



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1 Denominación:

Adquisición de kits de reactivos de laboratorio para el diagnóstico especializado de tuberculosis a través de exámenes de cultivo de *Mycobacterium tuberculosis* en equipos automatizados (5 ítems).

1.2 Finalidad pública de la contratación

Adquisición de kit de reactivos de laboratorio que permitan a la Red Nacional de Laboratorio de Tuberculosis realizar el diagnóstico especializado de tuberculosis a través de exámenes de cultivo de *Mycobacterium tuberculosis* en medio líquido y pruebas de sensibilidad a drogas antituberculosis haciendo uso de equipos automatizados, no radiométricos, que utilizan el tubo indicador de crecimiento micobacteriano y registrando su crecimiento; una vez alcanzado el score requerido, los resultados obtenidos deben ser reportados en el sistema de Gestión de información de Laboratorios (SGIL) Netlab, mediante un equipo de cómputo de uso exclusivo, de acuerdo con las normas vigentes¹.

1.3 Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis - 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 kits de reactivos de laboratorio para el diagnóstico especializado de tuberculosis a través de exámenes de cultivo de *Mycobacterium tuberculosis* en equipos automatizados (5 ítems).

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida, según el siguiente detalle:

| ITEM | DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | UNIDAD DE MEDIDA (*) | CANTIDAD (*) |
|------|--|----------------------|--------------|
| 1 | TUBO DE POLIPROPILENO PARA INDICADOR DE CRECIMIENTO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS X 7 ML | UNIDAD | 30,000 |
| | MEDIO DE CULTIVO PIRAZINAMIDA X 25 FRASCOS | KIT X 25 | 200 |
| | KIT DETECCIÓN DE RESISTENCIA A PIRAZINAMIDA P/MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS X 50 | KIT X 50 | 84 |
| | KIT DE SUPLEMENTO DE CRECIMIENTO PARA DIAGNÓSTICO RÁPIDO DE TUBERCULOSIS X 100 DETERMINACIONES | KIT X 100 | 80 |
| | KIT DE CALIBRACIÓN PARA INCUBADORA DE CULTIVO X 51 DETERMINACIONES | KIT X 51 | 2 |

(*) Se aceptará la presentación que oferte el postor, para lo cual debe ofertar una cantidad equivalente a la requerida, en el supuesto que el proveedor adjudicado oferta un kit no divisible con la cantidad total requerida, para dar la conformidad a la cantidad solicitada, éste entregará una cantidad suficiente (kit completo) según lo autorizado en su registro sanitario y/o por el fabricante

¹ Manual de pruebas de sensibilidad a drogas antituberculosas (Aprobada con RM N° 849-2022/MINSA) y Manual de procedimientos para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis mediante cultivos (RM N° 1071-2022/MINSA)





2.2 Características del Producto

2.2.1 SUBITEM 1.1: TUBO DE POLIPROPILENO PARA INDICADOR DE CRECIMIENTO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS X 7 ML.

- Kit (caja) hasta por 100 tubos
- El tubo indicador de crecimiento micobacteriano debe contener 110ul de indicador fluorescente y 7ml de caldo Middlebrook 7H9 modificado,
- El indicador contiene cloruro pentahidratado de tris-4,7- difenil-1,10-fenentrolina rutenio en base de silicona.
- Los tubos deben de contar con tapa rosca de polipropileno 16x100
- Los tubos deben ser de fondo redondo con silicona que contenga un compuesto fluorescente compatible con equipo de incubadora con indicador de crecimiento de Mycobacterium tuberculosis.
- Temperatura de almacenamiento: 2-25°C
- Cada tubo indicador de crecimiento micobacteriano debe incluir un código de barras que permita su registro con el equipo incubadora con indicador de crecimiento para *Mycobacterium tuberculosis*.

2.2.2 SUBITEM 1.2: MEDIO DE CULTIVO PIRAZINAMIDA X 25 FRASCOS:

- Kit (caja) hasta por 25 determinaciones.
- El medio contiene 110 µL de indicador fluorescente y 7 mL de caldo Middlebrook 7H9.
- EL indicador contiene cloruro pentahidratado de tris – 4.7 -difenil-1.1 fenantrolina rutenio en una base de silicona
- Los frascos están cerrados mediante una tapa de polipropileno
- El pH 5.9.
- Temperatura de almacenamiento: 2-25°C

2.2.3 SUBITEM 1.3: KIT DETECCION DE RESISTENCIA A PIRAZINAMIDA P/MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS X 50.

- Kit (caja) hasta por 50 determinaciones.
- El Kit contiene dos frascos liofilizados de pirazinamida y seis frascos de suplemento OADC.
- Fórmula aproximada por frasco de antibiótico liofilizado:
 - Pirazinamida 20.000 µg
- El suplemento contiene 15 mL de
 - Fórmula aproximada por litro de agua purificada:
 - Albúmina bovina 50,00 g
 - Catalasa 0,03 g
 - Dextrosa 20,00 g
 - Ácido oleico 0,1 g
 - Estearato de polioxietileno (POES) 1,1 g
- Temperatura de almacenamiento: 2-8°C





2.2.4 SUBITEM 1.4: KIT DE SUPLEMENTO DE CRECIMIENTO PARA DIAGNÓSTICO RÁPIDO DE TUBERCULOSIS X 100 DETERMINACIONES.

- Suplemento de crecimiento para Mycobacterium tuberculosis.
- Caja x 100 determinaciones.
- Componentes:
 - 6 viales: Cada uno contiene 15 mL de caldo de enriquecimiento Middlebrook OADC, formula aprox por L de agua purificada:
 - albumina bovina 50,0 g.
 - Catalasa 0,03 g.
 - Dextrosa 20,0 g.
 - Ácido oleico 0,1 g.
 - Estearato de polioxietileno 1,1.
 - 6 viales de BBL, que contiene una mezcla liofilizada de agentes antimicrobianos. Formula aproximada por frasco liofilizado de PANTA:
 - Polimixina B 6,000 unidades.
 - Trimetoprima: 600 ug,
 - Anfotericina B: 600 ug,
 - Azlocilina: 600 ug,
 - Ácido nalidíxico 2,400 ug
- Temperatura de almacenamiento: 2 – 8°C.

2.2.5 SUBITEM 1.5: KIT DE CALIBRACIÓN PARA INCUBADORA DE CULTIVO X 51 DETERMINACIONES

- Caja x 51 determinaciones.
- Tubos de polipropileno con tapa rosca.
- Tamaño tubo de 16 x 100mm.
- Tubo de fondo redondo, debe contener 110 µL de indicador fluorescente: Fluoruro penta hidratado de tris – 4,7 difenil- 1, 10 – fenantrolinaruthenio en base de silicona.
- Tapados con una tapa de polipropileno tipo tapa rosca.
- Temperatura de almacenamiento: 2 – 8°C.

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 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:

| | |
|--------------|--|
| Tipo* | ✓ Sistema automatizado para la detección rápida de micobacterias. |
| Cantidad | 03 |
| Metodología* | ✓ Aislamiento y sensibilidad en medio de cultivo líquido con indicador de crecimiento. |
| Rendimiento* | ✓ La capacidad habitual es de 154 muestras por semana cuando se utiliza protocolo de 6 semanas (115 muestras por semana con un protocolo de 8 semanas) |





| | |
|--------------------------|--|
| Características * | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Sistema que realiza el análisis automático y repetido de los cultivos mediante una tecnología fluorescente no invasiva y no radiométrica ✓ Mínima interacción y manipulación del usuario. ✓ El equipo tiene fotodetectores que miden la fluorescencia. ✓ El equipo tiene la capacidad para movilizas un total de 960 tubos de polipropileno con un indicador de crecimiento de 7 mL ✓ Capacidad de identificación de muestras por código de barras. ✓ Tiene una interfaz del usuario sencillo con iconos gráficos para guiar al usuario. |
| Procesamiento de Datos** | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Interno: Software y hardware con sistema operativo de acuerdo a la metodología del fabricante. |
| Accesorios del Equipo** | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Dos lectores de código lineal. ✓ Impresora para reporte de resultados. Los consumibles serán asumidos por el contratista, como tinta o tóner según el tipo de impresora entregada. ✓ Equipo de computo externo para recepción de muestras, emisión de resultados en sistema NETLAB; entre otros, debe cumplir con las siguientes características o superiores: <ul style="list-style-type: none"> - Procesador: Intel Core i7 de 10 generación o similar. - Memoria RAM: 16gb de SDRAM DDR4-2933 (1x8GB) o similar - Sistema Operativo: Windows 10 Home 64 bits - Pantalla de 17" a 24" - Teclado - Mouse. ✓ Otros equipos en cesión de uso, en caso la metodología lo requiera para ejecución de la prueba. |
| Modo de Operación | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Rango de 95-130 o 180-264 VCA, 50-60 Hz. |
| Antigüedad** | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Equipo no mayor de 04 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 el número de serie y la fecha de fabricación del equipo. ✓ 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.) |
| Plazo de cesión de Uso | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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. |
| Soporte Técnico | <p>El soporte técnico, debe estar compuesto por dos áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Soporte Intelectual (asesoría técnica) y o Soporte Tecnológico (servicio técnico – ingeniero o personal técnico especializado) <ul style="list-style-type: none"> ✓ Personal del Soporte Técnico, debe estar a cargo de profesional(es) certificado(s) 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 equipos semi automatizados y automatizados, en el manejo y mantenimiento del equipo, contratado por el proveedor, acreditado con certificado, constancia 1rewqo cualquier otro documento que lo respalde su |





| | |
|--|--|
| | <p>capacidad de solucionar los problemas que pudieran ocurrir con el equipo.</p> <p>Para el perfeccionamiento del contrato, se acreditará el personal del soporte técnico con la presentación del currículum vitae debidamente documentada de las personas involucradas.</p> <p>✓ 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).</p> <p>✓ Los mantenimientos como mínimo deben cumplir las siguientes características: Mantenimiento Preventivo, de ejecución mínimo tres veces por año. A la suscripción del contrato debe acreditar programa y cronograma de acuerdo al Anexo N°01. Mantenimiento Correctivo, se iniciará dentro de las 48 horas de solicitado por el usuario y debe solucionarse en un plazo máximo de siete (07) días. A la suscripción del contrato debe acreditar cumplimiento mediante el Anexo N°01. Si el mantenimiento correctivo realizado influye en el resultado deberá realizar la calibración correspondiente. Estará supervisado y verificado por el personal responsable del Laboratorio.</p> |
|--|--|

*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 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 centro de procesamiento (Laboratorio) 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 **sesenta (60)** 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.

En la instalación, prueba y funcionamiento del equipo el contratista otorgará una garantía comercial mínima de doce (12) meses por defectos de fabricación o piezas defectuosas, contados a partir de la fecha que se emite el acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo (**ANEXO A**). Dicha garantía cubre el reemplazo del equipo.





2.3.4 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 realizar actividades de entrenamiento y/o capacitaciones dirigidas a los profesionales usuarios del equipo del centro de procesamiento del punto destino. El plazo de ejecución de la capacitación será desde que se obtenga las muestras mínimas para realizar el procesamiento en el manejo y funcionamiento del equipo hasta los **sesenta y cinco (65)** días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La capacitación teórica y práctica se realizará siguiendo todos los protocolos de bioseguridad necesarios y será impartida al personal del laboratorio usuario del equipo en cesión de uso del punto de entrega.

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

El contenido de la capacitación deberá contener los siguientes tópicos:

- Acompañamiento y capacitación con énfasis en conocimiento técnico del equipo (manejo, calibración y control de calidad).
- Uso del software actualizado, reportes de resultados, almacenamiento de datos y reporte de estadísticas de las pruebas realizadas.

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**)

El capacitador del contratista deberá ser un profesional 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

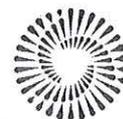
Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso.

• Envase mediano

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.
 - El embalaje deberá contar con código de barras con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14². Se tiene que colocar el código de barras con la nomenclatura EAN a todas las cajas master (EAN-14) y a todos los envases mediatos de los productos de la caja saldos (EAN-13). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja.
- El contratista podrá generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace: <https://acortar.link/etiquetaCenares>. De igual manera se adjunta un instructivo de uso para la generación de las etiquetas: <https://acortar.link/tVbbDg>.

2.4.3 Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

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

| |
|------------------------------------|
| ENVASE MEDIATO |
| ESTADO PERUANO |
| Consignar nomenclatura del proceso |
| PROHIBIDA SU VENTA |

² El código de barras con la nomenclatura EAN-13 es para el envase mediatos y el código de barras con la nomenclatura EAN-14 para las cajas master.





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"

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 la inspección de la Dirección Técnica del CENARES y en su internamiento en los almacenes de los puntos destino.

Excepcionalmente, se aceptará una vigencia mínima de **diez (10) meses** al momento de la inspección realizada por CENARES y en los puntos de destino, siempre y cuando el contratista presente una Carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto (**Anexo N°03**)

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 establecido en el siguiente cuadro:

| SUB-ITEM | DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | UNIDAD DE MEDIDA ³ | PRIMERA ENTREGA | SEGUNDA ENTREGA | TERCERA ENTREGA |
|--|--|-------------------------------|------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 1.1 | TUBO DE POLIPROPILENO PARA INDICADOR DE CRECIMIENTO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS X 7 ML | UNIDAD | 15,000 | 8,000 | 7,000 |
| 1.2 | MEDIO DE CULTIVO PIRAZINAMIDA PARA EQUIPO BACTEC X 25 FRASCOS | KIT X 25 | 100 | 100 | 0 |
| 1.3 | KIT DE DETECCIÓN DE RESISTENCIA A PIRAZINAMIDA P/MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS X 50 | KIT X 50 | 34 | 25 | 25 |
| 1.4 | KIT DE SUPLEMENTO DE CRECIMIENTO PARA DIAGNÓSTICO RÁPIDO DE TUBERCULOSIS X 100 DETERMINACIONES | KIT X 100 | 30 | 20 | 30 |
| 1.5 | KIT DE CALIBRACIÓN PARA INCUBADORA DE CULTIVO X 51 DETERMINACIONES | KIT X 51 | 2 | 0 | 0 |
| PLAZOS DE ENTREGA (inicia a contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato) | | | Hasta los 90 días calendario | A los 240 días calendario | A los 330 días calendario |

NOTA: La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta veinte (20) días calendario antes del vencimiento del plazo de cada entrega según el 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 señalado en el contrato. La Entidad podrá notificar al contratista las órdenes de compra mediante el correo electrónico fijado en el contrato.

³ Se aceptará la presentación que oferte el postor, para lo cual debe ofertar una cantidad equivalente a la requerida, en el supuesto que el proveedor adjudicado oferta un kit no divisible con la cantidad total requerida, para dar la conformidad a la cantidad solicitada, éste entregará una cantidad suficiente (kit completo) según lo autorizado en su registro sanitario y/o por el fabricante



BICENTENARIO PERÚ 2024



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 90 días calendario |
| CAPACITACIÓN AL PERSONAL DEL LABORATORIO USUARIO | ANEXO B | Hasta 90 días calendario |

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

3.3.3 Horario y Lugar de entrega

La entrega de los dispositivos médicos se realizará en el almacén especializado de la DIRIS/DIRESA/GERESA/U.E. mientras que el (los) equipo(s) en cesión de uso ingresarán directamente a los puntos de procesamiento. Las entregas 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:

a. Para la entrega del kit de Diagnóstico y consumibles.

| PUNTO DESTINO | DIRECCIÓN |
|---|---|
| Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud | - Productos No Refrigerados: Calle los Eucaliptos Sub Lote B 1 parcela N° 6, Sector Santa Genoveva, Lurín. - Productos Refrigerados: Quilca N° 630 -Callao |

b. Para la entrega de Equipos en Cesión de Uso:

| PUNTO DE ENTREGA | DIRECCIÓN |
|---|--|
| LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL DE MICOBACTEWRIAS – INS | Av. Defensores del Morro N° 2268, Chorrillos, Lima |
| LABORATORIO DE MICOBACTERIAS Y BIOLOGÍA MOLECULAR DEL CENEX HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE. | Av. Cesar Vallejo 1390, El Agustino |
| LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE LA LIBERTAD. | Av. Cesar Vallejo Mz 51 – La Rinconada, Trujillo |

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 (véase numeral 3.2), deberá presentar **Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento** del producto (**Anexo N° 03**)

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





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"

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

- a. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- b. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada subítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- c. De corresponder, Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento de producto. (Anexo N° 03).
- d. Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (**Anexo N° 04**).
- e. Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente; emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- f. Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- g. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- h. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- i. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 05**). (véase numeral 2.4.2)
- j. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). **Anexo N° 06**



BICENTENARIO PERÚ 2024



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 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 y la Droguería CENARES por indicación del director técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme al Artículo 168° del RLCE.

4.2 Conformidad de los bienes

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

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

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (Anexo N° 06), debidamente suscrito (de todos los puntos de entrega)
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

5. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos 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). | 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 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos, según corresponda:

| Nº | SUPUESTOS DE APLICACIÓN DE PENALIDAD | FORMA DE CÁLCULO | PROCEDIMIENTO |
|----|--|--|--|
| 2 | 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). |
| 3 | Capacitación fuera del plazo máximo establecido. | 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 Capacitación (Anexo B) y/u otros documentos que acrediten fehacientemente su ejecución. |
| 4 | No cumplir con el programa y cronograma de mantenimiento preventivo ofertado. | 10% 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) 48h después por no ser atendida cuando este sea en la ciudad de Lima. |
| 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) años, 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:

| CARACTERISTICAS TÉCNICAS | | OFERTADAS (detallar) | DOCUMENTO TÉCNICO DEACREDITACIÓN (*) (Detallar) |
|--|---|----------------------|---|
| REQUERIDAS | | | |
| SUBITEM 1.1: TUBO DE POLIPROPILENO PARA INDICADOR DE CRECIMIENTO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS X 7 ML. | Kit (caja) hasta por 100 tubos | | |
| | El tubo indicador de crecimiento micobacteriano debe contener 110ul de indicador fluorescente y 7ml de caldo Middlebrook 7H9 modificado. | | |
| | El indicador contiene cloruro pentahidratado de tris-4,7- difenil-1,10-fenantrolina rutenio en base de silicona. | | |
| | Los tubos de contar con tapa rosca de polipropileno 16x100 | | |
| | Los tubos de fondo redondo con silicona que contenga un compuesto fluorescente compatible con equipo de incubadora con indicador de crecimiento de Mycobacterium tuberculosis. | | |
| | Temperatura de almacenamiento: 2-25°C | | |
| | Cada tubo indicador de crecimiento micobacteriano debe incluir un código de barras que permita su registro con el equipo incubadora con indicador de crecimiento para <i>Mycobacterium tuberculosis</i> . | | |
| SUBITEM 1.2: MEDIO DE CULTIVO PIRAZINAMIDA X 25 FRASCOS. | Kit (caja) hasta por 25 determinaciones. | | |
| | El medio contiene 110 µL de indicador fluorescente y 7 mL de caldo Middlebrook 7H9. | | |
| | EL indicador contiene cloruro pentahidratado de tris – 4.7 -difenil-1.1 fenantrolina rutenio en una base de silicona | | |
| | Los frascos están cerrados mediante una tapa de polipropileno | | |
| | El pH 5.9. | | |
| SUBITEM 1.3: KIT DE DETECCIÓN DE RESISTENCIA A PIRAZINAMIDA MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS X 50. | Kit (caja) hasta por 50 determinaciones. | | |
| | El Kit contiene dos frascos liofilizados de pirazinamida y seis frascos de suplemento OADC. | | |
| | Fórmula aproximada por frasco de antibiótico liofilizado: Pirazinamida 20.000 µg | | |
| | El suplemento contiene 15 mL de | | |
| | Fórmula aproximada por litro de agua purificada: Albúmina bovina 50,00 g, Catalasa 0,03 g, Dextrosa 20,00 g, Ácido oleico 0,1 g, Estearato de polioxietileno (POES) 1,1 g | | |
| SUBITEM 1.4: KIT DE SUPLEMENTO DE CRECIMIENTO PARA DIAGNÓSTICO RÁPIDO DE TUBERCULOSIS X 100 DETERMINACIONES. | Suplemento de crecimiento para Mycobacterium tuberculosis. | | |
| | Caja x 100 determinaciones. | | |
| | Componentes: | | |
| | 6 viales: Cada uno contiene 15 mL de caldo de enriquecimiento Middlebrook OADC, formula aprox por L de agua purificada: albumina bovina 50,0 g, Catalasa 0,03 g, Dextrosa 20,0 g, Acido oleico 0,1 g, Estearato de polioxietileno 1,1. | | |
| | 6 viales de BBL, que contiene una mezcla liofilizada de agentes antimicrobianos. Formula aproximada por frasco liofilizado de PANTA: Polimixina B 6,000 unidades, Trimetoprima: 600 ug, Anfotericina B: 600 ug, Azlocilina: 600 ug, Ácido nalidíxico 2,400 ug | | |
| SUBITEM 1.5: KIT DE CALIBRACION PARA INCUBADORA DE CULTIVO X 51 DETERMINACIONES | Caja x 51 determinaciones. | | |
| | Tubos de polipropileno con tapa rosca. | | |
| | Tamaño tubo de 16 x 100mm. | | |
| | Tubo de fondo redondo, debe contener 110 µL de indicador fluorescente: Fluoruro penta hidratado de tris – 4,7 difenil- 1, 10 – fenantrolinaruthenio en base de silicona. | | |
| | Tapados con una tapa de polipropileno tipo tapa rosca. | | |
| Temperatura de almacenamiento: 2 – 8°C. | | | |

(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis (o el que haga sus veces), folletería, catálogos, brochure, u otro documento emitido por el fabricante.





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:

| | |
|-------------------|---|
| Tipo | ✓ Sistema automatizado para la detección rápida de micobacterias. |
| Metodología | ✓ Aislamiento y sensibilidad en medio de cultivo líquido con indicador de crecimiento. |
| Rendimiento | ✓ La capacidad habitual es de 154 muestras por semana cuando se utiliza protocolo de 6 semanas (115 muestras por semana con un protocolo de 8 semanas) |
| Características | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Sistema que realiza el análisis automático y repetido de los cultivos mediante una tecnología fluorescente no invasiva y no radiométrica. ✓ Mínima interacción y manipulación del usuario. ✓ El equipo tiene fotodetectores que miden la fluorescencia. ✓ El equipo tiene la capacidad para movilizar un total de 960 tubos de polipropileno con un indicador de crecimiento de 7 mL. ✓ Capacidad de identificación de muestras por código de barras. ✓ Tiene una interfaz del usuario sencillo con íconos gráficos para guiar al usuario. |
| Modo de Operación | ✓ Rango de 95-130 o 180-264 VCA, 50-60 Hz. |

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, 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.



4. 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.





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"

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 de 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



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 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]

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



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° 2

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 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



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° 03

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° 04

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 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 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 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 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° 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 REMISION | 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.

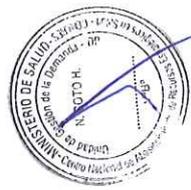
Firma y Sello del Q.F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante
ALMACEN

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° 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) | | | | MEDIATO | INMEDIATO | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

[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 | SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL En la ciudad..... a losdías, 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 (Guia de Remisión) N°....., cuyo objeto es dar la conformidad de instalacion, prueba y funcionamiento del equipo |
| 3 | AREA DE INSTALACION DEL EQUIPO (PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO) |
| 4 | CONTRATO - GUIA DE REMISION |
| 5 | SOBRE EL EQUIPO DENOMINACIÓN: CARACTERÍSTICAS: SOFTWARE: (Propio del Equipo) PLAZO DE CESIÓN DE USO: ANTIGUEDAD: Se HA VERIFICADO que el Equipo..... serie de la marca cuenta con una antigüedad no mayor a cuatro años a partir delde del |
| 6 | SOBRE LOS ACUERDOS El(a) responsable del laboratorio referente de la ciudad de, deja constancia que el quipo ha sido instalado probado y puesta en funcionamiento del equipoy se encuentrapor lo que se da: - La Conformidad () - La No Conformidad () Observaciones: |
| 7 | OBSERVACIONES |
| 8 | NOMBRE Y FIRMA DEL USUARIO Y CONTRATISTA |





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: |
| 2 | <p>SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL</p> <p>En la ciudad..... a losdías, 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 elde.....del,cuyo objeto es dar la conformidad del cumplimiento de capacitación en el manejo y funcionamiento del equipo.</p> |
| 3 | AREA DONDE SE EREALIZO LA CAPACITACION |
| 5 | Nombres y Apellidos del personal capacitado |
| 6 | <p>SOBRE LOS ACUERDOS</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 | OBSERVACIONES |
| 8 | NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE LABORATORIO |



BICENTENARIO PERÚ 2024