	1
Control de extracción	:	1
Control NTC (No template Control)	:	1

Nota: Para el internamiento de los bienes según el cronograma de entregas el contratista debe presentar la relación de los consumibles que esta internando.





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

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

Termociclador en tiempo real	
Tipo(*)	- Semiautomatizado
Metodología(*)	- Reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real.
Rendimiento(*)	- Producción mínima de 300 determinaciones efectivas en 24 horas, para amplificación y detección de ácidos nucleicos. Considerar los tiempos de limpieza y desinfección (5 minutos) entre corridas de amplificación.
Modo de Operación(*)	- Voltaje: 220V a 240V - Frecuencia: 50/60Hz
Equipo, accesorios y complementos(**)	- 03 equipos termocicladores en tiempo real. - Debe incluir todos los accesorios y/o complementos para el adecuado funcionamiento.
Antigüedad(**)	- Equipo(s) no deben tener una antigüedad mayor de 2 años de fabricación, este requisito deberá ser contabilizado desde la entrega de los equipos.
Duración de la cesión en uso(**)	- La cesión en uso de los equipos tendrá una duración hasta agotar el stock de las determinaciones adquiridas.

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

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

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

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

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

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

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

f) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente de corresponder 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.

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

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

## 9.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación

### 9.2.1 Habilitación

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

### 9.2.2 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 calidad, en un plazo máximo no mayor de sesenta (60) días y sin costos para la Entidad.
- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo N° 08**.
- Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y al numeral 160.1 del artículo 160 de su Reglamento, para lo cual el contratista deberá presentar por mesa de partes de la entidad; la documentación necesaria que acredite dicha solicitud.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01: Declaración jurada de cumplimiento de control de calidad externo.





PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS

DIRECCION DE PROGRAMACION

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

- Anexo N° 02: Declaración jurada de cumplimiento de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos en cesión de uso.
- Anexo N° 03: Declaración jurada de contar con equipo de respaldo.
- Anexo N° 04: Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento de producto.
- Anexo N° 05: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos.
- Anexo N° 06: Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución.
- Anexo N° 07: Acta de verificación cuali – cuantitativa.
- Anexo N° 08: Declaración Jurada de información del producto ofertado.
- Anexo N°09: Declaración jurada de soporte técnico
- 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



PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS

DIRECCION DE PROGRAMACION

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

ANEXO N° 01

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Inscripción a un programa de Control de Calidad Externo al laboratorio de Referencia Nacional del KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA ENSAYO MULTIPLE DE DETECCIÓN MOLECULAR DE SARS-CoV-2 (COVID-19) Y VIRUS INFLUENZA A, B con un mínimo de tres desafíos o muestras de testeo al año, en representación del..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la.....

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

Atentamente,

[Consignar ciudad y fecha]



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



BICENTENARIO PERÚ 2024



ANEXO N° 02

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

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

Presente.-

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

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

Cronograma Mantenimiento Preventivo:

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

Descripción de actividades a realizarse en cada mantenimiento

- 1.-
2.-
3.-

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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





PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS

DIRECCION DE PROGRAMACION

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

ANEXO Nº 3

DECLARACIÓN JURADA DE CONTAR CON EQUIPO DE RESPALDO

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

Presente. -

De mi consideración:

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

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

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

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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





PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS

DIRECCION DE PROGRAMACION

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

## ANEXO N° 04

### CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO DE PRODUCTO

[consignar ciudad y fecha]

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

Presente.-

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

#### I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

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

#### II. CONDICIONES

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

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.  
Atentamente

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



BICENTENARIO PERÚ 2024



PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS

DIRECCION DE PROGRAMACION

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

ANEXO N° 05

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

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

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

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

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

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

Atentamente,

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



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





ANEXO N° 06

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

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

Presente. -

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

ÍTEM N°: .....

DENOMINACIÓN: .....

Condiciones Especiales de Embalaje:

- 1.
- 2.
- 
- 
- 



Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]



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



## 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	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad	
							N°	F.V.			N° de Acta de Muestreo	N° Informe de Ensayo

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

OBSERVACIONES

---

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



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

Firma y Sello del Representante  
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante  
EMPRESA "CONTRATISTA"

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






## ANEXO N° 08

### Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

[Consignar ciudad y fecha]



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





PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS

DIRECCION DE PROGRAMACION

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

### Anexo N° 09

#### DECLARACIÓN JURADA DE SOPORTE TECNICO

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores  
(CENARES)  
(Número del procedimiento de selección)

Presente. -

El que se suscribe, don / doña ....., identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de ....., con R.U.C. N° ..... DECLARO BAJO JURAMENTO que la información que a continuación se detalla, respecto al personal encargado de mantener las condiciones especiales de soporte técnico referido al Soporte Tecnológico (servicio técnico – ingenieros o personal técnico especializado) y al Soporte Intelectual (asesoría técnica) están capacitados por la casa fabricante para y cumplen con experiencia no menor de 12 meses contabilizado dentro de los tres años a la presentación de la oferta para el desempeño de sus funciones.

ÍTEM N°: .....  
DENOMINACIÓN: .....

Mencionar las características del soporte técnico de ingeniería y especialista de aplicación:

Personal 1:

Soporte tecnológico	Especificar
Título profesional o técnico (Ingeniero mecánico eléctrico o afines)	
Tiempo de experiencia en el manejo del equipo	
Constancia o certificado emitido por el fabricante o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos.	

Personal 2:

Soporte Intelectual	Especificar
Título profesional: Biólogo o Tecnólogo Medico o Biólogo Molecular.	
Tiempo de experiencia en el manejo de Técnicas moleculares	
Constancia o certificado emitido por el fabricante o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos.	

(...)

Atentamente,  
[consignar ciudad y fecha]

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



BICENTENARIO PERÚ 2024



ANEXO A

ACTA DE CONFORMIDAD DE INSTALACION, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO	
1	fecha: / / Nombre del laboratorio: .....
2	<b>SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL</b> 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 instalacion, prueba y funcionamiento del equipo ..... .....
3	<b>AREA DE INSTALACION DEL EQUIPO (PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO)</b>
4	<b>CONTRATO - GUIA DE REMISION</b>
5	<b>SOBRE EL EQUIPO</b> <b>DENOMINACIÓN:</b> ..... <b>CARACTERÍSTICAS:</b> ..... <b>SOFTWARE:</b> (Propio del Equipo) <b>PLAZO DE CESIÓN DE USO:</b> <b>ANTIGUEDAD:</b> Se HA VERIFICADO que el Equipo..... serie ..... de la marca ..... cuenta con una antigüedad no mayor a ..... años a partir del .....de ..... del .....
6	<b>SOBRE LOS ACUERDOS</b> El(a) responsable del laboratorio referente de la ciudad de ....., deja constancia que el quipo ha sido instalado probado y puesta en funcionamiento del equipo .....y se encuentra .....por lo que se da: - La Conformidad ( ) - La No Conformidad ( )  <b>Observaciones:</b> .....
7	<b>OBSERVACIONES</b>
8	<b>NOMBRE Y FIRMA DEL USUARIO Y CONTRATISTA</b>

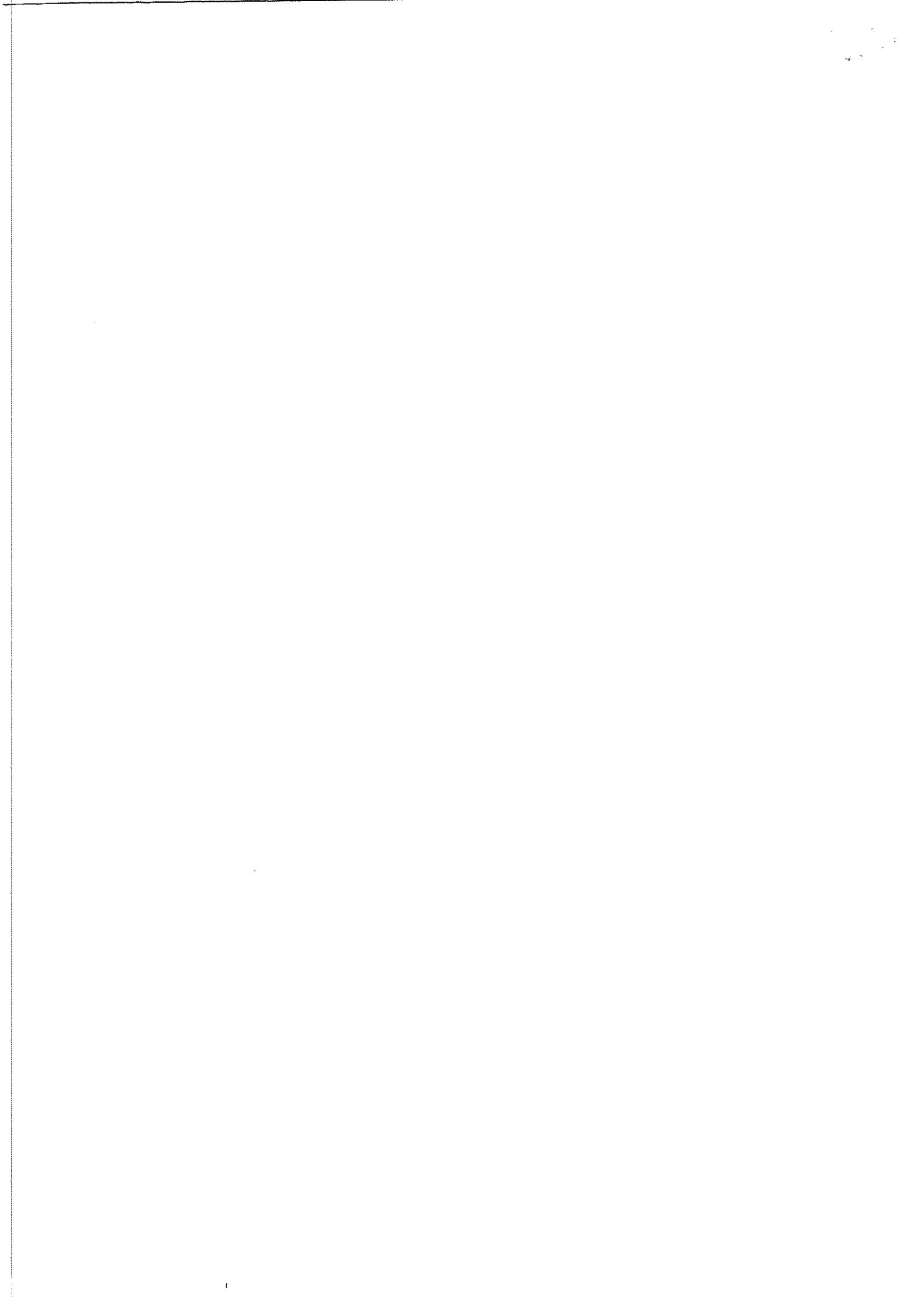




ANEXO B

ACTA DE CAPACITACION	
1	fecha: / / Nombre del laboratorio: .....
2	<b>SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL</b> 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.
3	<b>AREA DONDE SE EREALIZO LA CAPACITACION</b>
5	<b>Nombres y Apellidos del personal capacitado</b>
6	<b>SOBRE LOS ACUERDOS</b> El(a) responsable del laboratorio de....., deja constancia que el Contratista ha capacitado y evaluado al personal del laboratorio, por ..... horas, y ha emitido un total de ..... Constancias de Capacitación o Certificado de Capacitación.
7	<b>OBSERVACIONES</b>
8	<b>NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE LABORATORIO</b>







## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS KIT DE SECUENCIAMIENTO GENOMICO DE ARN VIRAL POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN PARA VIRUS SARS-CoV-2

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

#### 1.1 Denominación:

Adquisición de KIT DE SECUENCIAMIENTO GENOMICO DE ARN VIRAL POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN PARA VIRUS SARS-CoV-2

#### 1.2 Finalidad pública de la contratación

Garantizar la continuidad operativa de los servicios de análisis y fortalecimiento del diagnóstico molecular para el fortalecimiento de la vigilancia y determinación de linajes o variantes de SARS-CoV-2.

#### 1.3 Dependencia que requiere la contratación

Unidad Funcional de Prevención y Manejo de Enfermedades Transmisibles Priorizadas - Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) - Instituto Nacional de Salud (INS) - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES)

#### 1.4 Objeto de la Contratación

##### Objetivo General

Adquisición de KIT DE SECUENCIAMIENTO GENOMICO DE ARN VIRAL POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN PARA VIRUS SARS-CoV-2 para los laboratorios de referencia nacional del INS (Lima) para brindar servicio de vigilancia y determinación de linajes o variantes SARS-CoV-2.

##### Objetivo Especifico

Fortalecer a los Laboratorios de Referencia Nacional de Salud Pública para brindar vigilancia genómica y determinación de linajes o variantes de Sars-CoV-2.

### 2. CARACTERISTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD (*)
KIT DE SECUENCIAMIENTO GENOMICO DE ARN VIRAL POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN PARA VIRUS SARS-CoV-2	UNIDAD	1,500

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

#### 2.2 Características del Producto:

##### Denominación:





## Kit de secuenciación genómico de ARN viral por secuenciación de nueva generación para virus SARS-CoV-2

### Presentación:

- Metodología: Extracción de ARN, Generación de librerías y Secuenciación del genoma completo de SARS-CoV-2.
  - Tipo de muestra utilizada: Hisopado Nasofaríngeo y ARN viral.
  - Componentes del kit:
    - Kit secuenciación del genoma completo de SARS-CoV-2 para preparación y secuenciación de librerías de fragmentos.
    - Kit de extracción de ARN viral.
    - Extracción de ARN viral a partir de muestras de hisopado nasal y/o faríngeo en medio de transporte viral compatible (previa estandarización) con el kit de secuenciación ofertado.
    - Kit de cuantificación de librerías de fragmentos compatible (previa estandarización) con el kit de secuenciación ofertado.
    - Kit de purificación de librerías de fragmentos magnéticos (solo si el procedimiento recomendado por el fabricante lo requiera).
  - El contratista, deberá proporcionar los consumibles e instrumentos de medición (micropipetas) necesarios para procesamiento de las 1,500 determinaciones adquiridas durante toda la ejecución de la prestación.
- Nota: las pipetas deben contar con certificado de calibración vigente.
- Incluye consumibles como: puntas o tips con filtro, tubos descartables, placas de PCR descartables, placas de fondo hondo descartables, tapas de placas, reservorios descartables, entre otros de acuerdo a la cantidad de determinaciones solicitada. Los kits y consumibles deben ser compatibles con los equipos en cesión a ser ofertados.

### 2.3 Equipo en cesión de uso:

El contratista debe brindar equipos necesarios para el manejo de insumos bajo la modalidad de CESIÓN EN USO (secuenciador genómico, equipo automatizado para extracción de ARN, termociclador para PCR convencional, fluorómetro, entre otros) y/u otros equipos en cesión de uso, en caso la metodología lo requieran para la ejecución de la prueba.

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

El contratista, incluirá los equipos necesarios para todas las etapas del proceso de secuenciación, desde la extracción del material genético de las muestras, la amplificación del material genético, la preparación de librerías, la cuantificación de las librerías, la determinación de los linajes o variantes de SARS-CoV-2. Asimismo, los equipos ofertados por el contratista estarán sujetos a la naturaleza, complejidad, accesoriadad y/o complementariedad de los kits comerciales que desarrollen el proceso de secuenciación como parte de la presentación requerida.

Característica	Descripción
Etapas Proceso que permite el (los)	-La extracción de ARN viral -La amplificación y preparación de librerías. -La Cuantificación de librerías -La obtención de secuencias de genomas del virus





equipo)(s)	-El análisis bioinformático de secuencias obtenidas NOTA: El contratista debe otorgar todos los equipos necesarios (automatizados semiautomatizados) para cada etapa del proceso, de acuerdo a la tecnología ofertada
Antigüedad**	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Equipo no mayor de 05 años de fabricación, En la fase de perfeccionamiento del contrato se presentará la póliza de importación de la Declaración Aduanera de Mercancías (DAM) y/u otro documento otorgado por el fabricante que indique la fecha de fabricación.</li> <li>✓ NOTA: En caso que la empresa adjudicada no tenga el Equipo en el país, se aceptará una declaración jurada que contemple cumplir con la antigüedad para el perfeccionamiento del contrato. Se precisa que de forma obligatoria al momento de la entrega e instalación del equipo deberá presentar la DAM (original o copia) y/u otro documento otorgado por el fabricante que indique la fecha de fabricación (certificado, carta, especificaciones técnicas, etc)</li> </ul>
Plazo de cesión de Uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ El plazo de cesión de uso del equipo será mínimo de doce (12) meses o hasta agotar el stock de los kits adquiridos, el cual inicia al día siguiente de suscrita el acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo.</li> </ul>
Soporte Técnico	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Personal Técnico</b>, a cargo de un profesional certificado por el fabricante o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos, con experiencia no menor de doce (12) meses, en el manejo y mantenimiento de equipo, contratado por el proveedor, acreditado con certificado, constancia o cualquier otro documento que lo respalde fehacientemente su capacidad de solucionar los problemas que pudieran ocurrir con el equipo.</li> <li>✓ Para el perfeccionamiento del contrato, debe presentar Curriculum Vitae documentado.</li> <li>✓ <b>Especialista de aplicación</b>, profesional capacitado por la empresa matriz o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos y con experiencia no menor a doce (12) meses contabilizados dentro de los tres años a la presentación de la oferta en el manejo del equipo cesión de uso, la documentación debe ser presentada en la etapa de suscripción del contrato.</li> <li>Para el perfeccionamiento del contrato, debe presentar Curriculum Vitae documentado (anexo 09)</li> <li>✓ La cesión de 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 de 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).</li> <li>✓ Los mantenimientos como mínimo deben cumplir las siguientes características:  <b>Mantenimiento Preventivo</b>, ejecución acuerdo a lo recomendado por el fabricante.  A la suscripción del contrato debe acreditar programa y cronograma de acuerdo al Anexo N°02.  <b>Mantenimiento Correctivo</b>, se iniciará dentro de las 24 horas de solicitado por el usuario, cuando este sea en la ciudad de Lima, es preciso señalar que debe solucionarse en un plazo máximo de siete (07) días.  A la suscripción del contrato debe acreditar cumplimiento Anexo N°02.  Si el mantenimiento correctivo realizado influye en el resultado deberá realizar la calibración correspondiente. Estará supervisado y verificado por el personal responsable del Laboratorio.</li> </ul>

- \* Se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o documentos del fabricante en la cual señalen las características del equipo en la presentación de ofertas.
- \*\* Se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o documentos del fabricante y/o declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas presentada en la presentación de ofertas del procedimiento de selección, en la presentación de ofertas.

### 2.3.2 Condiciones General del Equipo de Cesión en Uso

El proveedor tiene que garantizar a todo costo el funcionamiento permanente del equipo, accesorios y complementos. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe iniciarse la atención dentro de las 24 horas de solicitado por el usuario, cuando este sea en la ciudad de Lima. Los desperfectos deben de solucionarse en un plazo no mayor a siete (07) días calendario a fin de no alterar el normal funcionamiento de la prestación del servicio de la Entidad. Para ello, debe contar con **Equipo de Respaldo**





disponible y operativo de las mismas características u otro similar que garantice la operatividad en tanto el equipo principal entre en funcionamiento. Asimismo, el proveedor debe reponer las pérdidas de materiales, reactivos y componentes que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo. Para el perfeccionamiento del contrato el postor adjudicado debe presentar Anexo N° 02.

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

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

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

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

La prueba de funcionamiento debe ser en presencia del responsable del laboratorio y del personal que el usuario determine, seguido se levanta un acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo (Anexo A).

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

2.3.3 De la recepción, instalación y operatividad del equipo

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

La instalación, prueba y funcionamiento del equipo estará a cargo del Contratista y deberá ser realizada hasta los cuarenta y cinco (45) días calendario, contados a partir del día siguiente de haber suscrito el contrato, se tiene que efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del responsable del laboratorio y del personal que el usuario determine; luego se levanta un acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo. Es importante dejar por escrito que, aun teniendo conformidad aceptada, el equipo quedará en evaluación por un tiempo no mayor a 20 días para eventos aleatorios que pudieran darse en el transcurso de la operatividad y con asistencia in situ.





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

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

### 2.3.4 Confidencialidad

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

### 2.3.5 Capacitación del usuario:

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

La capacitación se realizará siguiendo todos los protocolos de bioseguridad necesarios y será impartida al personal del laboratorio usuario del equipo en el punto de entrega y a los profesionales de la salud del INS

Al final de la capacitación, el contratista emitirá una constancia de capacitación y/o certificado de capacitación a cada participante, suscribiendo el Acta de Capacitación (ANEXO B)

La capacitación impartida al personal del laboratorio usuario (donde se instala el equipo en cesión de uso) será presencial, con un mínimo de dos (02) participantes, debiéndose considerar un mínimo de cuatro (04) horas por día calendario, según el siguiente detalle:

Nº	USUARIO	DURACION
1	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	04 DIAS

Las pruebas que se utilizarán en el proceso de capacitación serán asumidas por el contratista (no se utilizarán ninguno de los 1,500 determinaciones descritos en el numeral 2.1)

El capacitador del contratista deberá ser un profesional con experiencia no menor de 12 meses en el manejo de la plataforma ofertada (equipo en cesión de uso) y certificado por el fabricante, con constancia o cualquier otro documento que lo acredite fehacientemente (con dominio del hardware y software del equipo).

## 2.4 Envase, embalaje y rotulado

### 2.4.1 Envase

- Envase inmediato





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

- **Envase mediato**  
Envase autorizado en el Registro Sanitario.

### 2.4.2 Embalaje

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

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

### 2.4.3 Rotulado de los envases mediato e inmediato

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

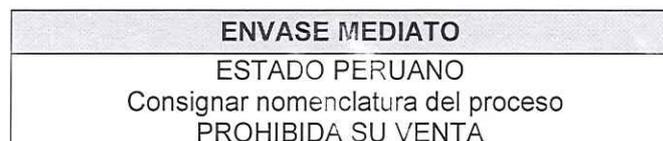
### 2.4.4 Inserto y/o manual de instrucciones de uso (o el que haga sus veces):

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

## 3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

### 3.1. Logotipo

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





No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector.

### 3.2. Vigencia del producto

La vigencia del producto deberá ser mayor o igual a **tres (03) meses** al momento de la inspección de la Dirección Técnica del CENARES y en su internamiento en los almacén del Instituto Nacional de Salud (INS).

Excepcionalmente, se aceptará una vigencia menor a **tres (03) meses** al momento de la inspección realizada por CENARES y en punto de destino, siempre y cuando el contratista presente una Carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto (**Anexo N°04**)

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

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

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

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

ENTREGA	CANTIDAD (*)	PLAZO DE ENTREGA (**)
PRIMERA	500	Hasta los 45 días calendario.
SEGUNDA	500	A los 135 días calendario.
TERCERA	500	A los 225 días calendario
TOTAL	1,500	(*) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

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

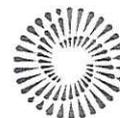
#### 3.3.2 Plazo de instalación, prueba y funcionamiento del equipo en cesión de uso y de las capacitaciones.

DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE ACREDITACIÓN	PLAZO (*)
INSTALACIÓN, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO	ANEXO A	Hasta 45 días calendario. (1era entrega)
CAPACITACIÓN AL PERSONAL DEL LABORATORIO USUARIO	ANEXO B	Hasta 50 días calendario

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

#### 3.3.3 Cronograma y distribución de los bienes.

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





PUNTO DE ENTREGA	EN CESIÓN DE USO	KIT DE SECUENCIAMIENTO GENOMICO DE ARN VIRAL POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN PARA VIRUS SARS-CoV-2		
		PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	1	500	500	500

### 3.3.4 Horario y Lugar de entrega

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

PUNTO DE DESTINO	DIRECCIÓN
Instituto Nacional de Salud (INS)	Av. Defensores del Morro 2268 (Ex Huaylas)- Chorrillos – Lima

### 3.4 Compromiso de Canje:

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

En caso el proveedor interne un bien con fecha de vencimiento menor a la requerida al momento de la entrega en el Almacén Especializado de los puntos destino, deberá presentar **Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento** del producto (**Anexo N° 04**)

#### 3.3.2. Canje y/o reposición por vicios Ocultos:

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

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

### 3.5 Sistema de contratación:

Se realizará bajo el sistema a SUMA ALZADA

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

### 4.1 De las condiciones de entrega:

#### 4.1.1 Recepción en el Almacén del CENARES





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

- 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 consumibles.
- c. Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (**Anexo N° 05**).
- d. De corresponder, Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento de producto. (**Anexo N° 04**).
- e. Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente; de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.
- f. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- g. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- h. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 06**). (véase numeral 2.4.2)
- i. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). **Anexo N° 07**

Toda documentación presentada debe ser legible.

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

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

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

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





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

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

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

a) Los almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados los documentos que comprenden a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación logotipo, entre otros).

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

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

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

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



#### 4.2 Conformidad de los bienes

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

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

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (**Anexo N° 07**), debidamente suscrito (de todos los puntos de entrega)





- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes. (de todos los puntos destino)

5. DEL PAGO

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

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

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

6. PENALIDAD:

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

7. OTRAS PENALIDADES

Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 100% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos, según corresponda:

Nº	SUPUESTOS DE APLICACIÓN DE PENALIDAD	FORMA DE CÁLCULO	PROCEDIMIENTO
1	No entrega de consumibles y/o entrega incompleta y/o entrega fuera del plazo establecido.	100% de la UIT cada día de retraso, por cada ocurrencia y por cada punto destino.	La Verificación se hará, mediante la fecha de recepción consignada por el punto destino en GUIA de transportista u otro documento de envío.
2	Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Uso fuera del plazo estipulado.	100% de la UIT, por cada día de retraso, por cada ocurrencia y por cada punto destino	La Verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de conformidad de Instalación, prueba y funcionamiento de Equipo en Cesión de Uso (Anexo A).





N°	SUPUESTOS DE APLICACIÓN DE PENALIDAD	FORMA DE CÁLCULO	PROCEDIMIENTO
3	Capacitación fuera del plazo máximo establecido.	100% de la UIT, por cada día de retraso por cada ocurrencia y por cada punto destino	La Verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de Capacitación (Anexo B) y/u otros documentos que acrediten fehacientemente su ejecución.
4	No cumplir con el programa y cronograma de mantenimiento preventivo ofertado.	100% de la UIT, por cada ocurrencia y por cada punto destino	Comunicación (documental / electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio que evidencie el no cumplimiento de lo ofertado.
5	Por no iniciar la atención de desperfectos del equipo en cesión de uso dentro de las 48 horas de solicitadas por el usuario.	100% de la UIT, por cada incidencia y por cada punto destino.	Comunicación (documental / electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio con la evidencia del reporte inicial de la avería y el(los) reiterativo(s) 24h después por no ser atendida cuando este sea en la ciudad de Lima o; Comunicación (documental / electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio con la evidencia del reporte inicial de la avería y el(los) reiterativo(s) 72h después por no ser atendida cuando este sea en provincia.
6	Por no instalar/contar el equipo de respaldo operativo para el procesamiento de muestras cuando el equipo principal este inoperativo por más de 7 días calendario.	100% de la UIT, por cada incidencia y por cada punto destino.	Comunicación (documental / electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio con la evidencia que el equipo principal en cesión de uso está inoperativo por mas de 7 días calendario sin contar con el equipo de respaldo.

## 8. RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS

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

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

## 9. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

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

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

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

- Metodología: Extracción de ARN, Generación de librerías y Secuenciación del genoma completo de SARS-CoV-2.
- Tipo de muestra utilizada: Hisopado Nasofaríngeo y ARN viral.
- Componentes del kit:





- o Kit secuenciación del genoma completo de SARS-CoV-2 para preparación y secuenciación de librerías de fragmentos.
- o Kit de extracción de ARN viral.
- o Extracción de ARN viral a partir de muestras de hisopado nasal y/o faríngeo en medio de transporte viral compatible (previa estandarización) con el kit de secuenciación ofertado.
- o Kit de cuantificación de librerías de fragmentos compatible (previa estandarización) con el kit de secuenciación ofertado.
- o Kit de purificación de librerías de fragmentos magnéticos (solo si el procedimiento recomendado por el fabricante lo requiera).

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

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

Característica	Descripción
Etapas Proceso que permite el (los) equipo(s)	-La extracción de ARN viral -La amplificación y preparación de librerías. -La Cuantificación de librerías -La obtención de secuencias de genomas del virus -El análisis bioinformático de secuencias obtenidas NOTA: El contratista debe otorgar todos los equipos necesarios (automatizados semiautomatizados) para cada etapa del proceso, de acuerdo a la tecnología ofertada

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

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

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

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

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

**f) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y**





Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

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

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

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

## 9.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación

### 9.2.1 Habilitación

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

### 9.2.2 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 calidad, en un plazo máximo no mayor de sesenta (60) días y sin costos para la Entidad.





PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS

DIRECCION DE PROGRAMACION

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

- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo N° 08**.
- Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y al numeral 160.1 del artículo 160 de su Reglamento, para lo cual el contratista deberá presentar por mesa de partes de la entidad; la documentación necesaria que acredite dicha solicitud.

**Se adjuntan los anexos siguientes:**

- Anexo N° 01: Declaración jurada de cumplimiento de control de calidad externo.
- Anexo N° 02: Declaración jurada de cumplimiento de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos en cesión de uso.
- Anexo N° 03: Declaración jurada de contar con equipo de respaldo.
- Anexo N° 04: Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento de producto.
- Anexo N° 05: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos.
- Anexo N° 06: Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución.
- Anexo N° 07: Acta de verificación cuali – cuantitativa.
- Anexo N° 08: Declaración Jurada de información del producto ofertado.
- Anexo N° 09: Declaración jurada de soporte técnico
- 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



PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS

DIRECCION DE PROGRAMACION

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

ANEXO N° 01

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Inscripción a un programa de Control de Calidad Externo al laboratorio de Referencia Nacional del KIT DE SECUENCIAMIENTO GENOMICO DE ARN VIRAL POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN PARA VIRUS SARS-CoV-2 con un mínimo de tres desafíos o muestras de testeo al año, en representación del..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la.....

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).



Atentamente,

[Consignar ciudad y fecha]



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





PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS

DIRECCION DE PROGRAMACION

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

ANEXO N° 02

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

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

Presente.-

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

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

Cronograma Mantenimiento Preventivo:

Equipo (Modelo/Serie)	Mantenimiento 1	Mantenimiento 2	Mantenimiento 3	.....
	.../.../...	.../.../...	.../.../...	

Descripción de actividades a realizarse en cada mantenimiento

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

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]



BICENTENARIO PERÚ 2024



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

ANEXO Nº 3

DECLARACIÓN JURADA DE CONTAR CON EQUIPO DE RESPALDO

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

Presente. -

De mi consideración:

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

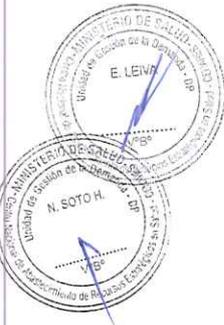
A continuación, se detallan las características del Equipo de Respaldo:

Serie	Marca	Fabricante	País de Origen	Antigüedad

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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





PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS

DIRECCION DE PROGRAMACION

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

ANEXO N° 04

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO DE PRODUCTO

[consignar ciudad y fecha]

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

Presente.-

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

I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

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

II. CONDICIONES

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

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.  
Atentamente

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



BICENTENARIO PERU 2024



PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS

DIRECCION DE PROGRAMACION

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

ANEXO N° 05

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

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

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

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

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

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

Atentamente,

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



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



BICENTENARIO PERÚ 2024



PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS

DIRECCION DE PROGRAMACION

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

ANEXO N° 06

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION

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

Presente. -

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

ÍTEM N°: .....

DENOMINACIÓN: .....

Condiciones Especiales de Embalaje:

- 1.
2.
--
--
--

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]



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



BICENTENARIO PERÚ 2024



**ANEXO N° 07**  
**ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA**

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

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

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 Q.F. Representante  
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante  
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante  
EMPRESA "CONTRATISTA"

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



## ANEXO N° 08

### Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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
				MEDIATO	INMEDIATO				
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>NOMBRE DEL PRODUCTO</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>NOMBRE DE MARCA (SI TUVIERA)</p> </div> </div>									



[Consignar ciudad y fecha]



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







Anexo N° 09

DECLARACIÓN JURADA DE SOPORTE TECNICO

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores (CENARES) (Número del procedimiento de selección)

Presente. -

El que se suscribe, don / doña ..., identificado con Documento de Identidad N°... Representante Legal de ..., con R.U.C. N° ... DECLARO BAJO JURAMENTO que la información que a continuación se detalla, respecto al personal encargado de mantener las condiciones especiales de soporte técnico referido al Soporte Tecnológico (servicio técnico – ingenieros o personal técnico especializado) y al Soporte Intelectual (asesoría técnica) están capacitados por la casa fabricante para y cumplen con experiencia no menor de 12 meses contabilizado dentro de los tres años a la presentación de la oferta para el desempeño de sus funciones.

ÍTEM N°: ... DENOMINACIÓN: ...

Mencionar las características del soporte técnico de ingeniería y especialista de aplicación:

Personal 1:

Table with 2 columns: Soporte tecnológico, Especificar. Rows include: Título profesional o técnico (Ingeniero mecánico eléctrico o afines), Tiempo de experiencia en el manejo del equipo, Constancia o certificado emitido por el fabricante o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos.

Personal 2:

Table with 2 columns: Soporte Intelectual, Especificar. Rows include: Título profesional: Biólogo o Tecnólogo Medico o Biólogo Molecular, Tiempo de experiencia en el manejo de Técnicas moleculares, Constancia o certificado emitido por el fabricante o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos.

(...)

Atentamente, [consignar ciudad y fecha]

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





ANEXO A

ACTA DE CONFORMIDAD DE INSTALACION, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO	
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, según lo establecido en documento presentado por el contratista (Guía de Remisión) N°.....,cuyo objeto es dar la conformidad de instalacion, prueba y funcionamiento del equipo</p>
3	<b>AREA DE INSTALACION DEL EQUIPO (PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO)</b>
4	<b>CONTRATO - GUIA DE REMISION</b>
5	<p><b>SOBRE EL EQUIPO</b></p> <p><b>DENOMINACIÓN:</b> .....</p> <p><b>CARACTERÍSTICAS:</b> .....</p> <p><b>SOFTWARE:</b> (Propio del Equipo)</p> <p><b>PLAZO DE CESIÓN DE USO:</b></p> <p><b>ANTIGUEDAD:</b> Se HA VERIFICADO que el Equipo..... serie ..... de la marca ..... cuenta con una antigüedad no mayor a ..... años a partir del .....de ..... del .....</p>
6	<p><b>SOBRE LOS ACUERDOS</b></p> <p>El(a) responsable del laboratorio referente de la ciudad de ....., deja constancia que el quipo ha sido instalado probado y puesta en funcionamiento del equipo .....y se encuentra .....por lo que se da: - La Conformidad ( ) - La No Conformidad ( )</p> <p><b>Observaciones:</b> .....</p>
7	<b>OBSERVACIONES</b>
8	<b>NOMBRE Y FIRMA DEL USUARIO Y CONTRATISTA</b>





PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS

DIRECCION DE PROGRAMACION

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

ANEXO B

ACTA DE CAPACITACION	
1	fecha: / / Nombre del laboratorio: .....
<b>SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL</b>	
2	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.
<b>AREA DONDE SE EREALIZO LA CAPACITACION</b>	
3	
<b>Nombres y Apellidos del personal capacitado</b>	
5	
<b>SOBRE LOS ACUERDOS</b>	
6	El(a) responsable del laboratorio de....., deja constancia que el Contratista ha capacitado y evaluado al personal del laboratorio, por ..... horas, y ha emitido un total de ..... Constancias de Capacitación o Certificado de Capacitación.
<b>OBSERVACIONES</b>	
7	
8	
NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE LABORATORIO	



BICENTENARIO PERÚ 2024