



### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

## 1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

### 1.1 Denominación:

Adquisición de insumos y reactivos de Inmunohistoquímica de cáncer de mama y linfoma para Hospitales de Lima, Callao, Institutos Regionales de Enfermedades Neoplásicas con capacidad diagnóstica de cáncer con Equipos en Cesión de Uso.

### 1.2 Finalidad pública de la contratación

Adquisición de insumos y reactivos de inmunohistoquímica de cáncer de mama y linfoma para Hospitales de Lima, Callao, Institutos Regionales de Enfermedades Neoplásicas con capacidad diagnóstica con equipos en cesión de uso, para su distribución gratuita, enmarcada en las acciones establecidas en la Ley Nacional de Cáncer – Ley 31336 y el Decreto Supremo N° 004-2022-SA Decreto Supremo que aprueba el reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional de Cáncer.

### 1.3 Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de Cáncer - Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.

### 1.4 Objeto de la Contratación

Adquisición de insumos y reactivos de inmunohistoquímica de cáncer de mama y linfoma para Hospitales de Lima, Callao, Institutos Regionales de Enfermedades Neoplásicas con capacidad diagnóstica con equipos en cesión de uso según lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 809-2017/MINSA, que declara que los productos farmacéuticos e insumos que se utilicen en las intervenciones estratégicas en salud pública que se lleven a cabo para la prevención y control del cáncer, en el marco de lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 009-2012-SA, siendo considerados como recursos estratégicos que son distribuidos a los establecimientos de salud, siendo monitorizados por la Dirección de Prevención y control del Cáncer de la DGIESP.

## 2. CARACTERISTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

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

ITEM	SUB ITEMS	PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	1.1	KIT DE INMUNOHISTOQUÍMICA	DETERMINACIONES	82,030
	1.2	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA RECEPTOR DE ESTROGENO X 1 mL	UNIDAD	309
	1.3	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA RECEPTOR DE PROGESTERONA X 1 mL	UNIDAD	342
	1.4	ANTICUERPO C-ERBB-2/HER2 ONCOPROTEINA X 1 mL	UNIDAD	359
	1.5	ANTICUERPO MONOCLONAL Ki67 PARA INMUNOHISTOQUÍMICA X 1 mL	UNIDAD	351
	1.6	ANTICUERPO E-CADHERINA X 1 mL	UNIDAD	179
	1.7	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA RECEPTOR DE ANDROGENO X 1 mL	UNIDAD	142
	1.8	ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI PANKERATINA X 1 mL	UNIDAD	281
	1.9	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA p63 (4A4) X 1 mL	UNIDAD	180





ITEM	SUB ITEMS	PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
	1.10	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA p16 (JC8) X 1 mL	UNIDAD	261
	1.11	ANTICUERPO POLICLONAL PARA CD3 X 1 mL	UNIDAD	288
	1.12	ANTICUERPO MONOCLONAL CD20 X 1 mL	UNIDAD	237
	1.13	ANTICUERPO MONOCLONAL CD23 PARA INMUNOHISTOQUÍMICA X 1 mL	UNIDAD	135
	1.14	ANTICUERPO MONOCLONAL CD10 X 1 mL	UNIDAD	196
	1.15	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CD 43 X 1 mL	UNIDAD	117
	1.16	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA INMUNOHISTOQUIMICA CD 30 X 1 mL	UNIDAD	196
	1.17	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CD 15 (C3D-1) X 1 mL	UNIDAD	163
	1.18	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CD 138 (MI15) X 1 mL	UNIDAD	125
	1.19	ANTICUERPO MONOCLONAL CD45 INMUNOHISTOQUIMICA X 1 mL	UNIDAD	246
	1.20	ANTICUERPO MONOCLONAL CD56 PARA INMUNOHISTOQUÍMICA X 1 mL	UNIDAD	156
	1.21	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA INMUNOHISTOQUIMICA CD 21-1F8 X 1 mL	UNIDAD	93
	1.22	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA Bcl-2 ONCOPROTEINA (124) X 1 MI	UNIDAD	199
	1.23	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA Bcl6 X 1 mL	UNIDAD	184
	1.24	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA MUM-1 X 1 mL	UNIDAD	179
	1.25	ANTICUERPO MONOCLONAL CD 4 X 1 mL	UNIDAD	151
	1.26	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CD 8 (C8/144B) X 1 mL	UNIDAD	141
	1.27	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA EPSTEIN BARR VIRUS LMP (CS 1-4) X 1 mL	UNIDAD	150
	1.28	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CD 5 (CD/5/54/F6) X 1 mL	UNIDAD	171
	1.29	ANTICUERPO PARA INMUNOHISTOQUIMICA P40 X 1 mL	UNIDAD	156
	1.30	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA FACTOR DE TRANSCRIPCION TIROIDEO (TTF-1) X 1 mL	UNIDAD	179
	1.31	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA NAPSIN-A (1P64) X 1 mL	UNIDAD	161
	1.32	ANTICUERPO PARA INMUNOHISTOQUIMICA PD-L1 X 1 mL	UNIDAD	108
	1.33	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA INMUNOHISTOQUIMICA CITOQUERATINA 7 X 1 mL	UNIDAD	272
	1.34	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CALRETININA X 1 mL	UNIDAD	196
	1.35	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA INMUNOHISTOQUIMICA CITOQUERATINA 20 X 1 mL	UNIDAD	270
	1.36	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CARCINO EMBRIONARIO (CEA) X 1 mL	UNIDAD	184
	1.37	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CDX2 (CDX2-88) X 1 mL	UNIDAD	132
	1.38	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA ALFA METIL ACIL COENZIMA A RACEMASA (AMACR) X 1 mL	UNIDAD	139
	1.39	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CITOQUERATINA (34BE12) X 1 mL	UNIDAD	206
	1.40	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA INMUNOHISTOQUIMICA PROTEINA S100 X 1 mL	UNIDAD	169
	1.41	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA INMUNOHISTOQUIMICA MELANOSOMA (HMB45) X 1 mL	UNIDAD	147
	1.42	ANTICUERPO MONOCLONAL C-MYC (9E10) X 1 mL	UNIDAD	179
	1.43	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CICLINA D1 X 1 mL	UNIDAD	174

NOTA: 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 unidad completa según lo autorizado en su registro sanitario (kit completo) para cumplir con lo requerido.

2.2 Características del Producto:

2.2.1 Especificaciones técnicas del sistema de determinaciones de las técnicas de inmunohistoquímica:

- La presentación de los anticuerpos primarios podría ser pre diluido o concentrado con duración mínima de 12 meses desde la fecha de entrega.
- El sistema de revelado tendrá formato listo para usar.
- El sistema de detección debe permitir el doble marcado inmunohistoquímica, dentro de la máquina, y sin manipulación por parte del usuario.
- La determinación incluye todo lo accesorio para la realización del test y su evaluación posterior (portaobjetos, etiquetas de portaobjetos, sistema de revelado). Los anticuerpos y reactivos adjudicados que caducan durante la ejecución contrato, deberán ser sustituidos por otro no caducados sin cargo adicional. El adjudicatario se encargará del suministro de cualquier anticuerpo necesario para el servicio de anatomía patológica en un plazo acorde con los indicadores de demora fijados en el servicio, incluso si no se encontrara en sus catálogos de productos. Los anticuerpos ofertados que no





- proporcionen los resultados óptimos para el diagnóstico serán sustituidos por otro existentes en el mercado, siendo los gastos por cuenta del adjudicatario.
- Las muestras marcadas para estudio de inmunohistoquímica deberán ser visualizados correctamente y con alta calidad con un microscopio óptico convencional de campo claro.

2.2.2 Especificaciones técnicas del kit de detección y antisueros de inmunohistoquímica:

a) En el siguiente cuadro se detalla las características técnicas de los reactivos de diagnóstico:

PRODUCTO (*)	UNIDAD DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN
KIT DE INMUNOHISTOQUÍMICA	DETERMINACIONES	- Kit que contenga hasta 500 determinaciones y/o según lo aprobado en su Registro Sanitario. -El proveedor deberá asegurar el suministro solicitado por el equivalente de 82,030 determinaciones como mínimo. -Sistema de detección para la visualización de anticuerpos primarios de ratón y/o conejo. El Kit se utiliza para coloración de tejidos embebidos en parafina y fijados en formol para diagnóstico. -El Kit debe ser susceptible a trabajarse bajo sistemas automatizados que optimicen el control en uso y dispensación de los mismos. -El kit contiene: Polímero marcado con peroxidasa. Peróxido de hidrógeno. "se aceptará el polímero o multímero marcado con peroxidasa". -El kit de detección debe incluir todos los insumos necesarios para la correcta detección de la muestra, de acuerdo a la metodología del fabricante (hematoxilina, solución de recuperación antigénica, bluing, buffers, entre otros).
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA RECEPTOR DE ESTROGENO X 1 mL	UNIDAD	-Frasco x 5 cm <sup>3</sup> ó 6 cm <sup>3</sup> o 7 cm <sup>3</sup> o la cantidad de frascos que contengan el equivalente al total de mililitros requeridos (Ver columna Cantidad del cuadro del numeral 2.1). - Rendimiento por cm3: mínimo 10 pruebas -El anticuerpo monoclonal y/o policlonal de ratón o conejo se suministra en forma líquida en una solución tampón que contiene proteína estabilizante. -Anticuerpo para coloración de tejidos para diagnóstico in vitro (IVD). -Tiempo certificado de exposición no mayor a 32min (no intervalos) -El anticuerpo debe ser susceptible a trabajarse bajo sistemas automatizados que optimicen el control en uso y dispensación de los mismos. -El anticuerpo debe contar con los controles de calidad en cuanto al volumen contenido, rotulación de empaques y fechas de vencimiento. -Vigencia de reactivo no menor a 12 meses y/o carta de compromiso de canje por vencimiento. -El anticuerpo no debe ser reenvasado, contando con la documentación que certifique tal cualidad  NOTA: Cada reactivo de diagnóstico debe cumplir al 100% las características antes descritas.
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA RECEPTOR DE PROGESTERONA X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO C-ERBB-2/HER2 ONCOPROTEINA X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL Ki67 PARA INMUNOHISTOQUÍMICA X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO E-CADHERINA X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA RECEPTOR DE ANDROGENO X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI PANKERATINA X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA p63 (4A4) X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA p16 (JC8) X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO POLICLONAL PARA CD3 X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL CD20 X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL CD23 PARA INMUNOHISTOQUÍMICA X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL CD10 X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CD 43 X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA INMUNOHISTOQUIMICA CD 30 X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CD 15 (C3D-1) X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CD 138 (MI15) X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL CD45 INMUNOHISTOQUIMICA X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL CD56 PARA INMUNOHISTOQUÍMICA X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA INMUNOHISTOQUIMICA CD 21-1F8 X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA Bcl-2 ONCOPROTEINA (124) X 1 MI	UNIDAD	





PRODUCTO (*)	UNIDAD DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA Bcl6 X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA MUM-1 X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL CD 4 X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CD 8 (C8/144B) X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA EPSTEIN BARR VIRUS LMP (CS 1-4) X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CD 5 (CD/5/54/F6) X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO PARA INMUNOHISTOQUIMICA P40 X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA FACTOR DE TRANSCRIPCIÓN TIROIDEO (TTF-1) X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA NAPSIN-A (1P64) X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO PARA INMUNOHISTOQUIMICA PD-L1 X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA INMUNOHISTOQUIMICA CITOQUERATINA 7 X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CALRETININA X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA INMUNOHISTOQUIMICA CITOQUERATINA 20 X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CARCINO EMBRIONARIO (CEA) X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CDX2 (CDX2-88) X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA ALFA METIL ACIL COENZIMA A RACEMASA (AMACR) X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CITOQUERATINA (34BE12) X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA INMUNOHISTOQUIMICA PROTEINA S100 X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA INMUNOHISTOQUIMICA MELANOSOMA (HMB45) X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL C-MYC (9E10) X 1 mL	UNIDAD	
ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CICLINA D1 X 1 mL	UNIDAD	

(\*) Condiciones de Almacenamiento del producto en oscuridad de 2-8 °C

b) En el siguiente cuadro se detalla la relación de insumos y consumibles

N°	DESCRIPCIÓN
1	LÁMINAS CON CARGA + Y/O SILANIZADAS Y/O ESPECIALES PARA INMUNOHISTOQUIMICA
2	ETIQUETADORA DE PORTAOBJETOS, PARA LA IDENTIFICACIÓN DE CADA LÁMINA ETIQUETAS
3	PLUMÓN HIDROFÓBICO

**Condiciones de entrega de los insumos y consumibles**  
El proveedor deberá garantizar el suministro permanente de los insumos y consumibles, de tal manera que no se afecte el empleo de los reactivos durante la ejecución del contrato. El proveedor deberá considerar las entregas de los suministros teniendo en cuenta las cantidades de los reactivos a ser entregadas, según el cronograma.  
Debe entregarse una conservadora de reactivos y muestras de laboratorio en cesión de uso, para todos los puntos destino con una capacidad de almacenamiento total de mínimo 250 L (El contratista debe garantizar que la capacidad de almacenamiento está de acorde a la cantidad requerida por cada punto – según cronograma y plazos de entrega); asimismo, la conservadora de reactivos y muestras debe cumplir los estándares internacionales de calidad y cuidado del medio ambiente

2.2.3 Otras condiciones para la entrega de los Reactivos:

Condiciones del Requerimiento de Reactivos:

- El contratista deberá mantener obligatoriamente durante la vigencia del contrato, un stock de seguridad el que será como mínimo el 5% de la cantidad total adjudicada que le permita cubrir posibles contingencias, tales como reponer mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, productos con deficiencias no detectables o verificables durante su recepción, entre otras.





- El contratista es el único responsable ante el CENARES por el cumplimiento del suministro de los materiales que le han sido adjudicados según las condiciones establecidas en las especificaciones técnicas, no pudiendo transferir esas responsabilidades a otras entidades o terceros en general.
- La calidad del bien o suministro debe entenderse como la eficacia y seguridad del producto, la misma que es consecuencia del cumplimiento estricto de las especificaciones técnicas señaladas y reconocidas por el Registro Sanitario del bien o suministro.

### 2.3 Equipo en cesión de uso:

El contratista debe brindar el equipo de laboratorio requerido para el manejo de insumos bajo la modalidad de CESIÓN EN USO.

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

<b>Tipo</b>	Proceso de coloración automatizado en inmunohistoquímica (Desde el ingreso de la lámina hasta el resultado final)
<b>Cantidad</b>	15
<b>Metodología</b>	Sistema de protocolos múltiples y sistema de detección simultaneo de anticuerpos
<b>Performance</b>	Capacidad para procesar 30 láminas a más para la determinación de anticuerpos simultáneos
<b>Características</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Versatilidad y flexibilidad para cambiar los múltiples parámetros dentro de un solo funcionamiento (tiempos de la incubación, diluciones del anticuerpo).</li> <li>-Trabaja a temperatura de ambiente.</li> <li>-Trabajo con todos los anticuerpos primarios.</li> <li>-Trabaja con todos los anticuerpos secundarios.</li> <li>-Sistema abierto, permite trabajar con anticuerpos de otra marca usando los contenedores abiertos.</li> <li>-Detección a través de sensores de nivel/ volumen de líquido.</li> </ul>
<b>Muestra</b>	Corte de tejido parafinado o frotis celular
<b>Procedimiento de datos</b>	<p><b>Interno: Software y Hardware, para el manejo de datos del equipo.</b> Software para Análisis por inmunohistoquímica: Base de datos avanzada como plataforma para todas sus aplicaciones en las que es posible mantener, organizar, filtrar, obtener estadísticas y reportes de todos sus casos.</p> <p>- Servidor Central: El contratista deberá instalar un servidor, que permita el envío y recepción de datos en el mismo día que fueron procesados, a través de un web service, que sea estable puede ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Un servidor físico centralizado a instalarse en Lima (sede del contratista) o</li> <li>ii) Un servidor en la nube que sea estable.</li> </ul> <p>El software de laboratorio funcionará en modalidad de multisite, es decir, se configurará el laboratorio de todos los puntos destino (centros de procesamiento) como también a nivel central.</p> <p>Red de Datos: El Contratista proveerá de internet a cada sede (la velocidad de internet debe garantizar la interoperatividad) y deberá configurar una VPN para acceder a control remoto que permita trabajar en línea con los diferentes laboratorios y equipos conectados, los cuales podrán ser vistos desde cada uno de los centros de procesamiento (puntos de destino) como también a nivel central.</p> <p>Externo: Computadora (con capacidad de archivo de datos por el periodo de compra) de acuerdo a necesidad del usuario.</p>
<b>Accesorios del equipo</b>	<p>Fuente de poder de emergencia</p> <p>Equipo de aire acondicionado si el manual del equipo lo indica</p>





<b>Consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios</b>	El usuario definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar.
	Todos los consumibles: Complementos y accesorios deberán ser entregados junto a la entrega de los reactivos en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las pruebas efectivas.
<b>Soporte técnico</b>	La cesión en uso no implica la transferencia de propiedad del bien, por ello, el contratista debe garantizar que el equipo otorgado en cesión de uso funcione en óptimas condiciones durante su uso en el punto destino, es así que la cesión en uso debe garantizar a todo costo la ejecución de los mantenimientos (preventivo y/o Correctivo) los cuales serán supervisados y verificados por el personal responsable del Laboratorio del punto destino (o quien haga sus veces).
	Mantenimiento Preventivo: A la suscripción del contrato, se debe presentar programa y cronogramas del mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante. (Anexo N° 01)
	Mantenimiento Correctivo: el Contratista en la suscripción del contrato se compromete a realizar la corrección de fallas presentadas dentro de las 24h de reportadas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24horas y los 7 días de la semana. (Anexo N° 01)
	Personal de ingeniería: Certificado por el fabricante y/o centro de entrenamiento acreditado por el fabricante o dueño de marca, con experiencia no menos de 06 meses en el equipo.
<b>Modo de operación</b>	220-240V / 60 Hz.
	El equipo debe cumplir las normas de seguridad eléctrica, norma ISO 13485:2003 y/o norma ISO 13485:2016 (facultativo)
<b>Antigüedad</b>	Equipo con una antigüedad no mayor a 4 años.
<b>Plazo de cesión de uso</b>	El plazo de cesión de uso del equipo será mínimo de doce (12) meses hasta agotamiento del stock de reactivos, contabilizados desde día siguiente de puesta en marcha el funcionamiento en óptimas condiciones, con los documentos de verificación de calidad del equipo, y se encuentre lista para su uso.

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

- Los equipos en cesión de uso, así como las condiciones establecidas en estas especificaciones técnicas, para garantizar su operación, no deberán generar costo alguno para el punto de destino.
- El proveedor debe garantizar el correcto funcionamiento de los equipos, de presentarse fallas en la operatividad del equipo deberá solucionarlo dentro de las 24h de reportadas, si la solución excede este tiempo, debe comprometerse a reemplazar el equipo en un plazo de 48 horas de reportada la falla. A la suscripción del contrato debe presentar el Anexo N° 02.
- Se tendrá un registro de hora de solicitud de atención a la falla- hora de atención del personal técnico para informe de atención del proveedor, el cual se reportará al correo electrónico oficial brindado en el Anexo N° 01.
- El contratista deberá realizar mantenimientos preventivos, el mismo que deberá contar con un programa de mantenimiento continuo (según lo recomendado por el fabricante) que incluya la calibración del equipo, sin costo para la Institución.
- El mantenimiento del equipo debe ser según las especificaciones técnicas del fabricante o cuando se lo requiera y culminar con la entrega de la constancia respectiva.





- El contratista deberá realizar soporte técnico a los equipos asimismo en caso hubiera gasto de reactivo por fallas inherentes del equipo, el proveedor deberá reponer íntegramente las pérdidas de materiales y reactivos.
- La instalación del equipo y su correspondiente acta de entrega del equipo (Anexo A), debe estar a cargo del proveedor y se valida por el usuario del laboratorio del punto destino, cuando esta puesta en marcha el funcionamiento en óptimas condiciones, con los documentos de verificación de calidad del equipo, y se encuentre lista para su uso.
- El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo en cesión de uso. De presentarse fallas en la operatividad del equipo y estas no pueden ser resueltas en el periodo de 24 horas posteriores a la notificación, debe sustituirlo de forma inmediata (máximo 48 horas posteriores a la notificación de falla), a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria. De lo contrario deberá asumir el procesamiento de la prueba en otro equipo en coordinación con el usuario. Asimismo, el proveedor deberá reponer las pérdidas de materiales y reactivos que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo en cesión de uso.

- 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; por ello, la institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión de uso fuera de los términos estipulados contractualmente, los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos en cesión de uso son de responsabilidad del proveedor.

NOTA: *En caso que la empresa adjudicada no tenga el Equipo en el país, se aceptará una declaración jurada que contemple que cumplirá con la referida póliza de seguros hasta la entrega e instalación del equipo en el punto destino. Se precisa que de forma obligatoria al momento de la entrega e instalación del equipo deberá presentar una póliza de seguros que asegure los equipos otorgados en cesión de uso, con cobertura contra robo, incendio, siniestro y responsabilidad civil contra terceros, por un monto equivalente al valor del equipo.*

- El proveedor debe entregar, junto con el equipo, los catálogos, especificaciones técnicas y el manual del usuario en idioma original y en idioma español y una copia a la DPCAN/MINSA.
- El contratista debe presentar, el programa y cronograma de mantenimiento preventivo del equipo de cesión de uso en cada punto de entrega, al jefe del área de mantenimiento o equivalente y una copia al jefe de servicio. La ejecución de este programa y cronograma de mantenimiento debe ser supervisado por el ingeniero de mantenimiento del punto de destino a la que corresponde (o quien haga sus veces).
- El servicio técnico del contratista debe estar disponible de forma permanente (presencial y/o remota) durante las 24 horas del día, los 07 días de la semana incluyendo domingos y feriados, a fin de ejecutar y solicitar las obligaciones de mantenimiento correctivo y además de garantizar un stock de repuestos y/o importación inmediata.
- El contratista deberá realizar un taller técnico (capacitación) al personal que utilizará el equipo (usuario final), sin costo alguno para el punto de destino, el mismo que será dirigido a 06 personas del laboratorio de anatomía





patológica, con una duración de 8 horas lectivas, que se realizará en un periodo de 04 días hábiles. Asimismo, a los profesionales de la DPCAN por un periodo de un 01 día (8 horas lectivas). Para acreditar la realización de los talleres/Capacitación se debe suscribir el Anexo B.

### 2.3.3 Accesorios para los equipos de cesión de uso:

1. 15 etiquetadores
2. 15 computadoras, que ofrezcan almacenamiento de datos, conexión escáner ID de mano, impresora de informes.
3. 15 escáner ID de mano, para el registro de reactivos (será opcional, siempre y cuando la tecnología ofrecida no lo requiera).

## 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 mediató**

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 producto, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo Médico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

### 2.4.3 Rotulado de los envases mediató e inmediato

Los rotulados de los envases mediató 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 mediano de los dispositivos médicos a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO Consignar nomenclatura del proceso PROHIBIDA SU VENTA

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

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

### 3.2. Vigencia del producto

La vigencia del producto deberá ser mayor o igual a doce (12) meses al momento de su fecha de inspección de la Dirección Técnica del Cenares y entrega en los almacenes del punto destino.

Excepcionalmente, se aceptará productos con una vigencia menor a doce (12) meses (en la inspección de la Dirección Técnica de CENARES y el punto destino) solo si el proveedor presenta una Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto. (Anexo N° 03)

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

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

Las entregas se realizarán como se detalla en el siguiente cuadro:

SUB ITEMS	PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	CANTIDAD
1.1	KIT DE INMUNOHISTOQUÍMICA	DETERMINACIONES	30,190	51,840	82,030
1.2	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA RECEPTOR DE ESTROGENO X 1 mL	UNIDAD	122	187	309
1.3	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA RECEPTOR DE PROGESTERONA X 1 mL	UNIDAD	122	220	342
1.4	ANTICUERPO C-ERBB-2/HER2 ONCOPROTEINA X 1 mL	UNIDAD	124	235	359
1.5	ANTICUERPO MONOCLONAL Ki67 PARA INMUNOHISTOQUÍMICA X 1 mL	UNIDAD	139	212	351
1.6	ANTICUERPO E-CADHERINA X 1 mL	UNIDAD	107	72	179
1.7	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA RECEPTOR DE ANDROGENO X 1 mL	UNIDAD	42	100	142





SUB ITEMS	PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	CANTIDAD
1.8	ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI PANKERATINA X 1 mL	UNIDAD	112	169	281
1.9	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA p63 (4A4) X 1 mL	UNIDAD	82	98	180
1.10	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA p16 (JC8) X 1 mL	UNIDAD	104	157	261
1.11	ANTICUERPO POLICLONAL PARA CD3 X 1 mL	UNIDAD	82	206	288
1.12	ANTICUERPO MONOCLONAL CD20 X 1 mL	UNIDAD	94	143	237
1.13	ANTICUERPO MONOCLONAL CD23 PARA INMUNOHISTOQUÍMICA X 1 mL	UNIDAD	64	71	135
1.14	ANTICUERPO MONOCLONAL CD10 X 1 mL	UNIDAD	70	126	196
1.15	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CD 43 X 1 mL	UNIDAD	42	75	117
1.16	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA INMUNOHISTOQUIMICA CD 30 X 1 mL	UNIDAD	69	127	196
1.17	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CD 15 (C3D-1) X 1 mL	UNIDAD	64	99	163
1.18	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CD 138 (MI15) X 1 mL	UNIDAD	45	80	125
1.19	ANTICUERPO MONOCLONAL CD45 INMUNOHISTOQUIMICA X 1 mL	UNIDAD	81	165	246
1.20	ANTICUERPO MONOCLONAL CD56 PARA INMUNOHISTOQUÍMICA X 1 mL	UNIDAD	58	98	156
1.21	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA INMUNOHISTOQUIMICA CD 21-1F8 X 1 mL	UNIDAD	42	51	93
1.22	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA Bcl-2 ONCOPROTEINA (124) X 1 MI	UNIDAD	60	139	199
1.23	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA Bcl6 X 1 mL	UNIDAD	60	124	184
1.24	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA MUM-1 X 1 mL	UNIDAD	64	115	179
1.25	ANTICUERPO MONOCLONAL CD 4 X 1 mL	UNIDAD	64	87	151
1.26	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CD 8 (C8/144B) X 1 mL	UNIDAD	51	90	141
1.27	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA EPSTEIN BARR VIRUS LMP (CS 1-4) X 1 mL	UNIDAD	55	95	150
1.28	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CD 5 (CD/5/54/F6) X 1 mL	UNIDAD	51	120	171
1.29	ANTICUERPO PARA INMUNOHISTOQUIMICA P40 X 1 mL	UNIDAD	50	106	156
1.3	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA FACTOR DE TRANSCRIPCIÓN TIROIDEO (TTF-1) X 1 mL	UNIDAD	53	126	179
1.31	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA NAPSIN-A (1P64) X 1 mL	UNIDAD	61	100	161
1.32	ANTICUERPO PARA INMUNOHISTOQUIMICA PD-L1 X 1 mL	UNIDAD	39	69	108
1.33	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA INMUNOHISTOQUIMICA CITOQUERATINA 7 X 1 mL	UNIDAD	99	173	272
1.34	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CALRETININA X 1 mL	UNIDAD	65	131	196
1.35	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA INMUNOHISTOQUIMICA CITOQUERATINA 20 X 1 mL	UNIDAD	99	171	270
1.36	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CARCINO EMBRIONARIO (CEA) X 1 mL	UNIDAD	58	126	184
1.37	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CDX2 (CDX2-88) X 1 mL	UNIDAD	44	88	132
1.38	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA ALFA METIL ACIL COENZIMA A RACEMASA (AMACR) X 1 mL	UNIDAD	50	89	139
1.39	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CITOQUERATINA (34BE12) X 1 mL	UNIDAD	91	115	206
1.4	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA INMUNOHISTOQUIMICA PROTEINA S100 X 1 mL	UNIDAD	66	103	169
1.41	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA INMUNOHISTOQUIMICA MELANOSOMA (HMB45) X 1 mL	UNIDAD	58	89	147
1.42	ANTICUERPO MONOCLONAL C-MYC (9E10) X 1 mL	UNIDAD	55	124	179
1.43	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CICLINA D1 X 1 mL	UNIDAD	61	113	174

NOTA: 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 unidad completa según lo autorizado en su registro sanitario (kit completo) para cumplir con lo requerido.





**Primera Entrega:** Hasta los **setenta (70)** días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

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

NOTA: La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta veinte (20) días calendario posteriores a la suscripción del contrato, la fecha de emisión de la orden de compra no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los kits en el plazo antes señalado.

### 3.3.2 Plazos para la instalación, prueba y funcionamiento del equipo en cesión de uso y Capacitaciones:

DESCRIPCIÓN	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA
<b>INSTALACIÓN, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Hospital De Emergencias Villa El Salvador</li> <li>Hospital Nacional Arzobispo Loayza</li> <li>Hospital Nacional Hipolito Unanue</li> <li>Región Arequipa-Hospital Goyeneche</li> <li>Región Cajamarca-Hospital Cajamarca</li> <li>Región Ica-Hospital Regional De Ica</li> <li>Región Lambayeque- Hospital Regional Lambayeque</li> <li>Gob.Reg. Puno - Hospital Regional Manuel Nuñez Butron</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Gob. Reg. De Junín - Instituto Regional De Enfermedades Neoplásicas Del Centro - Iren Centro</li> <li>Hospital Cayetano Heredia</li> <li>Hospital De Apoyo Departamental María Auxiliadora</li> <li>Hospital De Apoyo Santa Rosa</li> <li>Hospital Nacional Dos De Mayo</li> <li>R.La Libertad- Inst. Reg.Enfermedades Neoplasicas Luis Pinillos Ganoza - Inren-Norte</li> <li>Region Callao - Hospital Daniel A. Carrion</li> </ol>
<b>CAPACITACIÓN DEL USUARIO Y DPCAN</b>		
<b>PLAZO</b>	Hasta 70 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.	Hasta 180 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

### 3.3.3 Horario y Lugar de entrega

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

NRO	PUNTO DE ENTREGA	DIRECCIÓN
1	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR	Av. 200 Millas S/N cruce con la Av. Pastor Sevilla - Villa El Salvador-Lima
2	HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Av. Alfonso Ugarte 848, Lima
3	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE	Av. César Vallejo 1390, El Agustino
4	REGION AREQUIPA-HOSPITAL GOYENECH	Av. Goyoneche S/N - Cercado - Arequipa
5	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA	Av. Larry Jhonson 775, Cajamarca
6	REGION ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA	Av. Prol. Ayabaca s/n (camino a Huacachina) ICA
7	REGION LAMBAYEQUE- HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE	Pro. Agustino B. Leguía Nro. 100 (Esquina con Av. Progreso N°110-120) - Lambayeque - Chiclayo - Chiclayo
8	GOB.REG. PUNO - HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON	Av. El Sol 1022, Puno
9	GOB. REG. DE JUNIN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO	Av. Progreso N° 1235, Concepción, Junín
10	HOSPITAL CAYETANO HEREDIA	Av. Honorio Delgado 262 - SMP, Lima
11	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA	Av. Miguel Iglesias 968 - SJM, Lima
12	HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	Av. Simón Bolívar 8 - Pueblo Libre, Lima
13	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	Parque de la medicina Peruana S/N, Lima
14	R.LA LIBERTAD- INST. REG.ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA - INREN-NORTE	Panamericana Norte km 558, La Libertad
15	REGION CALLAO - HOSPITAL DANIEL A. CARRION	Av. Guardia Chalaca 2176 - Bellavista, Lima



**DETALLE DE DISTRIBUCIÓN DE INSUMOS**

SUB ITEMS	ENTREGA															
	PRIMERA ENTREGA															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
1.1	3,320	2,800	2,800	2,540	2,050	2,180	7,000	6,240	3,050	8,300	2,770	3,750	5,800	13,620	9,560	8,040
1.2	14	12	12	10	10	20	36	8	30	10	10	50	7	50	30	
1.3	14	12	12	10	10	20	36	8	30	10	10	50	40	50	30	
1.4	14	12	12	10	10	20	36	10	50	15	10	50	30	50	30	
1.5	21	12	12	10	20	30	24	10	60	15	10	30	7	50	40	
1.6	7	12	12	10	0	20	36	10	5	5	10	5	7	20	20	
1.7	7	5	6	0	0	10	6	8	5	5	10	50	7	10	12	
1.8	14	5	12	5	10	20	36	10	30	12	10	20	7	60	30	
1.9	7	5	12	10	6	20	12	10	20	6	10	15	7	20	20	
1.1	1.1	12	12	20	6	20	24	10	40	6	10	15	36	30	20	
1.11	7	12	12	5	6	20	12	8	30	6	10	20	70	40	30	
1.12	7	12	12	5	6	20	24	8	30	6	10	20	7	40	30	
1.13	7	5	6	0	6	20	12	8	5	5	0	5	36	10	10	
1.14	7	5	6	0	6	20	18	8	30	6	10	5	40	25	10	
1.15	7	5	6	0	6	10	0	8	5	6	0	6	36	10	12	
1.16	7	5	6	5	6	20	12	8	30	6	0	15	36	20	20	
1.17	7	5	6	0	6	20	12	8	10	6	10	10	36	15	12	
1.18	7	5	6	0	0	10	12	5	5	6	10	6	36	5	12	
1.19	7	5	12	5	6	20	18	8	30	5	10	6	45	45	24	
1.2	7	5	6	0	0	20	12	8	10	5	10	8	45	10	10	
1.21	7	5	6	0	6	10	0	8	5	6	10	6	7	5	12	
1.22	7	5	6	5	0	20	12	5	30	6	10	20	36	25	12	
1.23	7	5	6	5	0	20	12	5	30	6	10	5	36	25	12	
1.24	7	5	6	5	6	15	12	8	30	6	10	6	36	15	12	
1.25	7	5	6	0	6	20	12	8	10	6	10	5	36	10	10	
1.26	7	5	6	0	6	10	12	5	10	6	10	6	36	10	12	
1.27	3	5	6	0	10	20	6	5	10	6	10	6	36	15	12	
1.28	7	5	6	0	6	10	12	5	30	6	10	6	36	20	12	
1.29	7	5	12	5	0	10	6	5	10	6	10	6	36	8	30	
1.3	7	5	12	5	0	10	6	8	20	6	10	5	45	10	30	
1.31	7	5	12	0	6	20	6	5	10	6	10	6	40	8	20	
1.32	7	5	6	0	0	10	6	5	10	3	5	12	7	20	12	
1.33	7	12	12	10	6	20	24	8	30	6	10	7	40	40	40	
1.34	7	5	12	5	6	10	12	8	10	6	0	5	40	50	20	
1.35	7	12	12	10	6	20	24	8	30	6	10	5	40	40	40	
1.36	7	5	6	5	0	15	12	8	10	6	10	30	40	10	20	



BICENTENARIO PERU 2024

SUB ITEMS	ENTREGA	PRIMERA ENTREGA										SEGUNDA ENTREGA				
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1.37	PUNTO DE ENTREGA NRO ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CDX2 (CDX2-88) X 1 mL	7	5	6	5	0	10	6	5	10	6	10	5	40	5	12
1.38	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA ALFA METIL ACIL COENZIMA A RACEMASA (AMACR) X 1 mL	7	5	6	5	0	10	12	5	5	6	10	6	40	10	12
1.39	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CITOUERATINA (34BE12) X 1 mL	7	12	6	20	6	20	12	8	5	6	10	15	40	15	24
1.4	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA INMUNOHISTOQUIMICA PROTEINA S100 X 1 mL	7	5	6	5	6	15	12	10	20	6	10	40	5	12	
1.41	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA INMUNOHISTOQUIMICA MELANOSOMA (HMB45) X 1 mL	7	5	6	5	10	10	12	3	10	6	10	6	40	5	12
1.42	ANTICUERPO MONOCLONAL C-MYC (9E10) X 1 mL	7	5	6	0	6	20	6	5	30	6	10	6	40	20	12
1.43	ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CICLINA D1 X 1 mL	7	5	6	5	6	15	12	5	10	6	10	40	25	12	

NOTA: 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 unidad completa según lo autorizado en su registro sanitario (kit completo) para cumplir con lo requerido.

NRO	PUNTO DE ENTREGA
1	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
2	HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
3	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
4	REGION AREQUIPA-HOSPITAL GOYENECHE
5	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA
6	REGION ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA
7	REGION LAMBAYEQUE- HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
8	GOB.REG. PUNO - HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON
9	GOB. REG. DE JUNIN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO
10	HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
11	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
12	HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA
13	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
14	R.LA LIBERTAD- INST. REG.ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA - INREN-NORTE
15	REGION CALLAO - HOSPITAL DANIEL A. CARRION





### 3.4. Compromiso de Canje:

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

La entidad podrá ejecutar la Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto (**Anexo N°03**), desde un (01) mes anterior a la expiración el bien y los productos a ingresar en el canje deberán tener una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el procedimiento de selección

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

En el **Anexo N° 04**, 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:

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote; asimismo, deberá contener la relación de consumibles (véase el literal b), del numeral 2.2.2).
- De corresponder, Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto. (**Anexo N°03**)
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (**Anexo N° 04**). será entregado por única vez en la primera entrega. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.





- 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° 05**).
- i. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). **Anexo N° 06**

Toda documentación presentada debe ser legible.

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

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

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

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

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

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

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

- a) Los almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados los documentos que comprenden a la entrega, o si se 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 el PECOSA, emitida por CENARES, el cual deberá estar firmada a manuscrito y sello por el responsable del almacén de Logística (jefe de almacén y/o almacén especializado).

#### 4.2 Conformidad de los bienes

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

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

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (**Anexo N° 06**), 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, 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
Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (Anexo N° 06), debidamente suscrito.	SI	SI
• Informe del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.	SI	SI
• Comprobante de pago.	SI	SI





DOCUMENTOS A PRESENTAR	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA
• 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.	SI	SI
• Acta de Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Uso (Anexo A).	SI	SI
• Acta de capacitación al personal del laboratorio usuario (Anexo B)	SI	---
• Evidencia de capacitación a los profesionales de la DPCAN-MINSA.	---	SI

**6. PENALIDAD:**

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

**7. OTRAS PENALIDADES**

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

N°	SUPUESTO DE HECHO	FORMA DE CÁLCULO	FORMA DE VERIFICACIÓN
1	Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Uso fuera del plazo estipulado.	10% 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).
2	Capacitación fuera del plazo máximo establecido.	3% 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.
3	No cumplir con el programa y cronograma del mantenimiento preventivo ofertado.	50% 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.
4	No cumplir con el mantenimiento correctivo conforme lo establecido en las especificaciones técnicas y/o no contar con el equipo de respaldo operativo cuando se requiera.	100% de la UIT, por no culminar la atención de desperfectos del equipo en cesión de uso dentro de las 24 horas y/o no contar con el equipo de respaldo operativo para el procesamiento de muestras cuando el equipo principal este inoperativo por más de 48 horas, por cada incidencia y por cada punto destino.	Comunicación(documental/electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio con la evidencia del reporte de la avería y/o verificación del no cumplimiento en los documentos presentados en la forma de pago.

**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 año (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:

SUBTI TEM	CARACTERISTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
	REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	
1.1	Sistema de detección para la visualización de anticuerpos primarios de ratón y/o conejo. El Kit se utiliza para coloración de tejidos embebidos en parafina y fijados en formol para diagnóstico.		
	El Kit debe ser susceptible a trabajarse bajo sistemas automatizados que optimicen el control en uso y dispensación de los mismos.		
	El kit contiene: Polímero marcado con peroxidasa. Peróxido de hidrógeno. "se aceptará el polímero o multímero marcado con peroxidasa".		
	El kit de detección debe incluir todos los insumos necesarios para la correcta detección de la muestra, de acuerdo a la metodología del fabricante (hematoxilina, solución de recuperación antigénica, bluing, buffers, entre otros)		
	Condiciones de Almacenamiento del producto en oscuridad de 2-8 °C		
1.2 al 1.43	Frasco x 5 cm <sup>3</sup> ó 6 cm <sup>3</sup> o 7 cm <sup>3</sup> o la cantidad de frascos que contengan el equivalente al total de mililitros requeridos (Ver columna Cantidad del cuadro del numeral 2.1).		
	Rendimiento por cm3: mínimo 10 pruebas		
	El anticuerpo monoclonal y/o policlonal de ratón o conejo se suministra en forma líquida en una solución tampón que contiene proteína estabilizante.		
	-Anticuerpo para coloración de tejidos para diagnóstico in vitro (IVD).		
	Tiempo certificado de exposición no mayor a 32min (no intervalos)		
	El anticuerpo debe ser susceptible a trabajarse bajo sistemas automatizados que optimicen el control en uso y dispensación de los mismos.		
	El anticuerpo debe contar con los controles de calidad en cuanto al volumen contenido, rotulación de empaques y fechas de vencimiento. El anticuerpo no debe ser reenvasado, contando con la documentación que certifique tal cualidad		
Condiciones de Almacenamiento del producto en oscuridad de 2-8 °C			

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

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

Se acreditará con folletos, manuales, instructivos y/o fichas técnicas del equipo, y/o cartas y/o documentación adicional que sea emitida por el fabricante que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas; en la presentación de ofertas

- ✓ Tipo
- ✓ Metodología
- ✓ Performance
- ✓ Características
- ✓ Muestra

Nota: véase detalles de cada una de las características en el numeral 2.3.1 de las especificaciones técnicas.





- 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 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.

### 10. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de sesenta (60) días y sin costos para la Entidad.
- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo N° 07**
- 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 mantenimiento preventivo y correctivo de equipos en cesión de uso.
- Anexo N° 02: Declaración jurada de contar con equipo de respaldo.
- Anexo N° 03: Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto.
- Anexo N° 04: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos.
- Anexo N° 05: Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución.
- Anexo N° 06: Acta de verificación cuali – cuantitativa.
- Anexo N° 07: Declaración jurada de información del producto ofertado.
- Anexo A: Acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo
- Anexo B: Acta de Capacitación.



MINISTERIO DE SALUD  
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES  
Q.F. CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO  
Ejecutivo Adjunto  
Dirección de Programación





ANEXO N° 01

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 recepcionar los reportes/notificaciones de avería/desperfecto/falla las durante las 24horas y los 7 días de la semana, los mismos que serán atendidos a través del mantenimiento correctivo dentro de las 24 horas de solicitado por el usuario. Para tal fin se adjunta el correo electrónico oficial: .....

Asimismo, adjunto al presente el Programa (Describir las actividades en cada mantenimiento) y Cronograma (cuantas veces, en que periodicidad de realizará, mes en que se realizará) de Mantenimiento Preventivo de los 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).

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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





ANEXO N° 02

DECLARACIÓN JURADA DE CONTAR CON EQUIPO DE RESPALDO

Señores

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

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Contar con Equipo de Respaldo", el cual entrará en uso cuando el equipo principal permanezca inoperativo por más de **cuarenta y ocho (48) horas** 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:

Marca	Fabricante	País de Origen	Antigüedad

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]



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





ANEXO N° 03

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

[consignar ciudad y fecha]

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

Presente.-

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

I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

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

II. CONDICIONES

- 2.1 La entidad puede solicitar el canje y/o reposición por vencimiento del producto, con 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 no mayor a sesenta (60) días calendario 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





**ANEXO N° 04**

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

.....  
 Nomenclatura y nombre del procedimiento de selección

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

Presente.-

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

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

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

Atentamente,  
 [consignar ciudad y fecha]

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





PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

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 CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION

[Consiguar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

Presente. -

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

ÍTEM N°: .....

DENOMINACIÓN: .....

Condiciones Especiales de Embalaje:

- 1.
2.
--
--
--

Atentamente,

[consiguar ciudad y fecha]

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



## ANEXO N° 06 ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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

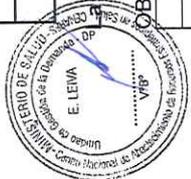


En la fecha, los representantes del, **ALMACÉN** y EL "CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la Orden de Compra referida:

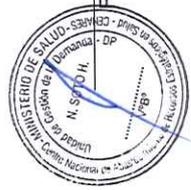
Ítem	Nombre del producto (DCI)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis
							N°	F.V.		

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 Dirección de Adquisiciones Unidad Funcional de Adquisiciones CENARES





## ANEXO N° 07

### Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

ITEM N°	Descripción del Producto		Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto	Cantidad Ofertada
	Nombre del Producto	Nombre de Marca (si tuviera)				Media	Inmediate				

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



