



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición de **Prueba rápida para VIH 1- 2 y Sífilis x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm – 2.0 mm.**

1.2. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir **Prueba rápida para VIH 1- 2 y Sífilis x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm – 2.0 mm**, para ser utilizado en el tamizaje oportuno de las actividades de la Intervención Sanitaria de Salud Sexual y Reproductiva y población afectada con VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis, para conocer el diagnóstico y el acceso oportuno y gratuito de tratamiento, enmarcado en las Normas Técnicas vigentes¹.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis (DPVIH) y Dirección de Salud Sexual y Reproductiva (DSARE) de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).

1.4. Objeto de la Contratación

Adquirir **Prueba rápida para VIH 1- 2 y Sífilis x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm 2.0 mm** para ser utilizado en el tamizaje para la detección de VIH y Sífilis.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida, según detalle:

ÍTEM	PRODUCTO (*)	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1- 2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN	DETERMINACION	2,873,000
	LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 mm – 2.0 mm	UNIDAD	

¹ Resolución Ministerial N° 882-2020/MINSA NTS N°167-MINSA/DGIESP "Norma Técnica de Salud para la Atención Integral y Tratamiento Antirretroviral de las Niñas, Niños y Adolescentes infectados por el virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)"

Resolución Ministerial N° 1024-2020/MINSA NTS N°169-MINSA/DGIESP "Norma Técnica de Salud de Atención Integral del Adulto con infección por el virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)"

Resolución Ministerial N° 566-2021/MINSA NTS N° 092-MINSA/DGIESP-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral B en el Perú".

Resolución Ministerial N° 1138-2019/MINSA NTS N° 159-MINSA/20109/DGIESP-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Prevención de la Transmisión Materno Infantil del VIH, Sífilis y Hepatitis B"

Resolución Ministerial N° 827-2013-MINSA, que aprueba la NTS N° 105-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Atención Integral de Salud Materna".

Resolución Ministerial N° 250-2017-MINSA, que aprueba la NTS N° 134-MINSA/2017/DGIESP, Norma Técnica de Salud para el manejo terapéutico y preventivo de la anemia en niños, adolescentes, mujeres gestantes y puérperas.



(*) Si el proveedor adjudicado oferta un kit no divisible con la cantidad total de las determinaciones requeridas, 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 técnicas²

- ✓ **Descripción General:** Ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas para la detección simultánea de anticuerpos anti VIH-1, VIH-2 y *Treponema pallidum*, en sangre total, plasma o suero.
- ✓ **Sensibilidad:**
 - Para VIH: mayor a 99.5%.
 - Para Sífilis: mayor igual a 98%.
- ✓ **Especificidad:**
 - Para VIH: mayor a 98 %.
 - Para Sífilis: mayor igual a 98%.
- ✓ **La tira reactiva** se basa en un ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas que contienen antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos de VIH-1 y VIH-2 y antígeno recombinante de *Treponema pallidum*, sobre la cual se encuentra una banda para lectura de reacción de VIH-1 y VIH-2, una banda para la lectura de reacción de *Treponema pallidum* y una banda para control de la prueba.
- ✓ **Tiempo de lectura de la prueba:** No mayor de 20 minutos.
- ✓ **Forma de Presentación:**
 - Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado. (Opcionalmente, el empaque de aluminio herméticamente sellado puede tener capas adicionales con fines de brindar mayor protección y/o estéticos, según lo autorizado en el registro sanitario).
 - La tira debe ser de fondo de color blanco, que permita leer con claridad las bandas de control y de reacción de VIH-1, VIH-2 y *Treponema pallidum*.
 - Se requiere que el dispositivo (casete) contenga un solo pozo que permita colocar tanto el diluyente como la muestra en la zona absorbente de la tira.
 - El casete debe tener rotulado el nombre de la prueba a realizar (VIH/Sífilis o su equivalente).
 - El volumen de la muestra a usar no debe ser mayor a 50 microlitros.
 - El tipo de muestra requerido para la prueba es sangre total, además deberá indicar que se puede obtener la muestra a través de punción digital o punción del pulpejo del dedo. Adicionalmente, la prueba podrá indicar (facultativo) el uso de suero y/o plasma.
 - El kit(caja) debe incluir dispensadores de muestra descartables (pipetas, capilares descartables o gotero de plástico), el cual deberá estar calibrado y/o

² De conformidad con la absolución de la observación N° 24 presentado en el pliego de consultas y observaciones del procedimiento de selección



graduado y/o validado por el fabricante para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiere para la prueba de acuerdo al inserto.

- El kit debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente para el procesamiento de la prueba en cantidad suficiente para el número de determinaciones/pruebas que contiene el kit(caja) ofertado.
- El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestra descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital. Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del Kit, en caso formen parte del kit(caja), debe estar señalado y autorizado en su registro sanitario.

✓ **Parámetros:**

- Debe incluir un manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español.
- La temperatura de almacenamiento requerida de los dispositivos (casetes) es de 2°C a 30°C.

NOTA: se aceptará ofertas de dispositivos (casetes) con una tolerancia mayor a variaciones de temperatura al rango de establecido, según lo aprobado/registrado en su registro sanitario (Ejem.: 1°C -30°C, 2 °C - 40 °C, etc)".³

- La cantidad de dispositivos (casetes) por cada kit (caja) podrá estar entre 25 y 30 unidades.
- Las lancetas retráctiles son para punción dactilar, estéril, con medidas y características generales de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- Lanceta con dispositivo de seguridad estéril, de un solo uso para extracción de muestras de sangre capilar. Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reúso. Aguja de acero inoxidable con recubierta de silicona, con tapa protectora que garantiza su esterilidad. Cuerpo o cubierta de polímero o polipropileno o similares de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario.

Calibre: 21G. Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm.

NOTA: Para ofertas de Lancetas descartables retractiles con profundidad de punción de 1.8 mm, se aceptará una tolerancia de +/-0.4 mm⁴

- Para las lancetas cuya presentación sea fuera del kit, el contenido por envase aceptado será de hasta 200 unidades por caja y la temperatura de almacenamiento debe ser según lo declarado en su registro sanitario⁵.

2.3 Envase, embalaje y rotulado:

2.3.1 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.

³ De conformidad con la absolución de las consultas N° 42, 43 y 62 presentadas en el pliego de consultas y observaciones del procedimiento de selección.

⁴ De conformidad con la absolución de las observaciones N° 17, 18 y 30 presentados en el pliego de consultas y observaciones del procedimiento de selección.

⁵ De conformidad con la absolución de la consulta N° 56 presentado en el pliego de consultas y observaciones del procedimiento de selección



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

2.3.2 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-14. 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.

NOTA: Se aceptarán código de barra impresos en las caras visibles de la caja.⁶
El contratista deberá 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>.

2.3.3 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.

2.3.4 Inserto y/o manual de instrucciones de uso:

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

⁶ De conformidad con la absolución de las observaciones N° 17 y 18 presentados en el pliego de consultas y observaciones del procedimiento de selección.



3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

El **envase mediano e inmediato** 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 INMEDIATO	ENVASE MEDIANO
ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA	ESTADO PERUANO [Consignar nomenclatura del Procedimiento de Selección] PROHIBIDA SU VENTA

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

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

Importante: Se exceptúa el rotulado en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantenga la integridad e inviolabilidad del envase inmediato.

3.2. Vigencia del producto

Deberá ser igual o mayor a **dieciocho (18) meses** al momento de su internamiento en el almacén de la entidad.

3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

3.3.1 Cronograma y plazos de entrega

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

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	TOTAL
1	Prueba rápida para VIH 1- 2 y Sífilis x determinación	Determinaciones	700,000	1,200,000	973,000	2,873,000
	Lanceta descartable retráctil 21 G x 1.8 mm – 2.0 mm	Unidad				

Si el proveedor adjudicado oferta un producto con presentación no divisible con la cantidad solicitada, éste entregará una cantidad suficiente para cumplir con lo requerido, según lo autorizado en su registro sanitario.

Primera Entrega: Hasta los **ciento cincuenta (150)** días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Segunda Entrega: A los **doscientos diez (210)** días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Tercera Entrega: A los **doscientos setenta (270)** días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.



3.3.2 Horario y Lugar de entrega

La entrega de los dispositivos médicos se realizará en el almacén del CENARES, ubicado en Calle Los Eucaliptos Santa Genoveva parcela 6 Lote 1-B Lurín en horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. y de 2:00 p.m. a 4:00 p.m.

3.4. Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes

3.4.1 Control de Calidad

Los dispositivos médicos a adquirir estarán sujetos al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido en la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los controles de calidad según se detalla:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
1	Prueba rápida para VIH 1- 2 y Sífilis x determinación	Determinaciones	Control	Control	Control
	Lanceta descartable retráctil 21 G x 1.8 mm – 2.0 mm	Unidad			

El modelo del acta para consignar los resultados y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra se detalla en el Acta de Muestreo según el **Anexo N° 01**

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral **3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, de las presentes Especificaciones Técnicas, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por todos los laboratorios que conforman la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar el control posterior (a la entrega) del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad.

3.4.2 Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad:

Las Pruebas de Control de calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, donde se indica el



Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad, como se detalla a continuación:

Tabla de requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas

DISPOSITIVO MÉDICO	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)	CANTIDAD DE MUESTRA 01 PRUEBA/ENSAYO	CANTIDAD TOTAL (2)
REACTIVO DE DIAGNOSTICO	Inspección y Verificación de envases	Hasta 50 determinaciones	05	12
	Especificidad Sensibilidad	> a 50 hasta 100 determinaciones	03	06
LANCETA DESCARTABLE	Características físicas	10	30	90
	Esterilidad	20		

*Fuente: Resolución Directoral N°01-2020-CNCC/INS

(1) La Columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)": Señala las cantidades en detalle que se requieren por cada prueba/ensayo.

(2) La Columna "CANTIDAD TOTAL": Señala las cantidades para control de calidad que incluyen la verificación de una prueba/ensayo y la cantidad para una posible dirimencia.

Las cantidades arriba señaladas son referenciales, de requerirse más muestras según Técnica de Laboratorio de Origen (TLO), estas serán requeridas.

Cuando se requiera solo alguna de las pruebas o ensayos, considerar de la columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)" la prueba o ensayo elegido y triplicar la cantidad para el control de calidad respectivo

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

3.4.3 Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del Producto. El modelo de la Acta de Muestreo **Anexo N° 01**, deberá ser incluido en las Bases Administrativas del procedimiento de selección.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en el numeral **3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**.

Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar cuente con el logotipo impreso en el rotulado.

El proveedor deberá entregar la información necesaria al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo:

- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados.
- Especificaciones técnicas del producto terminado.
- Otros, según corresponda.



3.4.4 Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad:

- a. Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el numeral **3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el proveedor realizar la entrega o distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- b. En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.
- c. En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.
- d. Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.
- e. Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.
- f. En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del dispositivo médico, la entidad podrá solicitar a través de la Dirección Técnica el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. En caso de un resultado NO CONFORME, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de la Entidad, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.
- g. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.



3.5. Compromiso de Canje:

En el **Anexo N° 02**, 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.

3.6. 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 ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- c) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, será entregado por única vez en la primera entrega (**Anexo 02**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.
- d) 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.
- e) 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.
- f) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red⁷.
- g) Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que

⁷ De conformidad con la absolución de la consulta N° 47 presentado en el pliego de consultas y observaciones del procedimiento de selección.



consigne las pruebas de control de calidad según corresponda. En caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA hubiera podido realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red.

Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad

- h) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- i) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (detalle en numeral 2.3.2) (**Anexo N° 03**).
- j) Acta de verificación Quali-Cuantitativa (original + 2 copias). **Anexo N° 04**.

Toda documentación presentada debe ser legible, los documentos d), e), f) y g), h) 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 Quali-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.

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° 04**), debidamente suscrito.
- 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 periódicos, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien.



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

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (Anexo N° 04), debidamente suscrito.
- Informe del funcionario responsable del Ejecutivo Adjunto del Centro de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Pachacútec N° 900⁸ – Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

6. PENALIDADES APLICABLES

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. RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (2) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

8. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

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

8.1. Documentos para la admisión de la oferta:

8.1.1. Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al siguiente cuadro.

CARACTERISTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	
Descripción General: Ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas para la detección simultánea de anticuerpos anti VIH-1, VIH-2 y Treponema pallidum, en sangre total, plasma o suero.		
Sensibilidad:	Para VIH: mayor a 99.5%.	
	Para Sífilis: mayor igual a 98%.	
Especificidad:	Para VIH: mayor a 98 %.	
	Para Sífilis: mayor igual a 98%.	
La tira reactiva se basa en un ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas que contienen antígenos recombinantes y/o péptidos		

⁸ De conformidad con la absolución de la consulta N° 16 presentada en el pliego de consultas y observaciones del procedimiento de selección.





CARACTERISTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	
sintéticos de VIH-1 y VIH-2 y antígeno recombinante de <i>Treponema pallidum</i> , sobre la cual se encuentra una banda para lectura de reacción de VIH-1 y VIH-2, una banda para la lectura de reacción de <i>Treponema pallidum</i> y una banda para control de la prueba.		
Tiempo de lectura de la prueba: No mayor de 20 minutos.		
Forma de Presentación:	Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado. (Opcionalmente, el empaque de aluminio herméticamente sellado puede tener capas adicionales con fines de brindar mayor protección y/o estéticos, según lo autorizado en el registro sanitario).	
	La tira debe ser de fondo de color blanco, que permita leer con claridad las bandas de control y de reacción de VIH-1, VIH-2 y <i>Treponema pallidum</i> .	
	Se requiere que el dispositivo (casete) contenga un solo pozo que permita colocar tanto el diluyente como la muestra en la zona absorbente de la tira.	
	El casete debe tener rotulado el nombre de la prueba a realizar (VIH/Sífilis o su equivalente).	
	El volumen de la muestra a usar no debe ser mayor a 50 microlitros.	
	El tipo de muestra requerido para la prueba es sangre total, además deberá indicar que se puede obtener la muestra a través de punción digital o punción del pulpejo del dedo. Adicionalmente, la prueba podrá indicar (facultativo) el uso de suero y/o plasma.	
	El kit(caja) debe incluir dispensadores de muestra descartables (pipetas, capilares descartables o gotero de plástico), el cual deberá estar calibrado y/o graduado y/o validado por el fabricante para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiere para la prueba de acuerdo al inserto.	
	El kit debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente para el procesamiento de la prueba en cantidad suficiente para el número de determinaciones/pruebas que contiene el kit(caja) ofertado.	
Parámetros:	El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestra descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital. Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del Kit, en caso formen parte del kit(caja), debe estar señalado y autorizado en su registro sanitario.	
	La temperatura de almacenamiento requerida de los dispositivos (casetes) es de 2°C a 30°C. NOTA: se aceptará ofertas de dispositivos (casetes) con una tolerancia mayor a variaciones de temperatura al rango de establecido, según lo aprobado/registrado en su registro sanitario (Ejem.: 1°C -30°C, 2 °C - 40 °C, etc) ⁹ .	
	Las lancetas retráctiles son para punción dactilar, estéril, con medidas y características generales de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
	Lanceta con dispositivo de seguridad estéril, de un solo uso para extracción de muestras de sangre capilar. Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reúso. Aguja de acero inoxidable con recubierta de silicona, con tapa protectora que garantiza su esterilidad. Cuerpo o cubierta de polímero o polipropileno o similares de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario.	
	Calibre: 21G. Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm. NOTA: Para ofertas de Lancetas descartables retráctiles con profundidad de punción de 1.8 mm, se aceptará una tolerancia de +/-0.4 mm ¹⁰	
Para las lancetas cuya presentación sea fuera del kit, el contenido por envase aceptado será de hasta 200 unidades por caja y la		

⁹ De conformidad con la absolución de las consultas N° 42, 43 y 62 presentadas en el pliego de consultas y observaciones del procedimiento de selección.

¹⁰ De conformidad con la absolución de las observaciones N° 17, 18 y 30 presentados en el pliego de consultas y observaciones del procedimiento de selección.



CARACTERISTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	
temperatura de almacenamiento debe ser según lo declarado en su registro sanitario ¹¹ .		
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis (certificado de análisis o el que haga sus veces), folletería, catálogos, brochure, u otro documento emitido por el fabricante. NOTA: Se aceptará como documento técnico de acreditación la Resolución Directoral de Autorización de Inscripción (Reinscripción) Registro Sanitario y sus modificatorias. ¹²		

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

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

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

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

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

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

8.1.5. 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

¹¹ De conformidad con la absolución de la consulta N° 56 presentado en el pliego de consultas y observaciones del procedimiento de selección

¹² De conformidad con la absolución de la observación N° 02 presentado en el pliego de consultas y observaciones del procedimiento de selección.



hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

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

- 8.1.6. Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- 8.1.7. Solo para el caso, que se oferte las lancetas descartables retráctiles fuera del kit (caja), se deberá adjuntar la documentación detallada en los numerales 8.1.2., 8.1.5. y 8.1.6. para la Lanceta descartable retráctil ofertada.

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados; asimismo, toda la documentación se presenta en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

8.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Requisitos de Habilitación

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

9. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 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° 05**
- 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

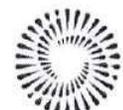
CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATEGICOS

DIRECCION DE
PROGRAMACION

45
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: Acta de Muestreo
- Anexo N° 02: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos.
- Anexo N° 03: Declaración Jurada de Condiciones Especiales de Almacenamiento, Embalaje y Distribución.
- Anexo N° 04: Acta de Verificación Cualitativa- Cuantitativa.
- Anexo N° 05: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



ANEXO N° 01

ACTA DE MUESTREO N°

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Fecha: Hora: Número de entrega:
Proveedor:
Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:
.....

Participantes (nombre y representación):
.....
.....

Datos del Producto:

Nombre y concentración:
DCI:
Forma Farmacéutica:
Forma de Presentación:
Fabricante:
País:
N° de Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección):
N° total de unidades a entregar:
N° total de lotes a entregar: correspondiente a entrega

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

Nota: En el caso que un producto se almacene en un lugar diferente a la dirección consignada como lugar de muestreo, se deberá precisar el lugar de ubicación de los mismos.

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:

El proveedor entregó al representante del laboratorio de control de calidad, si corresponde:	SI	NO	No aplica
- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados			
- Especificaciones técnicas			
- Técnica analítica del producto farmacéutico terminado			
- Estándar(es)			
- Certificado de análisis del estándar			

Observaciones:

.....
.....
.....

.....
Firma y Sello del Representante del Proveedor

.....
Firma y sello del Químico Farmacéutico Analista Laboratorio de Control de Calidad





ANEXO N° 02

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

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES
Jirón Pachacútec N° 900¹³ – 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 Contratista

¹³ De conformidad con la absolución de la consulta N° 16 presentada en el pliego de consultas y observaciones del procedimiento de selección.





ANEXO N° 03

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES
Jirón Pachacútec N° 900¹⁴ – 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

¹⁴ De conformidad con la absolución de la consulta N° 16 presentada en el pliego de consultas y observaciones del procedimiento de selección.





PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres*
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
 *Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

ANEXO N° 04 ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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

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

Ítem	Nombre del producto (DCI)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad	
							N°	F V			N° de Acta de Muestreo	N° Informe de Ensayo

La verificación del producto en el Almacén se realizó el día del mesdel año

OBSERVACIONES

--

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

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

 Firma y Sello del Representante
 EMPRESA "CONTRATISTA"

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





ANEXO N° 05
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)				Mediat o	Inmediat o				

[Consignar ciudad y fecha]

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

