



ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición de KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.

1.2. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad proveer a los laboratorios de las regiones priorizadas donde se implementarán el kit para detectar hemoglobina en sangre oculta en heces para la detección como método de tamizaje de cáncer de colon y recto, en relación a las acciones establecidas en el documento Técnico: Plan Nacional de Cuidados Integrales de Cáncer 2020 – 2024 la Acción Estratégica (AE), implementar campañas de tamizaje "masivo" en el ámbito territorial de las RIS, la cual se relaciona a la actividad. Conformación de equipo multidisciplinario de Salud (EMS) para organizar e implementar campañas de tamizaje "masivos" en el ámbito territorial de la RIS.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

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

1.4. Objeto de la Contratación

Adquirir el **KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES** para proveer a los laboratorios de las regiones priorizadas (DIRESAS/GERESAS/DIRIS/DEMID) donde se implementarán el kit para detectar hemoglobina en sangre oculta en heces para la detección como método de tamizaje de cáncer de colon y recto

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida, según detalle:

PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD (*)
KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES	DETERMINACIONES	412,000

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





2.2 Características técnicas

Denominación: KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES

Presentación: Determinaciones (véase subnumeral 2.1)

Características técnicas:

- Producto con categoría "diagnostico en vitro"
- Metodología: Ensayo inmunocromatográfico en base a oro coloidal para la detección rápida y cualitativa de la hemoglobina humana en muestra de heces en una cantidad entre 40 - 50 ng/mL.
- Sensibilidad mayor o igual a 95%.
- Especificidad mayor o igual al 95%
- Condiciones de almacenamiento según autorizado en su registro sanitario.

Componentes del kit:

- 1 casete (dispositivo de prueba con señalización diferenciada línea de prueba y control) con envoltura de aluminio o equivalente.
- 1 dispensador de muestra
- 1 desecante.
- 1 manual con instrucciones de uso o inserto en español.
- Dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) para la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces con capacidad de ser almacenado y transportado entre 2 a 30°C a igual cantidad al total de determinaciones solicitadas

2.3 Envase, embalaje, rotulado e inserto.

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.
- **Envase mediano**
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, cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo Médico.





- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

2.3.3 Rotulado de los envases mediato e inmediato

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

2.3.4 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.

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

El **envase mediato 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
ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA

ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO Consignar nomenclatura del proceso PROHIBIDA SU VENTA

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

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

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





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:

Table with 5 columns: Descripción, Cantidad, Primera entrega, Segunda entrega, Tercera entrega. Row 1: KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES DET. 412,000, 198,600, 128,000, 85,400

Main table with 6 columns: ORD, PUNTO DESTINO, PRIMERA ENTREGA, SEGUNDA ENTREGA, TERCERA ENTREGA, TOTAL. Lists 49 regions and their respective delivery quantities.





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"

La primera entrega se realizará hasta los 90 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La segunda entrega se realizará desde los 140 a 170 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La tercera entrega se realizará hasta desde los 200 a 260 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

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

PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA

Durante la ejecución del contrato y por causa de necesidad de salud pública, la Entidad podrá solicitar el adelanto de entrega del producto contratado, de forma total o parcial, de una o más entregas. Se precisa que el internamiento del adelanto, no exime al contratista del cumplimiento de sus demás obligaciones en las condiciones establecidos en el contrato.

Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y aceptada por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo solicitado y/o acordado.

3.3.2 Horario y Lugar de entrega

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

Table with 2 columns: PUNTO DESTINO and DIRECCIÓN. Lists various regions and their corresponding delivery addresses.



BICENTENARIO PERÚ 2024



PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN
REGION JUNIN – SALUD JAUJA	JR. SAN MARTIN N°1153
REGION JUNIN – SALUD TARMA	AVENIDA PACHECO N°362
REGION JUNIN – SALUD CHANCHAMAYO	JIRON TARMA N°140
REGION JUNIN – SALUD SATIPO	ANTONIO RAYMONDI NORTE N°585 Mz 0613 Lt.017/SANTA LEONOR –SATIPO-REF.FRENTE AL OVALO SATIPO
REGION JUNIN – SALUD JUNIN	JR.SAEN PEÑA N°650
REGION JUNIN –RED DE SALUD DEL VALLE DEL MANTARO	AV. JOSE CARLOS MARIATEQUI CON 6 DE FEBRERO-EL TAMBO
GOB.REG. DE JUNIN-RED DE SALUD PICHANAKI	ASOCIACIÓN DE VIVIENDA 8 DE SETIEMBRE. MZ CH LOTE 2 SANGANI
GOB.REG. DE JUNIN- RED DE SALUD SAN MARTIN DE PANGO	ESQ.AV.PANGO C/ AV.ESPAÑA S/N – PANGO
REGION JUNIN-SALUD CHUPACA	AV. 24 DE JUNIO N°239 CHUPACA-CHUPACA
REGION LIMA - DIRECCION DE SALUD III LIMA NORTE	AV. LOPEZ DE ZUÑIGA N° 573
REGION LORETO- SALUD LORETO	AV. BENEMÉRITA - GUARDIA CIVIL LOTE A /PAMPA CHICA 16001
REGION LORETO- SALUD YURIMAGUAS	JR.PROGRESO N°305
GOB.REG. LORETO – SALUD UCAYALI - CONTAMANA	CALLE SAMUEL BARSESATH S/N FRENTE AL JARDIN DEL NIÑO JESUS
REGION AMAZONAS-SALUD	JR. LIBERTAD N° 1351
REGION MADRE DE DIOS-SALUD	ROMPEOLAS KM 3 – TAMBOPATA
REGION PASCO-SALUD	AV ABRAHAM VALDELOMAR N°704
REGION PASCO-SALUD UTES OXAPAMPA	PROLONGACIÓN BOLOGNESI S/N AL COSTADO DE LA SUNAT
REGION UCAYALI-SALUD	JR CARMEN CABREJOS N 549
REGION CUSCO-SALUD	AV. DE LA CULTURA S/N - COSTADO DEL HOSPITAL REGIONAL
REGION PUNO-SALUD PUNO-LAMPA	JR. JOSE ANTONIO ENCINAS N° 145
REGION TACNA-SALUD	CALLE BLONDELL 206-108 CERCADO
REGION PIURA-SALUD	AV. RAMON CASTILLA 359 – CASTILLA
REGION PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA	CARRETERA SULLANA PAITA S/N, REFERENCIA AL COSTADO ESCUELA NACIONAL DE PNP
REGION PIURA-SALUD MORROPON - CHULUCANAS	CENTRO POBLADO DE YAPETERA, DISTRITO DE CHULUCANAS PROVINCIA DE MORROPON REGIÓN PIURA
REGION APURIMAC-SALUD APURIMAC	AV. DANIEL ALCIDES CARRION S/N URB. PATIBAMBA
REGION APURIMAC-SALUD CHANKA	JR. TUPAC AMARU N°135
REGION ANCASH-SALUD ANCASH	AV. CONFRATERNIDAD INTERNACIONAL OESTE N° 1544 HUARAZ
REGION HUANCAVELICA-SALUD	AV. ANDRÉS AVELINO CÁCERES S/N – HUANCAVELICA.
REGION MOQUEGUA-SALUD	AV. BOLIVAR S/N CERCADO MOQUEGUA
REGION TUMBES-SALUD	AA.HH MIGUEL GRAU MZ G. LOTE: 24-01 URB. ANDRES ARAUJO MORAN



3.4. Compromiso de Canje:

En el **Anexo N° 01**, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso que dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días 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:

A fin que se emitan el(los) PECOSA(s) correspondientes para su posterior entrega en los puntos destino, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los documentos siguientes:

- a) Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- b) Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT+ 02 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- 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 01**). 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 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.
- g) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 02**). (véase numeral 2.3.2)
- h) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias). **Anexo N° 03**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

Cabe precisar que el proveedor no necesitará transportar los productos al almacén de CENARES; primero el proveedor deberá comunicarse con el almacén del CENARES para presentar los documentos solicitados en los literales "a" hasta la "g" líneas arriba mencionadas, los documentos d), e), f) y g), deberán ser firmados por el director técnico de la empresa.

El CENARES programa a un representante de la Dirección Técnica del CENARES para realizar la verificación de los productos adquiridos en el almacén de la Droguería de la empresa ganadora, a fin que se emita la PECOSA para su respectiva entrega en el punto de destino.





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

La Droguería del CENARES no está obligado a emitir los PECOSAS ni recibir los bienes, si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.

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

4.1.2. Recepción en el Punto de Destino

- a) Los almacenes de los puntos destino no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados los documentos que comprenden a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.
- b) La recepción de bienes estará a cargo del jefe de Almacén de Logística y del almacén especializado y/o responsable del Laboratorio, previa presentación de la PECOSA emitida por el CENARES.

• **Jefe de Almacén de Logística y almacén especializado y/o responsable de Laboratorio.**

- Cotejar las cantidades que se indican en el PECOSA con la cantidad de los productos recepcionados en el Almacén.
- Determinar si hay daños por ruptura, u otros haciendo las observaciones correspondientes en la constancia de notificaciones de bienes.
- Firmar a manuscrito y sellar los siguientes documentos: PECOSA (02 copias)
- En caso que la entrega de los kits de diagnóstico tengan como punto destino un Establecimiento de Salud y/o Laboratorio Referencial que funcione en un local distinto de la DIRIS/DIRESAS/GERESAS/UE; el jefe de Almacén de Logística y almacén especializado y/o responsable del Laboratorio punto destino y el contratista, deben coordinar con el jefe de Almacén de Logística y del almacén especializado DIRIS/DIRESA/GERESA/UE para la suscripción del PECOSA emitida por el CENARES y de corresponder se trasladaran al punto destino a fin de constatar lo requerido.

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





4.1 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° 03**), 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° 03**), 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° 900 – 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:

a) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al siguiente cuadro:

CARACTERISTICAS REQUERIDAS		OFERTADAS (Detallar)	DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
	REQUERIDAS		
Características	•Producto con categoría "diagnostico en vitro"		
	•Metodología: Ensayo inmunocromatográfico en base a oro coloidal para la detección rápida y cualitativa de la hemoglobina humana en muestra de heces en una cantidad entre 40 - 50 ng/mL.		
	•Sensibilidad mayor o igual a 95%.		
	•Especificidad mayor o igual al 95%		
	•Condiciones de almacenamiento según autorizado en su registro sanitario.		
Componentes del kit	1 casete (dispositivo de prueba con señalización diferenciada línea de prueba y control) con envoltura de aluminio o equivalente.		
	1 dispensador de muestra		
	1 desecante		
	1 manual con instrucciones de uso o inserto en español. Dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) para la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces con capacidad de ser almacenado y transportado entre 2 a 30°C a igual cantidad al total de determinaciones solicitadas		
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante.			

b) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale 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.

El postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documentos que acredite 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.





- c) 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).

- d) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - B PDT vigente, según corresponda, de acuerdo a la normativa vigente.

- e) 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.

- f) 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, toda la documentación se presenta en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

8.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Requisitos de Habilitación

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

9. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS





- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de treinta (30) días y sin costos para la Entidad.
- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo N° 04**
- Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y al numeral 160.1 del artículo 160 de su Reglamento, para lo cual el contratista deberá presentar por mesa de partes de la entidad; la documentación necesaria que acredite dicha solicitud.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos.
- Anexo N° 02: Declaración Jurada de Condiciones Especiales de Almacenamiento, Embalaje y Distribución.
- Anexo N° 03: Acta de Verificación Cual- Cuantitativa.
- Anexo N° 04: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado Declaración.



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





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

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

Presente.-

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

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 proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, 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



BICENTENARIO PERÚ 2024



PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS

DIRECCION DE PROGRAMACION

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

ANEXO N° 02

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
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:
CONSUMIBLES:
COMPLEMENTOS:

Condiciones Especiales de Embalaje:

- 1.
- 2.
-
-
-

Atentamente,
[consignar ciudad y fecha]



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



BICENTENARIO PERU 2024



PERÚ
Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE FARMACOS ESTRATEGICOS

DIRECCION DE PROGRAMACION

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



ANEXO N° 03 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		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis
						N°	F.V.		

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

OBSERVACIONES

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



BICENTENARIO
PERÚ
2024



ANEXO N° 04

Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

[consignar nomenclatura del proceso]

ÍTEM	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

