

BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹

LICITACIÓN PÚBLICA N° 03-2022-INSN-SB-1

LP-SM-3-2022-INSN-SB-1

BASES INTEGRADAS

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MÉDICO: REACTIVOS DE TAMIZAJE SEROLÓGICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSN-SAN BORJA

¹ Se utilizarán estas Bases cuando se trate de la contratación de bienes con entrega periódica.

DEBER DE COLABORACIÓN

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista, deben conducir su actuación conforme a los principios previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.

En este contexto, se encuentran obligados a prestar su colaboración al OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.

De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 1034, "Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas", o norma que la sustituya, así como las demás normas de la materia.

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones del Estado que sea requerida, prestar testimonio o absolución de posiciones que se requieran, entre otras formas de colaboración.

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(ESTA SECCIÓN NO DEBE SER MODIFICADA EN NINGÚN EXTREMO, BAJO SANCIÓN DE NULIDAD)

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

Cuando en el presente documento se mencione la palabra Ley, se entiende que se está haciendo referencia a la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y cuando se mencione la palabra Reglamento, se entiende que se está haciendo referencia al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF.

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

1.2. CONVOCATORIA

Se realiza a través de su publicación en el SEACE de conformidad con lo señalado en el artículo 54 del Reglamento, en la fecha señalada en el calendario del procedimiento de selección, debiendo adjuntar las bases y resumen ejecutivo.

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se realiza conforme al artículo 55 del Reglamento. En el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes.

Importante

- *Para registrarse como participante en un procedimiento de selección convocado por las Entidades del Estado Peruano, es necesario que los proveedores cuenten con inscripción vigente y estar habilitados ante el Registro Nacional de Proveedores (RNP) que administra el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE). Para obtener mayor información, se puede ingresar a la siguiente dirección electrónica: www.rnp.gob.pe.*
- *Los proveedores que deseen registrar su participación deben ingresar al SEACE utilizando su Certificado SEACE (usuario y contraseña). Asimismo, deben observar las instrucciones señaladas en el documento de orientación “Guía para el registro de participantes electrónico” publicado en <https://www2.seace.gob.pe/>.*
- *En caso los proveedores no cuenten con inscripción vigente en el RNP y/o se encuentren inhabilitados o suspendidos para ser participantes, postores y/o contratistas, el SEACE restringirá su registro, quedando a potestad de estos intentar nuevamente registrar su participación en el procedimiento de selección en cualquier otro momento, dentro del plazo establecido para dicha etapa, siempre que haya obtenido la vigencia de su inscripción o quedado sin efecto la sanción que le impuso el Tribunal de Contrataciones del Estado.*

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento.

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en los numerales 72.4 y 72.5 del artículo 72 del Reglamento.

Importante

- *No se absolverán consultas y observaciones a las bases que se presenten en forma física.*
- *Cuando exista divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y la integración de bases, prevalece lo absuelto en el referido pliego; sin perjuicio, del deslinde de responsabilidades correspondiente.*

1.6. ELEVACIÓN AL OSCE DEL PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

Los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones así como a las bases integradas por supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones, a los principios que rigen la contratación pública u otra normativa que tenga relación con el objeto de la contratación, pueden ser elevados al OSCE de acuerdo a lo indicado en los numerales del 72.8 al 72.11 del artículo 72 del Reglamento.

La solicitud de elevación para emisión de Pronunciamiento se presenta ante la Entidad, la cual debe remitir al OSCE el expediente completo, de acuerdo a lo señalado en el artículo 124 del TUO de la Ley 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, al día hábil siguiente de recibida dicha solicitud.

Advertencia

La solicitud de elevación al OSCE de los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones, así como a las Bases integradas, se realiza de manera electrónica a través del SEACE, a partir de la oportunidad en que establezca el OSCE mediante comunicado.

Importante

Constituye infracción pasible de sanción según lo previsto en el literal n) del numeral 50.1 del artículo 50 de la Ley, presentar cuestionamientos maliciosos o manifiestamente infundados al pliego de absolución de consultas y/u observaciones.

1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 del Reglamento.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales²). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

² Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

- *Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.*
- *En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.*
- *No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.*

1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

El participante presentará su oferta de manera electrónica a través del SEACE, desde las 00:01 horas hasta las 23:59 horas del día establecido para el efecto en el cronograma del procedimiento; adjuntando el archivo digitalizado que contenga los documentos que conforman la oferta de acuerdo a lo requerido en las bases.

El participante debe verificar antes de su envío, bajo su responsabilidad, que el archivo pueda ser descargado y su contenido sea legible.

Importante

Los integrantes de un consorcio no pueden presentar ofertas individuales ni conformar más de un consorcio en un procedimiento de selección, o en un determinado ítem cuando se trate de procedimientos de selección según relación de ítems.

En la apertura electrónica de la oferta, el comité de selección, verifica la presentación de lo exigido en la sección específica de las bases, de conformidad con el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas, detalladas en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el artículo 74 del Reglamento.

El desempate mediante sorteo se realiza de manera electrónica a través del SEACE.

1.10. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

La calificación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en los numerales 75.1 y 75.2 del artículo 75 del Reglamento.

1.11. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

La subsanación de las ofertas se sujeta a lo establecido en el artículo 60 del Reglamento. El plazo que se otorgue para la subsanación no puede ser inferior a un (1) día hábil.

La solicitud de subsanación se realiza de manera electrónica a través del SEACE y será remitida al correo electrónico consignado por el postor al momento de realizar su inscripción en el RNP, siendo su responsabilidad el permanente seguimiento de las notificaciones a dicho correo. La notificación de la solicitud se entiende efectuada el día de su envío al correo electrónico.

La presentación de las subsanaciones se realiza a través del SEACE. No se tomará en cuenta la subsanación que se presente en físico a la Entidad.

1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

Previo al otorgamiento de la buena pro, el comité de selección revisa las ofertas económicas que cumplen los requisitos de calificación, de conformidad con lo establecido para el rechazo de ofertas, previsto en el artículo 68 del Reglamento, de ser el caso.

De rechazarse alguna de las ofertas calificadas, el comité de selección revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Definida la oferta ganadora, el comité de selección otorga la buena pro mediante su publicación en el SEACE, incluyendo el cuadro comparativo y las actas debidamente motivadas de los resultados de la admisión, no admisión, evaluación, calificación, descalificación y el otorgamiento de la buena pro.

1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los ocho (8) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

En caso que se haya presentado una sola oferta, el consentimiento de la buena pro se produce el mismo día de la notificación de su otorgamiento.

El consentimiento del otorgamiento de la buena pro se publica en el SEACE al día hábil siguiente de producido.

Importante

Una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el órgano de la Entidad al que se haya asignado tal función realiza la verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro conforme lo establecido en el numeral 64.6 del artículo 64 del Reglamento.

CAPÍTULO II SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

A través del recurso de apelación se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento de selección hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

El recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

Los actos que declaren la nulidad de oficio, la cancelación del procedimiento de selección y otros actos emitidos por el Titular de la Entidad que afecten la continuidad de este, se impugnan ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el comité de selección, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.*
Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el comité de selección.
- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE.*

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Los plazos y el procedimiento para perfeccionar el contrato se realiza conforme a lo indicado en el artículo 141 del Reglamento.

Para perfeccionar el contrato, el postor ganador de la buena pro debe presentar los documentos señalados en el artículo 139 del Reglamento y los previstos en la sección específica de las bases.

3.2. GARANTÍAS

Las garantías que deben otorgar los postores y/o contratistas, según corresponda, son las de fiel cumplimiento del contrato y por los adelantos.

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

Como requisito indispensable para perfeccionar el contrato, el postor ganador debe entregar a la Entidad la garantía de fiel cumplimiento del mismo por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original. Esta se mantiene vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista.

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

En las contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, tales como mantenimiento, reparación o actividades afines, se otorga una garantía adicional por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesoria, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

- *En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*
- *En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establecen los numerales 149.4 y 149.5 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.*

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

En caso se haya previsto en la sección específica de las bases la entrega de adelantos, el contratista debe presentar una garantía emitida por idéntico monto conforme a lo estipulado en el artículo 153 del Reglamento.

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

Las garantías que se presenten deben ser incondicionales, solidarias, irrevocables y de realización automática en el país, al solo requerimiento de la Entidad. Asimismo, deben ser emitidas por empresas que se encuentren bajo la supervisión directa de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones y que cuenten con clasificación de riesgo B o superior. Asimismo, deben estar autorizadas para emitir garantías; o estar consideradas en la última lista de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú.

Importante

Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro y/o contratista cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.

Advertencia

Los funcionarios de las Entidades no deben aceptar garantías emitidas bajo condiciones distintas a las establecidas en el presente numeral, debiendo tener en cuenta lo siguiente:

1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).

2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.

3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.

4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.

En caso exista alguna duda sobre la clasificación de riesgo asignada a la empresa emisora de la garantía, se deberá consultar a la clasificadora de riesgos respectiva.

De otro lado, además de cumplir con el requisito referido a la clasificación de riesgo, a efectos de verificar si la empresa emisora se encuentra autorizada por la SBS para emitir garantías, debe revisarse el portal web de dicha Entidad (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-emitir-cartas-fianza>).

Los funcionarios competentes deben verificar la autenticidad de la garantía a través de los mecanismos establecidos (consulta web, teléfono u otros) por la empresa emisora.

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

La Entidad puede solicitar la ejecución de las garantías conforme a los supuestos contemplados en el artículo 155 del Reglamento.

3.5. ADELANTOS

La Entidad puede entregar adelantos directos al contratista, los que en ningún caso exceden en conjunto del treinta por ciento (30%) del monto del contrato original, siempre que ello haya sido previsto en la sección específica de las bases.

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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 conformidad con el artículo 162 del Reglamento.

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

La Entidad puede establecer penalidades distintas a la mencionada en el numeral precedente, según lo previsto en el artículo 163 del Reglamento y lo indicado en la sección específica de las bases.

Estos dos tipos de penalidades se calculan en forma independiente y pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

Las causales para la resolución del contrato, serán aplicadas de conformidad con el artículo 36 de la Ley y 164 del Reglamento.

3.8. PAGOS

El pago se realiza después de ejecutada la respectiva prestación, pudiendo contemplarse pagos a cuenta, según la forma establecida en la sección específica de las bases o en el contrato.

La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad del funcionario que debe emitir la conformidad.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realizará de acuerdo a lo que se indique en el contrato de consorcio.

Advertencia

En caso de retraso en los pagos a cuenta o pago final por parte de la Entidad, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, esta reconoce al contratista los intereses legales correspondientes, de conformidad con el artículo 39 de la Ley y 171 del Reglamento, debiendo repetir contra los responsables de la demora injustificada.

3.9. DISPOSICIONES FINALES

Todos los demás aspectos del presente procedimiento no contemplados en las bases se regirán supletoriamente por la Ley y su Reglamento, así como por las disposiciones legales vigentes.

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(EN ESTA SECCIÓN LA ENTIDAD DEBERÁ COMPLETAR LA INFORMACIÓN EXIGIDA, DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES INDICADAS)

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA
RUC N° : 20552196725
Domicilio legal : AV. AGUSTIN DE LA ROSA NRO. 1399 URB. JACARANDA II
(AV. JAVIER PRADO ESTE 3101) LIMA - LIMA - SAN BORJA
Teléfono: : 230-0600 / Anexo 3052
Correo electrónico: : lalvaradov@insnsb.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MÉDICO: REACTIVOS DE TAMIZAJE SEROLÓGICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSN-SAN BORJA

ITEM PAQUETE	SUB ITEM N°	DESCRIPCIÓN	U.M	CANTIDAD TOTAL
CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MÉDICO: REACTIVOS DE TAMIZAJE SEROLÓGICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSN-SAN BORJA	1.1	ANTICUERPO ANTI HTLV I-II METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	UND	30,000
	1.2	ANTICUERPO ANTI TRYPANOSOMA CRUZI(CHAGAS) TOTAL	UND	30,000
	1.3	KIT HEPATITIS B ANTICUERPOANTI CORE TOTAL METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	UND	30,000
	1.4	HEPATITIS B ANTIGENO DESUPERFICIE METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	UND	30,000
	1.5	ANTICUERPO HEPATITIS C	UND	30,000
	1.6	SIFILIS METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	UND	30,000
	1.7	VIH 1-2 P24 METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	UND	30,000

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante APROBACION DE EXPEDIENTE N° 023-2022-UAD el 11 de mayo de 2022.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Donaciones y Transferencias.

Importante

La fuente de financiamiento debe corresponder a aquella prevista en la Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal en el cual se convoca el procedimiento de selección.

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de A SUMA ALZADA, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No corresponde.

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en el Capítulo III de la presente sección de las bases.

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de:

Para la Primera entrega: La primera entrega de los kits de aféresis se realizará en el plazo máximo de **veinte (20) días calendarios**, contados a partir del día siguiente de suscrito el Contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

Siguientes entregas: las siguientes entregas se realizarán en forma periódica de acuerdo al cronograma de entregas, para lo cual se tendrá el plazo máximo de diez (10) días calendarios contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al citado cronograma de entrega, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

En caso que el plazo final de cada entrega coincida con un día no hábil para el sector público, correrá para el primer día hábil siguiente.

Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, previa coordinación y consentimiento del contratista podrá adelantar las entregas para la atención del contratista, remitiendo la comunicación respectiva al correo del contratista.

En ese mismo sentido, de manera excepcional y previo informe técnico debidamente sustentado por el área usuaria, permitirá a la Entidad reprogramar previa coordinación y consentimiento del contratista el cronograma de entregas remitiendo para tal efecto la comunicación respectiva al correo electrónico.

Las entregas se realizan de manera continua y sucesiva según el orden establecido en el cronograma.

No se admitirán entregas que no guarden las características de lo establecido en el párrafo anterior.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	UM	CRONOGRAMA DE ENTREGAS											
			E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11	E12
1	ANTICUERPO ANTI HTLV I-II METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	UND	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400
	ANTICUERPO ANTI TRYPAOSOMA CRUZI (CHAGAS) TOTAL	UND	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400
	KIT HEPATITIS B ANTICUERPOANTI CORE TOTAL METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	UND	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400
	HEPATITIS B ANTIGENO DESUPERFICIE METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	UND	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400
	ANTICUERPO HEPATITIS C	UND	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400
	SIFILIS METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	UND	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400
	VIH 1-2 P24 METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	UND	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	UM	CRONOGRAMA DE ENTREGAS											
			E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11	E12
1	ANTICUERPO ANTI HTLV I-II METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	UND	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400
	ANTICUERPO ANTI TRYPAOSOMA CRUZI (CHAGAS) TOTAL	UND	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400
	KIT HEPATITIS B ANTICUERPOANTI CORE TOTAL METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	UND	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400
	HEPATITIS B ANTIGENO DESUPERFICIE METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	UND	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400
	ANTICUERPO HEPATITIS C	UND	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400
	SIFILIS METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	UND	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400
	VIH 1-2 P24 METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	UND	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400

* Entregas mensuales.

PARA LOS EQUIPOS EN CESION DE USO

Dentro de la primera entrega, se consideran los equipos en cesión en uso, deberán ser entregados y puestos en funcionamiento en un plazo de VEINTICINCO (25) DÍAS CALENDARIO,

contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. El último día de dichos plazos se convierten en la fecha límite de entrega.

Se aclara que, en caso de los equipos en cesión en uso, este plazo incluye ingreso, instalación, pruebas operativas, protocolos de verificación, y capacitaciones de uso y cuidados DEL HARDWARE Y SOFTWARE incluido en el proceso. En fe de lo cual el contratista deberá presentar los documentos del Anexo 09-RTM en coordinación con el área técnica de Servicios Generales y el Área usuaria.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado NO CONFORME en el proceso de recepción, será de responsabilidad del CONTRATISTA, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la normatividad de las contrataciones del Estado

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases gratuitamente, para cuyo efecto deben solicitar en la Unidad de Logística, en horario de oficina, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro Nro. 1399 3er. Piso Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101) Lima - Lima - San Borja.

Importante

El costo de entrega de un ejemplar de las bases no puede exceder el costo de su reproducción.

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31365 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2022.
- Ley N° 31366 Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2022.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF que Aprueba el TUO de la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF que Aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado, modificado por Decretos Supremos N° 377-2019-EF, N° 168-2020-EF, N° 250-2020-EF y N° 162-2021-EF.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública, aprobado por Decreto Supremo N° 043-2003-PCM.
- Directivas del OSCE.
- Código Civil.

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Según el cronograma de la ficha de selección de la convocatoria publicada en el SEACE.

Importante

De conformidad con la vigesimosegunda Disposición Complementaria Final del Reglamento, en caso la Entidad (Ministerios y sus organismos públicos, programas o proyectos adscritos) haya difundido el requerimiento a través del SEACE siguiendo el procedimiento establecido en dicha disposición, no procede formular consultas u observaciones al requerimiento.

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos³, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- a) Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 1)**
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁴ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**

³ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

⁴ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

- e) Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original) Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o Catálogos o folletos o instructivos o **carta del fabricante real y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial autorizada^{5 6 7 8}**, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N° 8 – RTM (Ficha de Presentación del Producto ofertado).

El postor en el Anexo 08-RTM deberá de precisar en su oferta el número de folio que sustente el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido.

Las características específicas del DISPOSITIVO MÉDICO a acreditar son:

- Reactivos (líquidos y listos para su uso) para la detección de anticuerpo anti trypanosoma cruzi, hepatitis b anticuerpo anti Core total, hepatitis b antígeno de superficie, anticuerpo hepatitis c, sífilis, VIH1-2 p24, anticuerpo anti HTLV I-II en empaque sellado de 100 o más determinaciones.
- Metodología: Quimioluminiscencia convencional **o variante.⁹**

Las características específicas del EQUIPO EN CESION DE USO PRINCIPAL a acreditar son:

- Equipo cuenta con la capacidad para procesar 7 pruebas diferentes de forma simultánea para cada tipo de muestra.
- Equipo permite trabajar con un mínimo de 120 tubos primarios.
- Equipo reconoce y registra los tubos mediante lector de código de barras.
- Equipo entrega los resultados en un tiempo no mayor a **55 minutos¹⁰** para cada muestra de donante, que deba reportar los 07 marcadores infecciosos de tamizaje serológico

- f) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)¹¹**
- g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- h) El precio de la oferta en SOLES debe registrarse directamente en el formulario electrónico del SEACE.
- i) Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

⁵ ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES N° 01: SISTEMAS ANALITICOS SRL.

⁶ ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES N° 02: SISTEMAS ANALITICOS SRL.

⁷ ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES N° 12: SISTEMAS ANALITICOS SRL

⁸ ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES N° 14: PRODUCTOS ROCHE Q F S.A.

⁹ ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES N° 13: PRODUCTOS ROCHE Q F S.A.

¹⁰ ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES N° 09: SISTEMAS ANALITICOS SRL.

¹¹ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

- j) Copia de Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte. Contar con BPDT vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Medicamento (ANM) o entidad competente.
- k) Copia de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID, hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

En caso **algún producto no requiera Registro Sanitario** deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

- l) Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)
La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM (Autoridad Nacional de Medicamento)

Para dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como 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. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA.

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

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

- m) Copia de Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis). El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. SALVO EL CASO DE INFORMACIÓN TÉCNICA COMPLEMENTARIA CONTENIDA EN FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS, O SIMILARES QUE PUEDA SER PRESENTADA EN EL IDIOMA ORIGINAL.

Importante

El comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los “**Requisitos de Calificación**” que se detallan en el numeral 3.2 del Capítulo III de la presente sección de las bases

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

Advertencia

El comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites “Documentos para la admisión de la oferta”, “Requisitos de calificación” y “Factores de evaluación”.

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE¹² y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado¹³.
- i) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete¹⁴.

Importante

- *En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- *En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.*
- *En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya¹⁵.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el*

¹² Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

¹³ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

¹⁴ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

¹⁵ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes del INSNSB, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101) 1er piso, Lima - Lima - San Borja, en el horario de 08:00 a 17:00 horas.

Importante

En el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00).

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción del ALMACEN del INSNSB.
- Informe del funcionario responsable de la Jefatura del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre y un responsable del Área Técnica de Servicios Generales (solo para la primera entrega y en la documentación correspondiente), para las siguientes la Jefatura del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes del Equipo de Logística del INSNSB, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101), 3er piso Lima - Lima - San Borja, en el horario de 08:00 a 16:00 horas.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

Firmado digitalmente por AVENDAÑO
DOMINGUEZ Joe Eli FAU
20552198725 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.04.2022 11:47:53 -05:00



Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja

**“CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS: REACTIVOS DE
TAMIZAJE SEROLÓGICO EN DONANTES DE
SANGRE CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO
PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y
BANCO DE SANGRE DEL INSN - SAN
BORJA”**

FIRMA DIGITAL
Instituto Nacional de
Salud del Niño San
Borja

Firmado digitalmente por
VALVERDE BEJAR Ana Maria FAU
20552198725 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.04.2022 13:24:42 -05:00

FIRMA DIGITAL
Instituto Nacional de
Salud del Niño San
Borja

Firmado digitalmente por VARGAS
ALVAREZ Ronald FAU
20552198725 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.04.2022 14:50:08 -05:00

FIRMA DIGITAL
Instituto Nacional de
Salud del Niño San
Borja

Firmado digitalmente por RAMIREZ
CAMPOS Patricia Noemi FAU
20552198725 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.04.2022 14:58:37 -05:00

FIRMA DIGITAL
Instituto Nacional de
Salud del Niño San
Borja

Firmado digitalmente por
NAVARRO GARCIA Diana Flor
FAU 20552198725 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.04.2022 15:41:07 -05:00



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: REACTIVOS DE TAMIZAJE SEROLÓGICO EN DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSN - SAN BORJA POR 24 MESES.

ASPECTOS GENERALES:

1. ÁREA USUARIA SOLICITANTE:

Unidad de Soporte al Diagnóstico y tratamiento / Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico / Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre.

2. FINALIDAD PÚBLICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

El presente proceso permitirá contar con los Reactivos de Tamizaje Serológico en Donantes de Sangre con equipo en cesión que permitan la obtención de hemocomponentes de calidad y realizar transfusiones, destinadas a los pacientes que se atienden en el Instituto, contribuyendo a mejorar la salud pública del país.

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MÉDICO: REACTIVOS DE TAMIZAJE SEROLÓGICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSN-SAN BORJA POR 24 MESES

ASPECTOS TÉCNICOS.

4. REGULACIÓN APLICADA

Los Dispositivos médicos están regulados por la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sus reglamentos y modificatorias.

5. DOCUMENTOS PARA ADMISIÓN DE LA PROPUESTA:

La autenticidad de los documentos, las consecuencias y responsabilidad por la aplicación del principio presunción de veracidad será de entera responsabilidad del postor y/o contratista.

a) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

b) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

Contar con BPDV vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

c) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora. Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

DEL DISPOSITIVO MEDICO:

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

i. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID, hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

En caso **algún producto no requiera Registro Sanitario** deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

ii. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM (Autoridad Nacional de Medicamentos)

Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como 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. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA.

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

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



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

iii. **Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original)**

Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o Catálogos o folletos o instructivos **o carta del fabricante real y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial autorizada**, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N° 8 – RTM (Ficha de Presentación del Producto ofertado).

El postor en el Anexo 08-RTM deberá de precisar en su oferta el número de folio que sustente el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. SALVO EL CASO DE INFORMACIÓN TÉCNICA COMPLEMENTARIA CONTENIDA EN FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS, O SIMILARES QUE PUEDA SER PRESENTADA EN EL IDIOMA ORIGINAL.

Es así que deberán de señalar de manera clara y legible dentro de los documentos técnicos sustentatorios, cada una de las especificaciones técnicas mínimas solicitadas por la Entidad, las mismas que serán tomadas en cuenta para la evaluación respectiva.

LA OMISIÓN DE CUALQUIERA DE LOS DOCUMENTOS OBLIGATORIOS, INFORMACION O PRESENTACION DE INCONGRUENCIAS RESPECTO A LO REQUERIDO POR LA ENTIDAD EN LA PROPUESTA, SERA CAUSAL DE QUE ÉSTA NO SEA ADMITIDA.

Los postores que se presenten en consorcio (dos o más empresas) únicamente deben cumplir los requisitos líneas arriba detallados, aquellos integrantes del consorcio que se hayan comprometido u obligado a ejecutar la actividad principal o esencial de la presente contratación.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. SALVO EL CASO DE INFORMACIÓN TÉCNICA COMPLEMENTARIA CONTENIDA EN FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS, O SIMILARES QUE PUEDA SER PRESENTADA EN EL IDIOMA ORIGINAL.

6. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

La cantidad total a adquirir se detallan en los cuadros de requerimientos y distribución (**Anexo N° 01 – RTM y Anexo N° 03 - RTM**).

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento.

Sin perjuicio de ello, si la Entidad lo considera conveniente podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Los plazos de entregas mensuales de los dispositivos médicos requeridos son los siguientes:

PARA LA PRIMERA ENTREGA DEL DISPOSITIVO MEDICO:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de veinte (20) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

CONSULTA 01:¹⁶

CONSULTA 02:¹⁷

CONSULTA 12:¹⁸

CONSULTA 14:¹⁹

¹⁶ ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES N° 01: SISTEMAS ANALITICOS SRL.

¹⁷ ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES N° 02: SISTEMAS ANALITICOS SRL

¹⁸ ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES N° 12: SISTEMAS ANALITICOS SRL

¹⁹ ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES N° 14: PRODUCTOS ROCHE Q F SA.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

SIGUIENTES ENTREGAS DEL DISPOSITIVO MEDICO:

Las siguientes entregas se realizarán en forma mensual de acuerdo al cronograma de entregas señalado en el presente contrato, para lo cual se tendrá el plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al citado cronograma.

En caso que el plazo final de cada entrega coincida con un día no hábil para el sector público, correrá para el primer día hábil siguiente.

En ese mismo sentido, de manera excepcional y previo informe técnico debidamente sustentado por el área usuaria, permitirá a la Entidad reprogramar previa coordinación y consentimiento del contratista el cronograma de entregas remitiendo para tal efecto la comunicación respectiva al correo electrónico detallado en su oferta presentada.

Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, previa coordinación y consentimiento del contratista podrá adelantar las entregas para la atención de EL CONTRATISTA, remitiendo la comunicación respectiva al correo electrónico del contratista

PLAZO DE ENTREGA PARA LOS EQUIPOS EN CESION DE USO:

Dentro de la primera entrega, se consideran los equipos en cesión en uso, deberán ser entregados y puestos en funcionamiento en un plazo de **VEINTICINCO (25) DÍAS CALENDARIO**, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. El último día de dichos plazos se convierten en la fecha límite de entrega.

Se aclara que, en caso de los equipos en cesión en uso, este plazo incluye ingreso, instalación, pruebas operativas, protocolos de verificación, y capacitaciones de uso y cuidados DEL HARDWARE Y SOFTWARE incluido en el proceso. En fe de lo cual el contratista deberá presentar los documentos del **Anexo 09-RTM** en coordinación con el área técnica de Servicios Generales y el Área usuaria.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado **NO CONFORME** en el proceso de recepción, será de responsabilidad del **CONTRATISTA**, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la normatividad de las contrataciones del Estado.

7. LUGAR DE ENTREGA

El horario para la recepción de los bienes en el Almacén del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja es de lunes a viernes de 08:00 a 16:00 horas, siendo el lugar de entrega sito Av. De la Rosa Toro 1399, San Borja – Lima o en la dirección que la Entidad comunique para su correcta verificación.

8. VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a 06 (meses) al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado también con una vigencia mínima de seis (06) meses para las entregas sucesivas y de acuerdo al cronograma de entrega.

Lo antes señalado se explica con el siguiente ejemplo: (sólo aplica para entregas sucesivas del mismo lote).

PARA CADA ENTREGA----- 6 meses de vigencia del producto



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar Declaración jurada de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. **(Anexo N° 05).**

En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a dos (02) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.

9. **ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

El producto ofertado debe presentar un envase mediano e inmediato conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario

Logotipo

Los envases mediano [REDACTED] de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "Estado Peruano"
- Nombre de la entidad: "INSNSB"
- Consignar la frase: "Prohibido su venta"
- Nomenclatura del proceso de selección: INSNSB (Aplicable solo al envase mediano)

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar. El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

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. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

Rotulado de los envases (mediato e inmediato) e inserto cuando corresponda:

Los rotulados mediano [REDACTED] e inserto deben corresponder al producto terminado ofertado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, con impresiones de carácter indeleble, fácilmente legible y visible, resistente a la manipulación.

Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

CONSULTA 16:²⁰

²⁰ ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES 16: PRODUCTOS ROCHE Q F S A



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

Los envases mediatos e inmediatos deben conservar el dispositivo médico sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido, de acuerdo con lo establecido en la Art. 141°, del Decreto Supremo N°016-2011-SA.

El dispositivo médico al momento de recepción se verificará que el rotulado de sus envases deberá estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Es obligatoria la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso o inserto de los dispositivos médicos (Art. 140° del DS N° 016-2011-SA) cuando corresponda.

En el caso de productos sin Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre o denominación del producto.
- b) País de fabricación.
- c) Fecha de fabricación.
- d) En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- e) Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda,
- f) Registro Único de Contribuyente (RUC).

10. **CONDICIONES DE ENTREGA**

10.1 Del dispositivo médico:

La recepción del bien se realizará considerando el cumplimiento de la presentación de los siguientes documentos:

- Contrato u Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote
- Copia Simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, **por cada lote entregado.**
- Metodología de Análisis (Copia Simple). (Se presentará solamente cuando ésta corresponda o se encuentra en normas técnicas internacionales de calidad u otras normas técnicas).
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Vencimiento - **Anexo N° 5 – RTM** (de corresponder), por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en el almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.

Los dispositivos médicos que se entreguen en el almacén de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas (**Anexo N°02**) requeridas. Los dispositivos médicos deben presentar un adecuado estado de conservación.

Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el director técnico de la empresa CONTRATISTA.

DESCRIPCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR EN LA ENTREGA DEL PRODUCTO



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

➤ **Metodología de Análisis (Copia Simple). de corresponder.**

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de Calidad u otras Normas Técnicas según corresponda, es facultad del contratista adjuntar al momento de la entrega del lote del bien adjudicado, una fotocopia de dicha monografía; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el contratista está obligado a adjuntarla.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del producto farmacéutico - Medicamento.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora.

➤ **Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)**

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de propuestas). Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria. El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora

10.2 Del equipo en cesión de uso (hardware y software):

Los postores deben de presentar la siguiente información en concordancia con la normatividad vigente en materia de contrataciones del estado para el suministro de bienes vinculados a equipos de laboratorio entregados en cesión de uso, para lo cual deberán presentar al momento del ingreso de los equipos al Almacén de la Entidad:

- Copia de los certificados de capacitación del personal de servicio técnico en el manejo del equipo ofertado.
- Lista del personal que brinda el Servicio Técnico, en cantidad suficiente para atender problemas simultáneos en el INSNSB.
- Certificado otorgado en casa matriz o filial de personal que brindará la capacitación, con competencia necesaria para ello. Las capacitaciones deberán coordinarse con el encargado del servicio.
- El ingreso, la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos (HARDWARE Y SOFTWARE), será llevado a cabo en un plazo no mayor a VEINTE (25) días calendario contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. El Cronograma tentativo propuesto para la implementación es: cinco (05) días calendario para la instalación de los equipos y veinte (20) para la implementación del Software del Postor y su Integración con el Sistema de Gestión Hospitalaria del INSNSB, considerando un plazo total de VEINTICINCO (25) días calendario. Este cronograma podrá ser variado en los tiempos parciales, pero no en el plazo total establecido para la puesta en marcha del HARDWARE Y SOFTWARE requeridos.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

- Programa de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y respectivo programa de ejecución. (parte de los formatos del **Anexo 09-RTM**)
- Presentación de documentación que acredite la procedencia del bien al momento de recepción del mismo (Declaración unida de aduana u otro que demuestre la procedencia del mismo de ser solicitado por el Área usuaria).
- Copia de los documentos de puesta en marcha de los equipos en calidad de cesión en uso. (Donde la puesta en marcha incluye el ingreso, instalación, pruebas operativas, integración de los sistemas (IMPLEMENTACION DEL HARDWARE Y SOFTWARE), y capacitación de uso y cuidados del equipamiento). Para lo cual, se deberá presentar una copia de los documentos descritos en el **Anexo 09-RTM**. **Como parte de esta documentación, se considera que dentro de las fichas técnicas del formato 2 para el software implementado se debe incluir la Licencia de Software proporcionada por el postor.**

MUY IMPORTANTE:

Los equipos en calidad de cesión en uso entregados a la entidad (Hardware y software), permanecerán en el servicio de Banco de Sangre bajo las mismas condiciones de soporte técnico preventivo y correctivo, tanto para los equipos principales y accesorios (hardware y software), por un plazo de por lo menos 3 meses posteriores a la última entrega para garantizar el uso de los insumos entregados bajo las mismas condiciones, sin que esto signifique un costo adicional para la entidad.

11. DE LA CONFORMIDAD.

La recepción y conformidad se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado.

La recepción la efectúa el área de Almacén Central, la conformidad la brinda la Jefatura del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre y un responsable del Área Técnica de Servicios Generales (solo para la primera entrega y en la documentación correspondiente). Para las siguientes entregas, la recepción la efectúa el área de Almacén Central y la conformidad la brinda la Jefatura del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre.

12. FORMA DE PAGO:

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS por cada entrega, de acuerdo al cronograma.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción del Almacén Central
- Informe del funcionario responsable de la Jefatura del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre y un responsable del Área Técnica de Servicios Generales (solo para la primera entrega y en la documentación correspondiente), para las siguientes la Jefatura del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes de la Entidad, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101), Lima - Lima - San Borja, en el horario de 08:00 a 16:30 horas.

13. CONTROL DE CALIDAD.

DEL CONTROL POSTERIOR

- 13.1. La Calidad de los materiales, Reactivos e insumos de laboratorio debe entenderse como la condición de estar conforme y aptos para su uso en los servicios de Laboratorio que brinda el Instituto



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Nacional de Salud del Niño San Borja, no se aceptará productos re-envasados o re-etiquetados por terceros.

- 13.2. Los materiales Reactivos e insumos ofertados deben cumplir con las Especificaciones Técnicas señaladas en el Anexo N° 02-RTM. Estas denominaciones y características son las condiciones mínimas requeridas, pero no limitativas, pudiendo el postor indicar las características adicionales que considere oportunas. Asimismo, los materiales, reactivos e insumos deben cumplir con estándares internacionales que aseguren un producto de óptima calidad. Se debe contemplar que el material de control debe estar validado en el Equipo ofertado (Los insertos deben tener valores asignados por equipo), garantizando de esta manera, el trabajo bajo un sistema homogéneo, para lo cual el postor deberá presentar en su oferta la documentación sustentatoria y la folletería correspondiente que considere pertinente.
- 13.3. Los reactivos deben ser preferentemente de la misma marca de equipo, en caso que no lo fueran se deberá presentar protocolo de validación EP5-A del fabricante del reactivo donde consten los resultados satisfactorios para el equipo ofertado.
- 13.4. Para calibrar el equipo en cesión de uso ofertado (proceso que se realiza cada vez que el usuario lo requiera), el postor debe proporcionar las preparaciones de referencia para el mejor desempeño del equipo.
- 13.5. Las pruebas y material de control de calidad y calibraciones serán entregadas por el proveedor de acuerdo a las normas y procedimientos del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.
- 13.6. Se requiere que postor ganador proporcione Reactivo y material de control adicional para la realización de Protocolo CLSI EP15A para verificar el desempeño del método. Por lo que presentará declaración jurada simple.

Control de calidad interno

Para el control de calidad interno realizado en cada laboratorio el postor ganador deberá otorgar lo siguiente:

- Número de controles Normal y Patológico (Mínimo dos niveles de control), necesario para el control de calidad interno diario de acuerdo a la necesidad del servicio.
- Cantidad de reactivo adicional para el procesamiento de las pruebas de control de calidad de Serología de acuerdo a Reactivo Adicional Para Realizar Control De Calidad y Calibraciones Para Tamizaje Serológico en función a la necesidad del Servicio.

Control de calidad Externo:

Para la realización de control externo, importante para evaluación de desempeño, el postor debe ofertar un programa anual de control de calidad externo el cual cumpla los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17043.

14. VICIOS OCULTOS

La recepción conforme del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N°173 del Reglamento de la Ley N°30225).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contabilizado a partir de



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

la emisión de la conformidad.

15. PENALIDADES

En caso de retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, se aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de retraso, calculado de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0,10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

- Para plazos menores o iguales a 60 días: F = 0.40.
- Plazos mayores a 60 días: F = 0.25.

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso. Este plazo aplica para los dispositivos médicos y la recepción de los equipos en cesión en uso. (HARDWARE Y SOFTWARE)

16. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja podrá aplicar la siguiente penalidad:

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje por vencimiento.	De 20 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento con el cual se solicitó el canje del producto al Contratista, precisando los días de atraso.
No cumplir con el mantenimiento preventivo según plazos establecidos en el cronograma de mantenimiento.	De 10 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.
No cumplir con el mantenimiento correctivo según el detalle y plazos establecidos en las condiciones.	De 10 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.
Por no cumplir con la entrega de los los insumos necesarios para los controles de calidad interno y externo y las pruebas totales.	De 10 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

**17. DE LA ADECUACION A LO DISPUESTO EN LA RESOLUCION MINISTERIAL N°1275- 2021-
MINSA** – "Lineamientos para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con
riesgo de exposición a SARS-CoV-2"

- El contratista es responsable del cumplimiento de las normas, protocolos y/o medidas de bioseguridad y/o control sanitario emitidas por el Estado como prevención y control de la propagación del SARS-CoV-2. Estos deberán ser aplicados al inicio, durante y hasta la finalización de la ejecución del servicio, en los extremos que correspondan teniendo en cuenta el tipo de servicio a ejecutar.

Se adjuntan los siguientes anexos:

- **Anexo N°01:** Requerimiento total de Reactivos para el desarrollo de las pruebas
- **Anexo N°02:** Especificaciones técnicas de Reactivos para el desarrollo de las pruebas
- **Anexo N°03:** Cuadro De Distribución De Entrega de Reactivos
- **Anexo N°04:** Especificaciones técnicas de equipo en cesión de uso
- **Anexo N°05:** Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento
- **Anexo N°06:** Accesorios necesarios para la realización de pruebas
- **Anexo N°07:** Cuadro de consumo anual por concepto de Calibradores y Controles
- **Anexo N°08:** Ficha de presentación del producto ofertado
- **Anexo N°09:** Acta de recepción, instalación y prueba operativa de los equipos en cesión en uso.
- **Anexo N°10:** Planos de distribución del Servicio donde será implementado el procesamiento de muestras.
- **Anexos Complementarios (1C,2C,3C,4C,5B,5C y 5G)**



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO N° 01

CUADRO DE REQUERIMIENTO

N°	COD. SIGA	DESCRIPCION	UND. MED.	CANTIDAD TOTAL
1	35.86.0009.2650	ANTICUERPO ANTI HTLV I-II METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	UND	30000
2	35.86.0009.0970	ANTICUERPO ANTI TRYPANOSOMA CRUZI (CHAGAS) TOTAL	UND	30000
3	35.86.0009.1954	KIT HEPATITIS B ANTICUERPO ANTI CORE TOTAL METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	UND	30000
4	35.86.0009.1955	HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	UND	30000
5	35.86.0009.0972	ANTICUERPO HEPATITIS C	UND	30000
6	35.86.0009.1957	SIFILIS METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	UND	30000
7	35.86.0009.1956	VIH 1-2 P24 METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	UND	30000

CONSUL



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO N° 02

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO: "REACTIVO DE
TAMIZAJE SEROLOGICO PARA DONANTES DE SANGRE"

N°	DENOMINACION COMPLETA	UM	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	ANTICUERPO ANTI HTLV I-II METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	DET	<p>PRESENTACION: Reactivos (líquidos y listos para su uso) para la detección cualitativa de los anticuerpos específicos contra el virus T-linfotrópico humano de tipo I y tipo II (anti-HTLV-I y anti-HTLV-II), en empaque sellado de 100 ó más determinaciones. Tiempo de Expiración no menor de 4 meses a partir de la fecha de ingreso al almacén, con compromiso de canje en caso de vencimiento. Las determinaciones solicitadas son las efectivas, destinadas para el análisis de las muestras. Las que se requieran para calibraciones, controles dependientes, controles independientes y controles externos quedarán a cuenta del proveedor adjudicado y deberán ser entregadas de manera oportuna al almacén de la Institución, debe incluir Calibradores líquidos, Controles dependientes positivos y negativo líquidos.</p> <p>METODOLOGIA: Quimioluminiscencia convencional o variante que contenga péptidos sintéticos y/o antígenos recombinantes de HTLV-I y HTLV-II, para la detección cualitativa de los anticuerpos específicos contra el virus T-linfotrópico humano de tipo I y tipo II (anti-HTLV-I y anti-HTLV-II).</p> <p>ACCESORIOS: Complementos, agua de uso laboratorial, impresora y material de impresión y otros insumos necesarios deben ser entregados en cantidad suficiente de forma oportuna para la realización completa de la prueba. Deberá entregarse al área usuaria, al menos una vez, los insertos en idioma español o traducido al español</p> <p>EQUIPO: 01 equipo Automatizado que permitan la realización completa de las 07 pruebas en simultáneo. Incluye programa de mantenimiento preventivo, capacitación al personal usuario y asesoría técnica permanente, (7 DIAS A LA SEMANA)</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y/o Plasma.</p> <p>Rótulo de los envases: De acuerdo a lo normado en el DS N° 016-2011-SA y DS N° 028-2010-SA-Reglamento del Registro Sanitario.</p> <p>Material de control de calidad interno independiente (3ra. Opinión) en dos niveles (negativo y reactivo) con software de comparación interlaboratorio.</p> <p>Programas de control de calidad externo acreditados con ISO 17043 que permitan reportes cualitativos y cuantitativos (Z-Score) de los valores obtenidos.</p> <p>Serán proporcionados por el proveedor adjudicado sin costo adicional, para cada uno de los equipos.</p> <p>OTROS REQUERIMIENTOS: SOFTWARE DE GESTION DE BANCO DE SANGRE COMPATIBLE CON NORMAS PRONAHEBAS según cuadro adjunto de este petitorio(*)</p>

CONSULTA 04:²¹
CONSULTA 13:²²

²¹ ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES N° 04: SISTEMAS ANALITICOS SRL

²² ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES N° 13: PRODUCTOS ROCHE Q F SA.



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

2	ANTICUERPO ANTI TRYPANOSOMA CRUZI (CHAGAS)	DET	<p>PRESENTACION: Reactivos (líquidos y listos para su uso) para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al Trypanosoma cruzi (T. cruzi) en empaque sellado de 100 ó más determinaciones. Tiempo de Expiración no menos de 4 meses a partir de la fecha de ingreso al almacén, con compromiso de canje en caso de vencimiento. Las determinaciones solicitadas son las efectivas, destinadas para el análisis de las muestras. Las que se requieran para calibraciones, controles dependientes, controles independientes y controles externos quedarán a cuenta del proveedor adjudicado y deberán ser entregadas de manera oportuna al almacén de la Institución debe incluir Calibradores líquidos, Controles dependientes positivos y negativo líquidos</p> <p>METODOLOGIA: Quimioluminiscencia convencional o variante con antígenos recombinantes de T. cruzi, para la detección cualitativa de anticuerpos IgG específicos.</p> <p>ACCESORIOS: agua de uso laboral, impresora y material de impresión y otros insumos necesarios deben ser entregados en cantidad suficiente de forma oportuna para la realización completa de la prueba. Deberá entregarse al área usuaria, al menos una vez, los insertos en idioma español o traducido al español</p> <p>EQUIPO: 01 equipo Automatizado que permitan la realización completa de las 07 pruebas en simultáneo. Incluye programa de mantenimiento preventivo, capacitación al personal usuario y asesoría técnica permanente, (7 DIAS A LA SEMANA)</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y/o Plasma. Rótulo de los envases: De acuerdo a lo normado en el DS N° 016-2011-SA y DS N° 028-2010-SA-Reglamento del Registro Sanitario.</p> <p>Material de control de calidad interno independiente (3ra. Opinión) en dos niveles (negativo y reactivo) con software de comparación interlaboratorio.</p> <p>Programas de control de calidad externo acreditados con ISO 17043 que permitan reportes cualitativos y cuantitativos (Z-Score) de los valores obtenidos.</p> <p>Serán proporcionados por el proveedor adjudicado sin costo adicional, para cada uno de los equipos.</p> <p>OTROS REQUERIMIENTOS: SOFTWARE DE GESTION DE BANCO DE SANGRE COMPATIBLE CON NORMAS PRONAHBAS según cuadro adjunto de este petitorio (*)</p>
3	HEPATITIS B ANTI CORE METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	DET	<p>PRESENTACION: Reactivos (líquidos y listos para su uso) para la detección cualitativa de anticuerpos totales (IgG + IgM) contra la fracción Core del virus de Hepatitis B (anti-HBc) en empaque sellado de 100 ó más determinaciones. Tiempo de no menor de 4 meses a partir de la fecha de ingreso al almacén, con compromiso de canje en caso de vencimiento las determinaciones solicitadas son las efectivas, destinadas para el análisis de las muestras. Las que se requieran para calibraciones, controles dependientes, controles independientes y controles externos quedarán a cuenta del proveedor adjudicado y deberán ser entregadas de manera oportuna al almacén de la Institución debe incluir Calibradores líquidos, Controles dependientes positivos y negativo líquidos.</p> <p>METODOLOGIA: Quimioluminiscencia convencional o variante no competitiva con antígeno core recombinante del virus de la hepatitis B, para la detección cualitativa de anticuerpos totales (IgG + IgM) de la fracción core del virus de Hepatitis B.</p>

CONSULTA 13:²³

²³ ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES N° 13: PRODUCTOS ROCHE Q F SA



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

			<p>ACCESORIOS: Complementos, agua de uso laboratorial, impresora y material de impresión y otros insumos necesarios deben ser entregados en cantidad suficiente de forma oportuna para la realización completa de la prueba. Deberá entregarse al área usuaria, al menos una vez, los insertos en idioma español o traducido al español.</p> <p>EQUIPO: 01 equipo Automatizado que permitan la realización completa de las 07 pruebas en simultáneo. Incluye programa de mantenimiento preventivo, capacitación al personal usuario y asesoría técnica permanente, (7 DIAS A LA SEMANA)</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y/o Plasma. Rótulo de los envases: De acuerdo a lo normado en el DS N° 016-2011-SA y DS N° 028-2010-SA-Reglamento del Registro Sanitario.</p> <p>Material de control de calidad interno independiente (3ra. Opinión) en dos niveles (negativo y reactivo) con software de comparación interlaboratorio.</p> <p>Programas de control de calidad externo acreditados con ISO 17043 que permitan reportes cualitativos y cuantitativos (Z-Score) de los valores obtenidos.</p> <p>Serán proporcionados por el proveedor adjudicado sin costo adicional, para cada uno de los equipos.</p> <p>OTROS REQUERIMIENTOS: SOFTWARE DE GESTION DE BANCO DE SANGRE COMPATIBLE CON NORMAS PRONAHEBAS según cuadro adjunto de este petitorio (*)</p>
4	HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	DET	<p>PRESENTACION: Reactivos (líquidos y listos para su uso) para la detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y sus variantes mutantes, en empaque sellado de 100 ó más determinaciones. Tiempo de Expiración no menor de 4 meses partir de la fecha de ingreso al almacén, con compromiso de canje en caso de vencimiento. Las determinaciones solicitadas son las efectivas, destinadas para el análisis de las muestras. Las que se requieran para calibraciones, controles dependientes, controles independientes y controles externos quedarán a cuenta del proveedor adjudicado y deberán ser entregadas de manera oportuna al almacén de la Institución debe incluir Calibradores líquidos, Controles dependientes positivos y negativo líquidos</p> <p>METODOLOGIA: Quimioluminiscencia convencional o variante con anticuerpos monoclonales anti-HBsAg para la detección cualitativa y/o cuantitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B y sus variantes mutantes.</p> <p>Límite de detección de HBsAg $\leq 0,05$ IU/ml ó HBsAg ≤ 50 mIU/mL, (con el: second International Standard for HBsAg, subtype adw2, genotype A, NIBSC code: 00/588)</p> <p>ACCESORIOS: Complementos, agua de uso laboratorial, impresora y material de impresión y otros insumos necesarios deben ser entregados en cantidad suficiente de forma oportuna para la realización completa de la prueba. Deberá entregarse al área usuaria, al menos una vez, los insertos en idioma español o traducido al español.</p> <p>EQUIPO: 01 equipo Automatizado que permitan la realización completa de las 07 pruebas en simultáneo. Incluye programa de mantenimiento preventivo, capacitación al personal usuario y asesoría técnica permanente, (7 DIAS A LA SEMANA)</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y/o Plasma. Rótulo de los envases: De acuerdo a lo normado en el DS N° 016-2011-SA y DS N° 028-2010-SA-Reglamento del Registro Sanitario.</p>

CONSULTA 13:²⁴
CONSULTA 03:²⁵

²⁴ ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES N° 13: PRODUCTOS ROCHE Q F SA.

²⁵ ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES N° 03: SISTEMAS ANALITICOS SRL



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

			<p>Material de control de calidad interno independiente (3ra. Opinión) en dos niveles (negativo y reactivo) con software de comparación interlaboratorio.</p> <p>Programas de control de calidad externo acreditados con ISO 17043 que permitan reportes cualitativos y cuantitativos (Z-Score) de los valores obtenidos.</p> <p>Serán proporcionados por el proveedor adjudicado sin costo adicional, para cada uno de los equipos.</p> <p>OTROS REQUERIMIENTOS: SOFTWARE DE GESTION DE BANCO DE SANGRE COMPATIBLE CON NORMAS PRONAHEBAS según cuadro adjunto de este petitorio (*)</p>
5	ANTICUERPO HEPATITIS C	DET	<p>PRESENTACION: Reactivos (líquidos y listos para su uso) para la detección cualitativa de los anticuerpos específicos contra el virus de la hepatitis C (anti-HCV) en empaque sellado de 100 ó más determinaciones. Tiempo de Expiración no menor de 4 meses a partir de la fecha de ingreso al almacén, con compromiso de canje en caso de vencimiento.</p> <p>Las determinaciones solicitadas son las efectivas, destinadas para el análisis de las muestras. Las que se requieran para calibraciones, controles dependientes, controles independientes y controles externos quedarán a cuenta del proveedor adjudicado y deberán ser entregadas de manera oportuna al almacén de la Institución.</p> <p>METODOLOGIA: Quimioluminiscencia convencional o variante que contenga antígenos recombinantes que representen epítomos del virus de la hepatitis C, (mínimo: core, NS3 y NS4), o su equivalente del genoma Viral, para la detección cualitativa de sus respectivos anticuerpos.</p> <p>ACCESORIOS: Complementos, agua de uso laboratorio, impresora y material de impresión y otros insumos necesarios deben ser entregados en cantidad suficiente de forma oportuna para la realización completa de la prueba. Deberá entregarse al área usuaria, al menos una vez, los insertos en idioma español o traducido al español.</p> <p>EQUIPO: 01 equipo Automatizado que permitan la realización completa de las 07 pruebas en simultáneo. Incluye programa de mantenimiento preventivo, capacitación al personal usuario y asesoría técnica permanente, (7 DIAS A LA SEMANA)</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y/o Plasma.</p> <p>Rótulo de los envases: De acuerdo a lo normado en el DS N° 016-2011-SA y DS N° 028-2010-SA-Reglamento del Registro Sanitario.</p> <p>Material de control de calidad interno independiente (3ra. Opinión) en dos niveles (negativo y reactivo) con software de comparación interlaboratorio.</p> <p>Programas de control de calidad externo acreditados con ISO 17043 que permitan reportes cualitativos y cuantitativos (Z-Score) de los valores obtenidos.</p> <p>Serán proporcionados por el proveedor adjudicado sin costo adicional, para cada uno de los equipos.</p> <p>OTROS REQUERIMIENTOS: SOFTWARE DE GESTION DE BANCO DE SANGRE COMPATIBLE CON NORMAS PRONAHEBAS según cuadro adjunto de este petitorio (*)</p>

CONSULTA 04:²⁶
CONSULTA 13:²⁷

²⁶ ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES N° 04: SISTEMAS ANALITICOS SRL
²⁷ ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES N° 13: PRODUCTOS ROCHE Q F SA



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

6	SIFILIS METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	DET	<p>PRESENTACION: Reactivos (líquidos y listos para su uso) para la detección cualitativa de los anticuerpos específicos dirigidos contra <i>Treponema pallidum</i> en empaque sellado de 100 ó más determinaciones. Tiempo de Expiración no menor de 4 meses a partir de la fecha de ingreso al almacén, con compromiso de canje en caso de vencimiento. Las determinaciones solicitadas son las efectivas, destinadas para el análisis de las muestras. Las que se requieran para calibraciones, controles dependientes, controles independientes y controles externos quedarán a cuenta del proveedor adjudicado y deberán ser entregadas de manera oportuna al almacén de la Institución debe incluir Calibradores líquidos, Controles dependientes positivos y negativo líquidos</p> <p>METODOLOGIA: Quimioluminiscencia convencional o variante que contenga antígenos recombinantes específicos de <i>Treponema pallidum</i>, para la detección cualitativa de los anticuerpos específicos dirigidos contra <i>Treponema pallidum</i>.</p> <p>ACCESORIOS: Complementos, agua de uso laboral, impresora y material de impresión [y otros insumos necesarios deben ser entregados en cantidad suficiente de forma oportuna para la realización completa de la prueba. Deberá entregarse al área usuaria, al menos una vez, los insertos en idioma español o traducido al español.</p> <p>EQUIPO: 01 equipo Automatizado que permitan la realización completa de las 07 pruebas en simultáneo. Incluye programa de mantenimiento preventivo, capacitación al personal usuario y asesoría técnica permanente, (7 DIAS A LA SEMANA)</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y/o Plasma.</p> <p>Rótulo de los envases: De acuerdo a lo normado en el DS N° 016-2011-SA y DS N° 028-2010-SA-Reglamento del Registro Sanitario.</p> <p>Material de control de calidad interno independiente (3ra. Opinión) en dos niveles (negativo y reactivo) con software de comparación interlaboratorio.</p> <p>Programas de control de calidad externo acreditados con ISO 17043 que permitan reportes cualitativos y cuantitativos (Z-Score) de los valores obtenidos.</p> <p>Serán proporcionados por el proveedor adjudicado sin costo adicional, para cada uno de los equipos.</p> <p>OTROS REQUERIMIENTOS: SOFTWARE DE GESTION DE BANCO DE SANGRE COMPATIBLE CON NORMAS PRONAHEBAS según cuadro adjunto de este petitorio (*)</p>
7	VIH 1-2 P24 METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	DET	<p>PRESENTACION: Reactivos (líquidos y listos para su uso) para la detección simultánea de Anticuerpos contra HIV 1 - 2, y detección de antígeno p24, en empaque sellado de 100 ó más determinaciones. Tiempo de Expiración no menor de 4 meses a partir de la fecha de ingreso al almacén, con compromiso de canje en caso de vencimiento. Las determinaciones solicitadas son las efectivas, destinadas para el análisis de las muestras. Las que se requieran para calibraciones, controles dependientes, controles independientes y controles externos quedarán a cuenta del proveedor adjudicado y deberán ser entregadas de manera oportuna al almacén de la Institución debe incluir Calibradores líquidos, Controles dependientes positivos y negativo líquidos.</p> <p>METODOLOGIA: Quimioluminiscencia convencional o variante con antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos VIH 1, 2 y grupo "O" para la detección de los respectivos anticuerpos, y anticuerpos monoclonales para la detección del Antígeno p24.</p>

CONSULTA 04:²⁸
CONSULTA 13:²⁹

²⁸ ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES N° 04: SISTEMAS ANALITICOS SRL
²⁹ ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES N° 13: PRODUCTOS ROCHE Q F SA



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

		<p>ACCESORIOS: complementos, agua de uso laboratorial, impresora y material de impresión y otros insumos necesarios deben ser entregados en cantidad suficiente de forma oportuna para la realización completa de la prueba. Deberá entregarse al área usuaria, al menos una vez, los insertos en idioma español o traducido al español. Reactivos líquidos listos para usar.</p> <p>EQUIPO: 01 equipo Automatizado que permitan la realización completa de las 07 pruebas en simultáneo. Incluye programa de mantenimiento preventivo, capacitación al personal usuario y asesoría técnica permanente, (7 DIAS A LA SEMANA)</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y/o Plasma. Rótulo de los envases: De acuerdo a lo normado en el DS N° 016-2011-SA y DS N° 028-2010-SA-Reglamento del Registro Sanitario.</p> <p>Material de control de calidad interno independiente (3ra. Opinión) en dos niveles (negativo y reactivo) con software de comparación interlaboratorio.</p> <p>Programas de control de calidad externo acreditados con ISO 17043 que permitan reportes cualitativos y cuantitativos (Z-Score) de los valores obtenidos.</p> <p>Serán proporcionados por el proveedor adjudicado sin costo adicional, para cada uno de los equipos.</p> <p>OTROS REQUERIMIENTOS: SOFTWARE DE GESTION DE BANCO DE SANGRE COMPATIBLE CON NORMAS PRONAHEBAS</p>
--	--	--



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO N° 03

CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ENTREGA DE REACTIVOS - CRONOGRAMA DE ENTREGAS DEL DISPOSITIVO MEDICO
(ENTREGAS MENSUALES)

ITEM	DENOMINACION	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11	E12	→
1	ANTICUERPO ANTI HTLV I-II METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400	→
2	ANTICUERPO ANTI TRYPANOSOMA CRUZI (CHAGAS)	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400	→
3	KIT HEPATITIS B ANTICUERPO ANTI CORE TOTAL METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400	→
4	HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400	→
5	ANTICUERPO HEPATITIS C	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400	→
6	SIFILIS METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400	→
7	VIH 1-2 P24 METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400	→



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ITEM	DENOMINACION	E13	E14	E15	E16	E17	E18	E19	E20	E21	E22	E23	E24	TOTAL
1	ANTICUERPO ANTI HTLV I-II METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400	30000
2	ANTICUERPO ANTI TRYPANOSOMA CRUZI (CHAGAS)	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400	30000
3	KIT HEPATITIS B ANTICUERPO ANTI CORE TOTAL METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400	30000
4	HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400	30000
5	ANTICUERPO HEPATITIS C	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400	30000
6	SIFILIS METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400	30000
7	VIH 1-2 P24 METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	1200	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1000	1400	1400	1400	1400	30000



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO N° 04

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO

El presente requerimiento incluye HARDWARE Y SOFTWARE. A continuación, se describe las características y detalles de la instalación del equipo principal (hardware y software) y los equipos accesorios (hardware y software):

1. EQUIPO PRINCIPAL

El postor ganador deberá cumplir con la entrega de los equipos en cesión en uso y los accesorios solicitados según las siguientes características y detalles:

EQUIPO	EQUIPOS AUTOMATIZADOS PARA PROCEDIMIENTOS DE TAMIZAJE SEROLÓGICO DE PLAQUETAS Y COMPONENTES SANGUÍNEOS
1. Tipo	Analizador de Quimioluminiscencia de Acceso Continuo completamente Automatizado
2. Metodología	Quimioluminiscencia Convencional.
3. Antigüedad	No mayor de 3 años a la firma del contrato
4. Performance	Capacidad de realizar no menos de 200 pruebas por hora, este tiempo será computado desde el momento en que se emita el primer resultado.
5. Cantidad de equipos	01
6. Muestra	Capacidad de trabajar con tubo primario o copa de muestra. Trabajar con plasma o suero, con opción de repetición automática de la muestra
7. Características	<ul style="list-style-type: none"> - Equipo cuenta con la capacidad para procesar 7 pruebas diferentes de forma simultánea para cada tipo de muestra. - Equipo permite trabajar con un mínimo de 120 tubos primarios. - Equipo reconoce y registra los tubos mediante lector de código de barras. - Equipo entrega los resultados en un tiempo no mayor a 55 minutos para cada muestra de donante, que deba reportar los 07 marcadores infecciosos de tamizaje serológico. - Equipo tiene la capacidad de procesar muestras de emergencia - Equipo puede identificar automáticamente los reactivos. - Equipo cuenta con sensor de nivel para muestras y reactivos. - Equipo tiene la capacidad de realizar autoinventario de reactivos y consumibles. - El equipo cuenta con la temperatura controlada en área de reactivos. - El equipo permite detección de coágulos. - El equipo está integrado a una impresora integrada o externa, que permita la impresión de los resultados según la necesidad del usuario. - El equipo deberá integrarse al sistema de Gestión de Banco de Sangre que será implementado por el postor ganador, y cuyos detalles se brindan más adelante. - DEL PROCESAMIENTO Y ANALISIS DE LA INFORMACIÓN: El equipo debe contar con un software para el manejo de datos. Este se puede realizar en una computadora integrada o externa al equipo, que debe permitir el procesamiento de calibradores, validación de controles, graficas levey-Jennings y su resultados y capacidad de almacenamiento de 28 días como mínimo. <p>Para el caso que el equipo requiera una PC externa para el procesamiento, las características el equipo se detallan a continuación(*):</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Procesador: Mínimo 3.00 GHz, 4 Núcleos, 8 subprocesos mínimo de décima generación o superior. ➤ Memoria RAM: Mínimo 08 GB, SDRAM ECC DDR4 2660 MHz.



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

- Almacenamiento Interno: 1TB como mínimo, SATA 6.0 mínimo, 7200 rpm mínimo, que permita el almacenamiento de archivos 365 días o más de resultados, históricos, control de calidad y estadísticas.
- Tarjeta gráfica: Integrada.
- Puertos y Conectores:
 - Mínimo: 01 conector HDMI o VGA,
 - Mínimo: 02 puertos USB 3.1, 01 entrada de audio, 01 salida de audio.
 - Puertos de Red: 01 puerto Ethernet que permitan la conectividad de la PC al analizador y a la plataforma informática de la entidad mediante RJ-45 Ethernet, o según requiera el equipo.
- Conectividad: Ethernet 10/100/1000 Mbps.
- Además, deberá conectarse al cableado estructurado institucional de categoría 7A (conector es del tipo TERA 7A) proporcionando Patch Cord con las siguientes características:
 - TERA 4 pares a RJ-45 Cat 6A F/UTP LSZH,
 - Longitud de 3 metros, color Blanco o Marfil,
 - Material de baja emisión de humo y cero halógenos
 - Homologado y certificado por SIEMON
- Alimentación Eléctrica: Rango de Voltaje 100-240V ac.
- Software incluido: Windows 10 Profesional 64 bits Licenciado. Software de configuración del equipo. Software de restauración del sistema operativo en estado de fabricación. Otro software necesario para la correcta operación del analizador.
- Monitor: LED 23" como mínimo, HD, antirreflejo, resolución mayor a 1920x1080.
- Mouse óptico y teclado

(*) IMPORTANTE:

Las características de la estación de trabajo externa pueden variar solo en caso de que los equipos propuestos requieran de un equipo de cómputo específico en función al diseño y recomendaciones del fabricante, esto debe ser debidamente sustentado con una carta del Fabricante.

Todos los equipos informáticos deben cumplir con las Políticas de Seguridad Informática Institucionales. El postor deberá de realizar las configuraciones necesarias para que los equipos funcionen sin ningún inconveniente Y de ser el caso, al formar parte del dominio institucional, deberán coordinar con el área responsable de informática.

Deben contar con un antivirus con licencia vigente durante el periodo de ejecución del contrato. El postor deberá de aplicar los parches de seguridad y actualizaciones que minimicen los riesgos que afecten a la seguridad del sistema (infección por virus, troyanos, hacking, entre otros) durante el periodo de ejecución del contrato. El postor aplicará las medidas de seguridad establecidas por la Unidad de Tecnología de la Información para evitar la salida de datos no autorizada. Cumplir con las Políticas de Seguridad Informática Institucionales.

Es obligación del postor ganador integrar el equipo al Software de Gestión de Banco de Sangre, para lo cual deberá realizar todas aquellas actividades necesarias asumiendo los costes que se pudieran generar.



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

<p>8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El usuario definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar. - Todos los Consumibles: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios, deberán ser entregados en forma periódica y en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas más las Pruebas de Calibración, Control y Verificación de métodos para el periodo de compra. En cualquier caso, en que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. Estas entregas deberán ser realizadas en el almacén de la Institución. - Calibradores líquidos y listos para su uso: si la metodología lo requiere, se deberá proporcionar material de Calibración para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para permitir la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica. - Controles Internos dependientes positivos y negativo líquidos y listos para su uso, así como también independientes positivo y negativo: proporcionar Material de Control (ambos tipos de controles) en forma diaria, para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología. - Control externo: proporcionar Material de Control para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folletería presentada). <p>Los reactivos, los calibradores, los controles, complementos y otros insumos necesarios para las calibraciones, el control de calidad dependiente, independiente (tercera opinión), externo y para la verificación de métodos serán asumidos sin costo adicional por el proveedor y no deberán ser contabilizadas como determinaciones entregadas de la cantidad adjudicada.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soluciones, Complementos de Limpieza y otros: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas efectivas solicitadas, más las pruebas de calibraciones y control de acuerdo a la metodología de trabajo. - El proveedor deberá incluir también, el tipo de agua necesaria en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las pruebas, más las pruebas de Calibración, control y verificación de métodos, para el óptimo procesamiento de las mismas, la misma que puede ser entregada envasada en galoneras; o provenir de un equipo adecuado para dicho propósito, el que será entregado, instalado y sostenido en la entidad, bajo las mismas condiciones del equipo principal como un equipo complementario más. Por lo cual, se deberá incluir las pruebas operativas, capacitación, condiciones de instalación y mantenimiento preventivo y correctivo necesarios, sin costo adicional para la entidad. - Otros: Material de impresión (papel, tóner, etiquetas, ribbon en cantidad suficiente para la impresión para el periodo contratado).
<p>9. Alimentación eléctrica y autonomía</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Equipo diseñado en fábrica para ser conectado al suministro de energía eléctrica monofásica, 220-240 VAC, a 50-60Hz ➤ Si los equipos suministrados por la empresa en Cesión de uso, exceden la capacidad de los circuitos eléctricos existentes de tomacorrientes, el proveedor suministrará un nuevo alimentador al circuito de tomacorrientes garantizando el correcto balance de carga eléctrica que tendrá el ambiente designado. ➤ Incluye fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) con transformador de aislamiento, banco de baterías, o aquello que permita la protección del equipamiento ofertado. La autonomía para cada equipo debe ser como mínimo de 45 minutos.



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

10. Requisitos de Temperatura y Humedad	Para garantizar la temperatura y confort de los donantes, el proveedor deberá realizar la instalación de un equipo de aire acondicionado de una capacidad mínima de 24,000 BTU/h / 220-240 VAC, a 50-60Hz, garantizando que el equipo contemple un sistema de purificación con luz UV, para el aire a suministrar y aquel otro que permitan la correcta operación del equipo propuesto. Las condiciones de instalación deberán cumplir lo establecido en La Resolución Ministerial N° 862-2015/MINSA, Norma Técnica de Salud NTS N°119-MINSNDGIEM-V.01 "Infraestructura y Equipamiento de los Establecimientos de Salud del Tercer Nivel de Atención" y Código Nacional de Electricidad.
---	--

2. IMPLEMENTACION DEL SOFTWARE DE GESTION DE BANCO DE SANGRE

El postor ganador deberá cumplir con el ingreso, instalación, implementación, actualización (de corresponder), del sistema de Gestión de banco de sangre junto con la integración con el Software de Gestión Hospitalaria del INSNSB cumpliendo con las siguientes características:

2.1 CARACTERÍSTICAS:

- Software Integrado compatible con Ambiente Windows.
- Instalación de Software en 16 PC's del banco de sangre, (uso simultaneo mínimo) y se activará el registro de los postulantes con muestras, devolución y consultas de resultados en línea en otras 2 instituciones satélites a la institución.
- Idioma Español
- Capacidad de Conexión al Sistema en Tiempo Real vía Internet a través de la VPN del INSNSB desde lugares distintos al banco de Sangre (Lugares de colectas de unidades de sangre extra-hospitalarios).
- Capacidad de conexión bidireccional con otros Bancos de Sangre a través de API de integración.
- Capacidad de imprimir la hoja de selección del postulante, directamente del software con los datos de filiación e identificación de los postulantes, cuestionario y otros datos según el formato PRONAHEBAS vigente.
- Código de identificación para cada donante independiente al del producto de donación.
- Registro de datos de la selección del donante (ficha de donación) y opción de observación para algún detalle encontrado en la evaluación y selección del donante.
- Registro de datos médicos pre-donación de cada donante (peso, talla, grupo sanguíneo, resultados de pruebas de tamizaje, pruebas de inmunohematología)
- Registro del profesional que autoriza la donación incluyendo identificación mediante clave de acceso.
- Generación de etiquetas con código de barras para cada donante (incluida una que debe ir adherida a la hoja de encuesta y productos de la donación).
- Programación de motivos de rechazo, tanto temporal como definitivo con sistema de alerta automático ante donantes rechazados que intenten donar nuevamente.
- Registro del personal responsable de las actividades realizadas.
- Registro de pruebas de tamizaje.
- Registro de hemoclasificación.
- Registro de fraccionamiento de las unidades y detalle de los componentes obtenidos.
- Reporte automático de vencimientos de hemocomponentes por fecha.
- Reporte de estadísticas según lo solicitado por PRONAHEBAS (en caso PRONAHEBAS, requiera información estadística adicional durante el periodo adjudicado, el proveedor deberá hacer las programaciones respectivas para que el sistema reporte las mismas.)
- Registro de causa de eliminación de hemocomponentes.
- Registro de remisión de hemocomponentes.



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

Siempre
con el pueblo

*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

- Registro de los pacientes a quienes se remitió el hemocomponente, su diagnóstico y reacciones adversas.
- Rastreo de productos sanguíneos en la Institución por diferentes criterios como donante, paciente, receptor, códigos entre otros.
- Rastreo de registro de corrección de errores y sus mecanismos de seguridad.
- Salvaguarda y rescate de la información en forma periódica y cuando termine el proceso de contratación.
- Control de existencias de hemocomponentes.
- Capacidad de generación de informes estadísticos según criterios del PRONAHEBAS.
- Cubrir costos de licenciamiento de los equipos que actualmente se encuentran integrados.
- Reporte de estadísticas de información del Banco de Sangre solicitadas de acuerdo a necesidad por otras áreas de la Institución, por ejemplo, oficina de seguros.
- Reporte físico diario (impresión) de datos similares a los contenidos en los libros de postulantes y donantes que se usan en el Banco de Sangre. (incluye hojas para impresión)
- Capacidad de registro de modificación de productos (hematíes lavados, irradiados, filtrados y pediátricos).
- Plan de mantenimiento preventivo de software según periodicidad determinada y mantenimiento correctivo durante las 24 horas del día, los 7 días de la semana.
- Capacitación al personal de la Institución, la misma que debe ser realizada por personal con entrenamiento recibido por el desarrollador del software y deberá incluirse a todo el personal asignado por la Institución, la cantidad de veces que se repetirá la capacitación se coordinará con la jefatura del Servicio.

2.2 INTERFACES E INTEGRACIÓN

- Capacidad de Interface bidireccional con equipos analizadores e instrumentos incluyendo licenciamiento de los equipos actuales.
- Interface bidireccional con el software hospitalario de la Institución, cubriendo la obtención de la Información General del Donante, Paciente y Solicitudes Transfusionales (registro y atención), para lo cual se deberá coordinar con la jefatura del Banco de Sangre y con la Unidad de Tecnología de la Información del INSNSB y realizarlo a todo costo por el proveedor.

2.3 COPIAS DE SEGURIDAD Y MIGRACIÓN

- Una vez finalizado el periodo de contratación la base de donantes de sangre, de aféresis, y de las transfusiones realizadas a pacientes durante el periodo adjudicado, deberá quedar en la Institución por tiempo indefinido en al menos 01 PC en modo consulta sin ningún costo adicional a la Institución y en la misma interface del software que permita obtener la trazabilidad de los procesos de donación y transfusión; como alternativa se aceptara que se disponga dejar la base de datos en SQL server (deberá dejarse en un servidor) junto con archivos de hoja de cálculo tipo Excel por ejemplo, que contengan la información de los libros de postulantes, donantes y de transfusiones que usa el Banco de Sangre con todos los registros acumulados durante el periodo contratado, para este último caso se deberá contar con la aprobación y conformidad de los Excel por el Responsable del Banco de Sangre, así mismo el proveedor hasta que no obtenga la conformidad respectiva deberá disponer la base de donantes de sangre, de aféresis, y de las transfusiones realizadas a pacientes en al menos 01 PC en modo consulta sin ningún costo adicional a la Institución y en la misma interface del software que permita obtener la trazabilidad de los procesos de donación y transfusión.
- En caso la Institución adquiera un Software de Gestión de Banco de Sangre ya sea con recursos propios o utilice uno Nacional por medio del PRONAHEBAS y este sea diferente al proporcionado por el proveedor, la institución podrá solicitarle que la base de donantes de sangre, de aféresis, y de las transfusiones realizadas a pacientes



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

Siempre
con el pueblo

*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

durante el periodo adjudicado, queden en la Institución por tiempo indefinido en al menos 01 PC en modo consulta sin ningún costo adicional a la Institución y en la misma interface del software que permita obtener la trazabilidad de los procesos de donación y transfusión; como alternativa se aceptara que se disponga dejar la base de datos en SQL server (deberá dejarse en un servidor) junto con archivos de hoja de cálculo tipo Excel por ejemplo, que contengan la información de los libros de postulantes, donantes y de transfusiones que usa el Banco de Sangre con todos los registros acumulados durante el periodo contratado, para este último caso se deberá contar con la aprobación y conformidad de los Excel por el Responsable del Banco de Sangre, así mismo el proveedor hasta que no obtenga la conformidad respectiva deberá disponer la base de donantes de sangre, de aféresis, y de las transfusiones realizadas a pacientes en al menos 01 PC en modo consulta y en la misma interface del software. Para el caso del hardware, consumibles complementos y accesorios estos deberán permanecer y seguir suministrándose de manera habitual durante el periodo contratado.

2.4 CONSIDERACIONES ADICIONALES:

- **Migración de Datos:** en caso el software de Gestión de Banco de Sangre ofrecido sea diferente al del periodo anterior, la base de donantes generada por este software anterior deberá ser migrada e integrada al software de Gestión de Banco de Sangre ofrecido por el proveedor adjudicado.
- **Conectividad con Equipos Propios del Banco de Sangre:** El proveedor adjudicado deberá realizar la conectividad bidireccional del Software de Gestión de Banco de Sangre ofrecido con los equipos de propiedad del Banco de Sangre de la Institución, implementando la interface respectiva y la exitosa conexión, sin ningún costo adicional para la Institución.

Equipos para conectividad:

- o Extractores de plasma digital con salida de data
- o Hemobásculas
- o Equipos de aféresis
- o Analizador Hematológico
- o Equipos de Serología
- o Equipos de Inmunohematología
- o Entre otros.

2.5 HARDWARE MÍNIMO OBLIGATORIO PARA LA IMPLEMENTACION

- **01 servidor con las siguientes características mínimas:**
 - o Antigüedad: fabricado del 2020 en adelante
 - o 01 RU
 - o Procesador de 08 Núcleos 16 Subprocesos, 11 MB de caché, frecuencia base 3.00 GHz
 - o 32 GB de Memoria, frecuencia mínima 2666 Mhz
 - o 08 bahías de 2.5 pulgadas para Disco Duros
 - o Soporte para RAID
 - o Discos Duros Hot Swap Instalados y configurados en RAID
 - o 02 Fuentes de alimentación Host Swap (fuentes redundantes)
 - o 02 puertos de Red Gigabit Ethernet 10/100/1000
 - o 01 puerto USB 2.0 y 01 puerto USB 3.0
 - o 01 puerto VGA



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

- **Computadoras de Escritorio**
 - o 5 computadoras de Escritorio con el software licenciado de gestión del banco de Sangre instalado.
 - o Línea o Modelo Empresarial
 - o Small Form Factor
 - o Frecuencia Turbo mínima 4.5 GHz, 08Mb Cache, 4 Núcleos, 8 subprocesos, 64 bits, Mínimo 11va Generación
 - o Mínimo 08 GB, DDR4 2933MHz
 - o Disco SSD Mínimo de 500 GB.
 - o Memoria Mínimo 08 GB con DDR4
 - o Tarjeta gráfica Integrada.
 - o Mínimo 02 Puertos USB 02 USB 2.0, 02 USB 3.0
 - o 01 conector 3.5mm Audio-out
 - o 01 conector RJ45, 1Gbps LAN
 - o Fuente de alimentación Frecuencia 50/60Hz, Rango de Voltaje 100-240V ac
 - o Windows 10 Professional 64 Bits en español.
 - o Licencia MS Office Home & Business 2019 – español
 - o Monitor LED Full HD mínimo de 23.8"
 - o Incluir teclado y Mouse de la Marca con interface USB
- **Sistema de cableado estructural para toda la red física del Banco de Sangre:**
 - o Incluir los componentes de conectividad necesarios para el funcionamiento de todos los equipos (switches, cables de red, Access Points)
- **Lectoras de Código de Barras:**
 - o 15 (Quince) lectoras de códigos de barras con soporte (11 fijas en el INSNSB y 04 para campañas extramuros), adicionalmente deberán contar con 2 (dos) lectores que serán solicitadas en el caso sea necesario, previa coordinación de entrega (las cuales podrían ser instaladas en áreas diferentes al banco de sangre)
 - o Fuente de Luz: Diodo Laser
 - o Tipo: Bidireccional, Unidimensional lineal (1D)
 - o Velocidad: mínimo 100 escaneos por segundo
 - o Admitir los siguientes protocolos a través de conectividad USB: teclado HID (modo predeterminado) y emulación de puerto COM
 - o Soporte de caídas desde 1,5 m sobre concreto
 - o Sellado IP41 o superior
 - o Efecto de la luz ambiental: no se debe ver afectado por las condiciones de iluminación interior normales. No se debe ver afectado por la luz solar.
- **Impresoras de código de Barras**
 - o 12 impresoras de etiquetas de código de barras
 - o Conectividad USB
 - o Incluir Fuente de Alimentación
 - o Incluir Suministros y etiquetas
- **Lectoras de huella digital**
 - o 02 lectores de huella mono dactilar para captura plana de huellas dactilares.
 - o Sensor Óptico (CCD o CMOS)
 - o Tamaño de imagen 512 pixeles de ancho por 512 pixeles de alto.



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

- Resolución 500 dpi
- Formato WSQ con Bit Rate 2.0 (Bit Rate = Ratio de compresión >0 y <5).
- Color Escala de Grises de 256 tonos (8 bits), formato BMP.
- Conectividad Conexión a PC por cable USB 2.0
- Compatibilidad con sistema operativo Windows 7/10 (32 bits y 64 bits).
- Compatible con los servicios que presta la RENIEC.
- Certificación - Certificado por el FBI como dispositivo PIV SINGLE FINGER CAPTURE DEVICES y deberá estar listado en la siguiente URL <https://fbibiospecs.fbi.gov/certifications-1/cpl>

- **Impresora multifuncional**
 - 01 impresora multifuncional
 - Tipo Láser Monocromática
 - Escanea, imprime y copia
 - Velocidad mínima 30 ppm
 - Coercividad USB
 - Conectividad de Red RJ45
 - Incluir Cable y/o Fuente de Alimentación
 - Proporcionar suministros

- **Impresoras laser**
 - 3 impresoras laser
 - Tipo Láser Monocromática
 - Velocidad mínima 30 ppm
 - Conectividad USB
 - Conectividad de Red RJ45
 - Incluir Cable y/o Fuente de Alimentación
 - Proporcionar suministros

- **Cámaras web de alta resolución para PC**
 - 02 cámaras web
 - Interface USB, con cable mínimo de 1.2 metros
 - Full HD 1080p (1920 x 1080)
 - Foco Fijo o Automático
 - Campo Visual Mínimo 80°
 - Rango de Imagen Mínimo hasta 5 m
 - Micrófono Incorporado
 - Mínimo 30 FPS
 - Peso Máximo 200 g
 - Dimensiones (Ancho X Alto X Profundidad) mm , máximo 150 x 80 x 80 mm
 - Sistema Operativo Windows 7, 8, 10
 - Color negro o gris oscuro
 - Clip Universal, para monitor y laptop
 - La cámara web deberá tener número de serie de fábrica, a fin de tener un mejor control de los bienes ingresados.

- **Laptops**
 - 02 laptops con el software de gestión del banco de Sangre instalado, hardware y accesorios necesarios que permitan operar de manera fluida el software de gestión de Banco de sangre en la misma, así mismo esta Laptop, para ser



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

utilizada en colectas móviles de unidades de sangre, sin costos adicionales para la Institución durante el periodo contratado.

- Laptop de Línea o Modelo Empresarial
- 15 pulgadas FULL HD
- Frecuencia básica mínima 1.8 GHz, 06Mb Cache, 4 Núcleos, 8 subprocesos, 64 bits, Mínimo 10ma Generación
- Mínimo 08 GB con DDR4
- Disco SSD Mínimo de 500 GB.
- Tarjeta gráfica Integrada.
- Sistema de audio de alta definición que incluye transmisión múltiple y altavoz interno estándar.
- Cámara Web Integrada
- Resistente a salpicaduras, con retroiluminación e Incluye teclado numérico.
- Puertos 01 HDMI, 01 USB 3.0 y LAN RJ45
- Conectividad Wifi, Ethernet 100/1000, Bluetooth
- Parlantes Integrados estéreo
- Fuente de alimentación Frecuencia 50/60Hz, Rango de Voltaje 100-240V ac
- Windows 10 Professional 64 Bits en español.
- Licencia MS Office Home & Business 2019 – español

- **Internet Móvil**

- 02 módems con Servicio de Internet Móvil durante la vigencia de la presente contratación
- Mínimo plan de 70 GB de navegación
- Tecnología LTE/4G/3G y cobertura a nivel nacional según cobertura declarada por el postor a OSIPTEL, velocidad según lo declarado por el postor a OSIPTEL.
- Disponibilidad de servicio 24x7x365.
- Permitir la Transmisión de datos sin restricción.
- Interface USB y Hotspot Wifi.
- Brindar conectividad a internet a través de Wifi a clientes Windows/Android/IOS.
- Instalación Automática.
- Contar con batería recargable.
- Incluir fuente de alimentación y/o cargador
- Permitir la conexión de por lo menos 4 dispositivos

- **Un (01) Equipo Generador Automatizado de dispersogramas de 5 diferenciales.**

Incluir todos los reactivos e insumos necesarios para efectivizar 5400 procesos de muestras para generar los dispersogramas, (procesos efectivos para muestras) entregando todos los reactivos e insumos necesarios de manera proporcional para efectivizar las pruebas (aprox. 450 por mes y/o entrega)

Especificaciones técnicas equipo generador automatizado de dispersogramas (01)

01	TIPO	Equipo Generador Automatizado de dispersogramas de 5 diferenciales.
02	METODOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dispersograma para las cinco estirpes leucocitarias. ▪ Recuento de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

		<ul style="list-style-type: none"> Diferenciación de glóbulos blancos: Citometría de flujo, Medición directa de las cinco estirpes leucocitarias por la misma metodología. Medición de hemoglobina: Fotometría o variante.
03	RENDIMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> Mínimo 45 procesos por hora.
04	CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> Volumen de muestra ~30 ul o menos Reporte de 20 parámetros: <ul style="list-style-type: none"> ✓ RBC Recuento de glóbulos rojos ✓ HGB Hemoglobina ✓ HCT Hematocrito ✓ MCV Volumen corpuscular medio ✓ MCH Hemoglobina corpuscular media ✓ MCHC Concentración de hemoglobina corpuscular media ✓ RDW Ancho de la distribución de eritrocitaria (ADE). ✓ WBC Recuento de glóbulos blancos ✓ NEU Neutrófilos (recuento y porcentaje) ✓ LYM Linfocitos (recuento y porcentaje) ✓ MON Monocitos (recuento y porcentaje) ✓ EOS Eosinófilos (recuento y porcentaje) ✓ BASO Basófilos (recuento y porcentaje) ✓ PLT Recuento de plaquetas ✓ MPV Volumen plaquetario medio Lector de códigos de barras para tubos primarios y reactivos. Carga de reactivos y/o soluciones. Con código de barras que contenga la información de lote, fecha de expiración e identificación de la botella/caja y con registro automático en el inventario del equipo. Mínimo dos reactivos a bordo del instrumento para optimizar el área de trabajo. Dispersograma para las cinco estirpes leucocitarias. Histogramas para glóbulos rojos y plaquetas. Alarmas o alertas por alteraciones morfológicas de las células.

CONSULTA 07:³⁰

³⁰ ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES N° 07: SISTEMAS ANALITICOS SRL.



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

05	PROCESAMIENTO DE DATOS	Interno: <ul style="list-style-type: none"> Pantalla integrada a color sensible al tacto. Capacidad de archivo para mínimo 1000 datos y expandible con uso de unidad flash y/o USB. Software en idioma español. Externo: <ul style="list-style-type: none"> Puerto de interface TCP/IP Puerto de interface RS232 Puerto USB.
06	ACCESORIOS DEL EQUIPO	<ul style="list-style-type: none"> 01 Fuente de poder de emergencia (UPS). 01 impresora adecuada a la modalidad de trabajo. Hojas para impresión en cantidad suficiente. Tóner y/o cartucho de tinta en cantidad suficiente.
07	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD	<ul style="list-style-type: none"> Programas de control de calidad interno incorporado en el sistema: Resumen de estadísticas y gráficas de Levy-Jennings. Programa de control de calidad Inter laboratorial en línea y en tiempo real que permite la comparación de datos del instrumento con otros del mismo modelo y mismo lote de control. Entrega de cronograma de producción por lotes, original del fabricante, para asegurar la atención del material de control.
08	SERVICIO TÉCNICO	<ul style="list-style-type: none"> Disponibilidad de Ingenieros capacitados en casa matriz. Cronograma de mantenimiento preventivo. Mantenimiento correctivo: <p>Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana incluyendo domingos y feriados.</p>
09	CERTIFICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> CE y/o FDA

3. CONDICIONES GENERALES DE LA INSTALACION DEL HARDWARE Y SOFTWARE REQUERIDOS

Todos los equipos están sujetos a las siguientes condiciones:

A. INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA:

El proveedor será responsable del traslado, ingreso, instalación, verificación y capacitación del equipamiento. Estos procedimientos deberán ser coordinados con el área técnica de la entidad y el usuario. Así mismo, deberá generar la información en función a los formatos del Anexo N°09-RTM. La puesta en funcionamiento incluye el software y hardware.

CONSULTA 08:³¹

³¹ ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES N° 08: SISTEMAS ANALITICOS SRL



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

El postor será responsable de realizar cualquier adecuación en los ambientes de destino, que sean necesarias para el buen funcionamiento del equipo ofertado. La ubicación referencial de los equipos requeridos está detallada en los planos adjuntos en el Anexo N°10 de la RTM.

B. PLAZO DE PUESTA EN MARCHA:

Todos los equipos deben ser entregados por única vez; junto con la primera entrega de reactivos dentro de los VEINTICINCO (25) días calendarios, contados a partir del día siguiente de suscrito el Contrato. Este plazo abarca el ingreso, instalación, pruebas operativas, capacitación y entrega de manuales y planes preventivos documentados mediante los formatos incluidos en el **ANEXO N°09 de la RTM**. El Cronograma tentativo propuesto para la implementación es: cinco (05) días calendario para la instalación de los equipos y veinte (20) para la implementación del Software del Postor y su Integración con el Sistema de Gestión Hospitalaria del INSNSB, considerando un plazo total de VEINTICINCO (25) días calendario. Este cronograma podrá ser variado en los tiempos parciales, pero no en el plazo total establecido para la puesta en marcha del HARDWARE Y SOFTWARE requeridos.

C. SOPORTE TÉCNICO:

- **Mantenimiento Preventivo:**

Se deberá entregar el cronograma de mantenimiento tomando en cuenta como fecha de ingreso el día de culminadas las pruebas operativas y funcionales, en el formato correspondiente del Anexo N°09-RTM. Es obligación del proveedor realizar los mantenimientos preventivos de forma SEMESTRAL COMO MÍNIMO. Esta periodicidad podrá ser modificada al momento del ingreso de los equipos entregados siempre que se sustente con los manuales del fabricante o recomendaciones del especialista dicho cambio. Estos deben ser realizados en función a los manuales del fabricante con los insumos, accesorios, equipos y herramientas requeridos, sin costos adicionales para la entidad. Las actividades se deberán ejecutar en coordinación con el área usuaria, y dejando un registro de las actividades con el área técnica de la entidad **para el seguimiento de la ejecución de los preventivos.**

- **Para el software implementado:** se incluye como parte del mantenimiento preventivo las Actualizaciones de Software por errores, parches, funciones mejoradas y versiones nuevas (colectivamente denominadas "Actualizaciones"), sin ningún costo adicional para el INSNSB, durante los dos (02) años contados a partir del día siguiente del documento de conformidad de servicio.

- **Mantenimiento correctivo:**

Atención inmediata, durante las 24 horas y los 7 días de la semana. No superando las 24 horas para la operatividad del equipo. Todos los insumos, repuestos, instrumentos, etc., necesarios para dar el soporte correctivo al equipo, serán proporcionados por el proveedor sin costo adicional para la entidad. En caso la reparación del equipamiento supere las 24 horas, el proveedor reemplazará el equipamiento por otro de similares o superiores características y deberá actualizar los formatos de verificación detallados en el Anexo N°09. Esto aplica a los equipos principales y complementarios.

- Si el equipo queda paralizado por un periodo mayor a veinticuatro (24) horas debido a un mantenimiento preventivo o correctivo sin que la empresa haya ingresado un equipo de reemplazo, el proveedor deberá asumir los costos que impliquen la realización de los procedimientos detallados en otras instituciones de salud autorizadas.
- Si el equipo presenta más de tres (03) fallas durante un periodo de dos (02) meses, la empresa proveedora de dicho bien, deberá reemplazar el equipo asumiendo todos los costos que involucre el mismo (fallas propias del equipo debidamente acreditadas, que ameriten intervención del



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

Siempre
con el pueblo

*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

personal técnico en el equipo, por un periodo mayor a 24 horas; para que la empresa proveedora deba realizar el cambio del equipo, sin costos adicionales para la institución.)

- **Para el software implementado:** El soporte técnico será solicitado telefónicamente o por correo electrónico (considerando todas las formas igualmente válidas) a las direcciones acordadas entre el INSNSB y el Postor. De ser necesaria la realización de una configuración especial del software o soporte técnico de urgencia, el Postor enviará obligatoriamente personal técnico certificado para esta labor. El servicio de soporte técnico será brindado por el Postor en forma telefónica, remota, o presencial, con una disponibilidad de lunes a domingo las 24 horas del día (24 x 7) durante el periodo de ejecución del contrato sin costo adicional para el INSNSB.

Personal Técnico de Equipo:

El postor debe contar con por lo menos un Profesional de Ingeniería Electrónica con por lo menos un año de experiencia en el equipamiento principal propuesto y la capacitación certificada por el fabricante, o 03 años de experiencia en mantenimiento correctivo y preventivo de otros equipos similares, lo que deberá ser presentado en una copia simple.

D. CAPACITACIÓN:

- A la instalación del equipo, el proveedor deberá realizar actividades de entrenamiento y capacitación teórico-práctica, la cual estará dirigida a todos los profesionales usuarios del equipamiento, designados por el área usuaria (mínimo 5 personas), de acuerdo a un plan de capacitación que se ajuste a las necesidades de la Institución (4 días como mínimo en los horarios definidos por el usuario), con énfasis en:
 - Manejo y cuidados del equipo, así como las actividades de mantenimiento a nivel usuario.
 - Adquisición, almacenamiento de datos y reportes de estadística.
 - Acreditar con Certificación, la capacitación de personal del servicio, por la casa matriz del equipo ofertado o por alguna sucursal o subsidiaria en otro país.
- Los insumos, reactivos, consumibles, etc necesarios para la capacitación serán cubiertos adicionalmente por el proveedor, en cantidad necesaria para cubrir los grupos de personal capacitado.
- Durante la ejecución del Contrato, el proveedor debe brindar asesoría técnica permanente con personal idóneo. Todo ello sin costo adicional para la Institución.
- **Para el software implementado:** La capacitación se llevará de forma presencial o remota, para lo cual el Postor deberá definir un plan de capacitación para el servicio de Banco al personal del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre y demás áreas que se requieran en la institución, en el uso de las funciones básicas y avanzadas del software ofertado, para lo cual el postor deberá brindar el material necesario para la capacitación.

E. MANUALES:

El contratista deberá proporcionar al Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, los siguientes manuales:

- Dos (02) juegos: 01 manual original y una copia completos (físico y en archivo digital) de operación y servicio técnico del Equipamiento. En el caso que el o los manuales estuvieran en idioma extranjero, se debe de presentar la traducción simple de la parte literal en idioma español (para el caso de manuales físicos).
- El manual de operación incluye las instrucciones de manejo y cuidados para el funcionamiento y conservación del bien.
- El manual de servicio técnico incluye el mantenimiento preventivo, calibraciones y recomendaciones técnicas para el cuidado del equipo.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

4. **CONDICIONES ADICIONALES PARA LA IMPLEMENTACION:**

Todos los equipos del presente anexo (principales y accesorios) están sujetos a las verificaciones propuestas por el área técnica de la entidad para garantizar el buen funcionamiento y parámetros de trabajo inicialmente entregados. El postor que resulte ganador del proceso deberá llenar los formatos del Anexo N°09-RTM al culminar la instalación de los mismos. Estos formatos serán validados por las áreas técnicas designadas por la entidad en conjunto con el área usuaria. Así mismo, los equipos deberán ser etiquetados con un Kardex según se detalla en el formato 6 del Anexo N°09.

Es responsabilidad del postor ganador asegurar la correcta instalación y funcionamiento del SOFTWARE Y HARDWARE ofertado en el área seleccionada según se describe en el Anexo N°10-RTM. Por lo que debe verificar las condiciones de electricidad, línea de tierra, agua, desagüe, calidad de agua y demás características requeridas para el buen funcionamiento del equipo propuesto según las especificaciones del fabricante del equipo ofertado. En caso se requieran modificaciones y adecuaciones, estas deberán ser cubiertas por el postor ganador, por lo cual se considera que durante la etapa previa a la presentación de las ofertas cada postor puede realizar una visita técnica al servicio en coordinación con el área técnica designada y el Servicio de Banco de sangre.

Asimismo, el proveedor ganador del proceso está en obligación de cumplir los siguientes puntos:

i. **POR TEMAS DE SST:**

Cumplimiento de la ley N°29783 de seguridad en el trabajo. Ley N°30222, que modifica la ley N°29783 de seguridad y salud en el trabajo, decreto supremo N°005-2012-TR, que aprueba guías, modelos, y formatos referenciales que contemplan información mínima que deben contener los registros obligatorios del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo. Entre las obligaciones del proveedor se incluye:

1. El personal proveedor deberá traer todas las herramientas e Instrumentos necesarios para la realización del mantenimiento según lo descrito en las actividades.
2. Listado del personal que realizará el servicio, incluirá: nombres, apellidos, DNI, según detalle del Anexo complementario 5G.
3. El personal designado para realizar las actividades debe contar con un distintivo que lo identifique como trabajador de la empresa.
4. Seguros aplicables: El contratista será responsable que el personal que disponga para la ejecución del servicio cuente con todos los seguros vigentes, entre ellos el SCTR, entendiéndose que la responsabilidad de cualquier accidente laboral u ocurrencia fuera o dentro de la institución (como resultado de las actividades encomendadas) será de responsabilidad del contratista, según detalle del Anexo complementario 5B.
5. Datos del contacto del supervisor de seguridad o quien haga sus veces.
6. Número telefónico de emergencias para casos de accidentes.
7. Proveer equipos de protección Personal (EPP) adicionales a los mencionados, en caso de ser necesarios, acorde al tipo de tarea a realizar.
8. Coordinar con el medio ocupacional del INSN-SB, el traslado de todo trabajador lesionado a un centro asistencial más cercano al Instituto para su evaluación, independientemente de la gravedad de la lesión. Así como contar con hoja de atención en caso de emergencia.
9. Asegurar que todos sus trabajadores conozcan sus responsabilidades de reportar todo acto o condición insegura, para lo que debe contar con una matriz IPERC, según detalle del Anexo complementario 5B.
10. Facilitar las inspecciones que realice el personal del INSN-SB.
11. Contar con un Certificado de Aptitud médica (trabajo rutinario/no rutinario), según detalle del Anexo complementario 5B.

Los documentos antes mencionados deberán ser presentados ante el área usuaria o técnica designada por la entidad al inicio de la ejecución del Servicio, previo a iniciar los trabajos.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ii. **POR TEMAS DE COVID-19:**

Se deberá PRESENTAR los siguientes **Anexos Complementarios y cumplir los siguientes requisitos:**

1. Anexo complementario 1C: Flujograma sobre el ingreso y lineamientos para proveedores en el ámbito laboral - COVID-19. (Para su aplicación conocimiento)
2. Anexo complementario 2C: Ficha de Sintomatología COVID-19
3. Anexo complementario 3C: Declaración Jurada de No presentar factores de riesgo para COVID-19.
4. Anexo complementario 4C: Declaración jurada del documento Plan para Vigilancia, Prevención y Control De COVID-19 en el Trabajo.
5. Anexo complementario 5C: Pautas de Ingreso General para el personal Administrativo/Operativo - Asistencial y Proveedores/visitas al INSN-SB. (Para su aplicación conocimiento)
6. El Proveedor deberá presentar el Carnet de vacunación contra el COVID19 de todo el personal, de las dos (2) dosis obligatorias para menores de 40 años y en caso de los mayores a 40 años deben contar adicionalmente con la dosis de refuerzo.

Los documentos mencionados en deberán ser presentados ante el área usuaria o técnica designada por la entidad al inicio de la ejecución del Servicio, **previo a iniciar los trabajos.**

iii. **EN REFERENCIA A LAS CONDICIONES AMBIENTALES DE LOS EQUIPOS:**

De ser necesarias condiciones ambientales diferentes a las existentes según planos del Anexo N°10, el postor ganador deberá realizar la instalación, adecuación o aquello que se requiera para garantizar el buen funcionamiento del equipo propuesto. En caso de requerirse, las mencionadas actividades serán supervisadas por el área técnica de la entidad. Estas incluyen como mínimo las siguientes condiciones:

1. La instalación será previa remisión y aprobación de la propuesta por el del área de infraestructura y/o área técnica designada. El proveedor deberá entregar previo inicio del servicio una programación inicial de los trabajos a ejecutar y la relación de trabajadores (indicando nombre completo y DNI) para la autorización de su ingreso al INSN San Borja.
2. Se utilizarán herramientas que no generen excesivo polvo y/o emplear un sistema de extracción provisional durante la ejecución de los trabajos.
3. El tipo de equipos implementados serán dimensionados en función de la necesidad del equipamiento y los ambientes donde serán instalados.
4. Se debe entregar la siguiente información técnica:
 - Memoria Descriptiva.
 - Especificaciones Técnicas.
 - Planos de desarrollo (Instalaciones, eléctricas, electromecánicas, sanitarias según corresponda) escala legible.

Las mismas que deben contar el respaldo del profesional de la especialidad competente. (sello y firma).

5. La asignación del punto eléctrico estará a cargo del Especialista de Electromecánica del INSNSB, el punto eléctrico deberá quedar aislado independientemente con una llave electromagnética. Este punto debe ser etiquetado y en cumplimiento con los lineamientos del Código Nacional de electricidad.
6. Posterior a la instalación, se deberá realizar los resanes correspondientes a los acabados respetando las condiciones existentes (cieloraso, paredes y pisos existentes). De haber una mejora y/o modificación, se deberá realizar en forma coordinada con al área de infraestructura y/o área técnica designada.



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

Siempre
con el pueblo

*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

7. Cualquier elemento propio del aire acondicionado (cables, artefactos, accesorios y otros) deberán quedar empotrados en el falso cielo y paredes. De haber modificaciones, mejoras o cambios, estas deberán realizarse previa aprobación del área de infraestructura.
8. Al culminar el servicio, se presentará informe final adjuntando los trabajos realizados que deben ser anexados dentro del formato 1 "FICHA TECNICA" del Anexo N°-09 RTM. Este debe incluir el registro fotográfico de como mínimo 6 fotos de los acabados realizados, además del Formato 2.2 "PROTOCOLO DE INSTALACION del Anexo 09.
9. El mantenimiento de cualquier equipo instalado es de responsabilidad del postor ganador y debe estar incluido y descrito en los formatos 3A y 3B del Anexo 09, en función a las recomendaciones del fabricante y el uso del equipo.

IMPORTANTE: De requerir alguna visita técnica para verificar las instalaciones y/o infraestructura existente previa a la propuesta, esta será coordinada con el área de infraestructura o el área técnica designada.

iv. EN CASO DE REQUERIR ADECUACIONES A LA INFRAESTRUCTURA Y MOBILIARIOS:

Las condiciones de los ambientes en los que serán instalados los equipos en calidad de cesión en uso se detallan en el Anexo N°10-RTM. En caso de que, para la implementación, instalación y puesta en marcha del equipamiento, sea necesario modificar o retirar el mobiliario existente, el postor ganador deberá realizar en coordinación con el área de infraestructura, un acta al inicio de la instalación para detallar las condiciones iniciales y acabados existentes en el ambiente; con la finalidad de que, al término del contrato, el proveedor entregue los ambientes en las mismas condiciones que fue entregado.

Si el equipo a instalar, de acuerdo a su peso, requiere de una resistencia mayor a la que soporta la estructura existente en la relación al proyecto original, este NO podrá ser implementado.

v. DE LA PERMANENCIA DE LOS EQUIPOS EN LA ENTIDAD.

Los equipos en calidad de cesión en uso entregados a la entidad, permanecerán en el servicio de Banco de Sangre bajo las mismas condiciones de soporte técnico preventivo y correctivo, tanto para los equipos principales y accesorios, por un plazo de por lo menos 3 meses posteriores a la última entrega para garantizar el uso de los insumos entregados bajo las mismas condiciones, sin que esto signifique un costo adicional para la entidad.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

ANEXO N° 05

Declaración jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento (Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 5.2)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las Contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del.....(Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

a.

b.

c.

...

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a **15 días** calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Lima, De..... del 20.....

Atentamente,

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor
o Representante legal,
según corresponda**



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO N°06

ACCESORIOS NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS

MATERIALES CONSUMIBLES	U.M.	CANT.
ACCESORIOS	KIT	(*)
CONSUMIBLES	KIT	(*)

(*) LOS ACCESORIOS Y CONSUMIBLES SE ENTREGARÁN EN CANTIDAD NECESARIA PARA EL DESARROLLO COMPLETO DE LAS PRUEBAS EFECTIVAS Y ESTOS VARIARÁN DE ACUERDO A LA METODOLOGÍA DEL EQUIPO.
LOS ACCESORIOS DEBEN SER ENTREGADOS PROPORCIONALMENTE CON CADA ENTREGA DE REACTIVOS DE ACUERDO A SU UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO.



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO N°07

CUADRO DE CONSUMO ANUAL POR CONCEPTO DE CALIBRADORES Y CONTROLES

MATERIALES	UM	TOTAL
CONTROLES	KIT	(*)
CALIBRADORES	KIT	(*)

(*) SE VA A REQUERIR POR CONCEPTO DE CONTROLES Y CALIBRADORES LA CANTIDAD SUFICIENTE A LAS PRUEBAS DE TAMIZAJE MARCADORES PARA DETECCIÓN DE, ANTICUERPO ANTI TRYPANOSOMA CRUZI, HEPATITIS B ANTICUERPOANTI CORE TOTAL, HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE, ANTICUERPO HEPATITIS C, SIFILIS, VIH 1-2 P24, ANTICUERPO ANTI HTLV I-II EN PRUEBA INDIVIDUAL, LAS CUALES EL PROVEEDOR TENDRÁ QUE ABASTECER SIN AFECTAR EL PRECIO COTIZADO (CÁLCULO ESTIMADO EN BASE A CONSUMO DE PRUEBAS EFECTIVAS, SUJETO A VARIACIÓN SEGÚN METODOLOGÍA)



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO N° 08 – RTM

FICHA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO

El que se suscribe, [.....], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD],

DECLARO BAJO JURAMENTO presentar el siguiente producto:

ESPECIFICACIONES TECNICAS A SER ACREDITADAS:	Cumplo en: Folio, acápite, apéndice, literal, etc.:
a) Para el caso del Dispositivo Médico:	
<ul style="list-style-type: none">Reactivos (líquidos y listos para su uso) para la detección de anticuerpo anti trypanosoma cruzi, hepatitis b anticuerpo anti Core total, hepatitis b antígeno de superficie, anticuerpo hepatitis c, sífilis, VIH1-2 p24, anticuerpo anti HTLV I-II en empaque sellado de 100 o más determinaciones.Metodología : Quimioluminiscencia convencional o variante	
b) Para el caso del Equipo en Cesión de Uso Principal:	
<p>El postor deberá acreditar las siguientes características para el Analizador de Quimioluminiscencia.</p> <ul style="list-style-type: none">Equipo cuenta con la capacidad para procesar 7 pruebas diferentes de forma simultánea para cada tipo de muestra.Equipo permite trabajar con un mínimo de 120 tubos primarios.Equipo reconoce y registra los tubos mediante lector de código de barras.Equipo entrega los resultados en un tiempo no mayor a 55 minutos para cada muestra de donante, que deba reportar los 07 marcadores infecciosos de tamizaje serológico.	

Lima, de..... del 20.....

Atentamente,

.....
Firma, Nombres y Apellidos del
postor o Representante legal, según corresponda

CONSULTA 13:³²

CONSULTA 09:³³

³² ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES N° 13: PRODUCTOS ROCHE Q F S A

³³ ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES N° 09: SISTEMAS ANALITICOS SRL.



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO N° 09-RTM

ACTA DE VERIFICACION, INSTALACIÓN Y PRUEBA OPERATIVA

(INCLUYE EL ACTA DE RECEPCIÓN Y LOS FORMATOS COMPLEMENTARIOS DESCRITOS A
CONTINUACIÓN)

Siendo las horas del día, el representante de la empresa.....hizo efectivo el acto de entrega de conformidad a la recepción, instalación y prueba operativa al Instituto Nacional de Salud del Niño sede San Borja, Servicio/Unidad de....., los equipos en calidad de cesión en uso que se detallan a continuación:

DESCRIPCION	ÍTEM	MARCA	MODELO	N° SERIE

(En caso se entregue varios equipos estos deben estar listados en el cuadro anterior)

No. de Orden de Compra:

No. Contrato

Dicho acto contó con la presencia de Representantes del equipo de Servicios Generales, representantes del área usuaria del servicio de destino, y representantes de la Empresa Contratista, en la recepción del citado equipo se pudo constatar:

DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
1. Cumplimiento de especificaciones técnicas según el detalle señalado en el requerimiento de la Institución.		
2. Integridad física y estado de conservación óptimo de los equipos y sus componentes periféricos entregados.		
3. Constancia que los equipos sean nuevos con fecha de fabricación con la antigüedad requerida en cada caso.		
4. Adecuada instalación y prueba operativa de los equipos, teniendo en consideración el Protocolo de Pruebas según Formato 02 .		
5. Entrega de la ficha técnica correspondiente al modelo de los equipos médicos, complementarios o electromecánicos y sus componentes según Formato 01 .		
6. Programa de Mantenimiento Preventivo de los equipos y su correspondiente formato de Procedimientos de Mantenimiento Preventivo con la periodicidad y actividades de los manuales del fabricante. Según Formato 03A -03B		
7. Entrega de la Temática de Capacitación del Personal Usuario Asistencial firmado por el Jefe de Servicio del Servicio de destino según Formato 04 .		
8. Entrega de la relación de usuarios capacitados en el servicio, de ser requerido por el área usuaria del servicio de destino.		



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

9. Entrega del compromiso de soporte técnico correctivo y preventivo según el Formato 05 .		
10. Entrega del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, emitido por la autoridad de Salud competente y vigente (según lo mencionado en las Condiciones Generales) .		

Acto seguido se llevó a cabo la suscripción de la presente ACTA en señal de conformidad.

Firman dando fe de lo anterior:

Firma y sello del Jefe de Servicio o
Usuario Final del INSN-SB

Firma y sello del Representante
Técnico y/o Comercial y/o Legal de la
Empresa

Firma y sello del Representante de
Servicios Generales del INSN-SB



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

FORMATO 01

FICHA TECNICA

(por cada equipo en función a las características técnicas solicitadas)

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	MARCA	MODELO	N° SERIE

CARACTERISTICAS DEL EQUIPO

A01	
A02	
A03	

Lima, De del 20

Firma y sello del Representante
Técnico y/o Comercial y/o Legal de la Empresa



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

FORMATO 02

PROTOCOLO DE PRUEBAS

(POR CADA EQUIPO ENTREGADO EN FUNCION A LAS CARACTERISTICAS SOLICITADAS)

DENOMINACIÓN :
MARCA :
MODELO :
SERIE :

N°	Descripción de la prueba	Procedimientos p/realizar cada prueba	Instrumentos, insumos y/o medios físicos a emplear (*)	Resultado – Valor esperado	Resultado – Valor Obtenido

(*): El Proveedor deberá suministrar los insumos y/o medios físicos a emplear en las pruebas, así como contar con los instrumentos de medición necesarios.

Lima, De..... del 20.....

Firma y sello del Representante Técnico
y/o Comercial y/o Legal de la Empresa

Firma y sello del Representante del
Área técnica de la Institución



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

FORMATO 02.2

PROTOCOLO DE INSTALACION O ADECUACION ADICIONAL (formato condicional usado solo en caso de requerir)

Fecha de Entrega:

Entregado por:

Teléfono:

EQUIPOS ENTREGADOS/
ADECUACIONES REALIZADAS:

DESCRIPCIÓN DE LOS TRABAJOS REALIZADOS.

REGISTRO FOTOGRAFICO DE LOS TRABAJOS REALIZADOS Y SUS ACABADOS

DESCRIPCION DE LAS CONDICIONES FINALES DEJADAS EN EL AMBIENTE:

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES:

(*) Se debe incluir la memoria descriptiva de la instalación con fotografías de los acabados.

(**) Se debe anexar el plano eléctrico de la instalación realizada

Firma y sello del Representante Técnico
y/o Comercial y/o Legal de la Empresa

Firma y sello del Representante del
Área técnica de la Institución



Ministerio
de Salud



Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud



Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

FORMATO 03A

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO (DEBE INCLUIR TODOS LOS EQUIPOS ENTREGADOS)

DENOMINACIÓN:
MARCA:
MODELO:
PERÍODO TOTAL:

N °	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD (Año)	PERIODO DE MANTENIMIENTO DE PRUEBA MESES									
		1	2	3	4	5	6	7	...	12	
1											
2											
3											
4											
5											
6											

Actividades realizadas por el Proveedor del Equipo: marcar con "X".
(*) El proveedor deberá suministrar los consumibles, fungibles, insumos y/o medios físicos a emplear en el mantenimiento, así como contar con los instrumentos de medición y herramientas necesarios.

Lima, De..... del 20.....

Firma y sello del Representante Técnico
y/o Comercial y/o Legal de la Empresa

Firma y sello del Representante del
Área técnica de la Institución

IMPORTANTE:
LAS ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO DEBERÁN SER CONCORDANTES CON LOS MANUALES DE OPERACIÓN Y SERVICIO TÉCNICO, DEBIENDO CONSIDERAR TODOS LOS CONSUMIBLES, LOS FUNGIBLES, LOS INSUMOS Y ACCESORIOS Y MANO DE OBRA ESPECIALIZADA.



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

FORMATO 03B

DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO (DEBE INCLUIR TODOS LOS EQUIPOS ENTREGADOS)

DENOMINACIÓN :

MARCA :

MODELO:

N°	Actividades a cargo del proveedor durante el periodo de permanencia de los equipos	Procedimientos y pruebas detalladas para cada actividad	Instrumentos , insumos y/o medios físicos a emplear (*)	Tiempo estimado de realización
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

(*) El proveedor deberá suministrar los consumibles, fungibles, insumos y/o medios físicos a emplear en el mantenimiento, así como contar con los instrumentos de medición y herramientas necesarios.

Lima, De..... del 20.....

Firma y sello del Representante Técnico
y/o Comercial y/o Legal de la Empresa

Firma y sello del Representante del
Área técnica de la Institución



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

FORMATO 04

CAPACITACION DE MANEJO, OPERACIÓN FUNCIONAL, CUIDADO Y CONSERVACION DE LOS EQUIPOS

EQUIPO		MARCA	MODELO	PROVEEDOR
NOMBRE DEL EXPERTO		NACIONALIDAD		EXPERIENCIA
FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINO (*)	DIAS – HORARIO		
N°	TEMATICA DE LA CAPACITACION (**)			HORAS
1	Principios de Funcionamiento			
2	Operación de los Bienes y equipamiento			
3	Explicación de los componentes, repuestos, accesorios e insumos			
4	Presentación y orientación en el manejo de las partes de los bienes y equipamiento			
5	Reconocimiento y empleo de los accesorios y componentes de los bienes y equipamiento			
6	Practica dirigida del empleo de los bienes y equipamiento, con reconocimiento de todos los componentes			
7	Uso adecuado de accesorios de calibración de ser el caso (si lo indica el manual del bien) para el correcto funcionamiento del equipamiento			
8	Seguridad de los bienes y equipamiento			
9	Análisis y solución de fallas o eventos adversos comunes			
TOTAL DE HORAS				

(**) Las actividades mínimas descritas en el cuadro podrán ser reajustadas en función de la necesidad del área usuaria y a las condiciones del especialista que imparta la capacitación en función a las características del equipamiento.

(*) durante el periodo de permanencia en la entidad, el usuario puede solicitar el refuerzo o ampliación de la capacitación impartida

Lima, De..... del 20.....

Firma y sello del instructor

Área usuaria correspondiente al
INSN-SB

Firma y sello del Representante Técnico
y/o Comercial y/o Legal de la Empresa



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

FORMATO 05

COMPROMISO DE SOPORTE TÉCNICO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Señores:
INSNSB /
LICITACIÓN PÚBLICA N°
Presente:

De nuestra consideración,

El que suscribe, don identificado con DNI N°,
representante Legal de, con RUC
N°, DECLARO BAJO JURAMENTO, que mi representada
realizará el soporte técnico necesario para realizar los mantenimientos correctivos y
preventivos que requieran los equipos entregados en calidad de cesión en uso,
brindando todos los insumos, materiales o repuestos por el periodo de tiempo en que
los mismos se encuentren en la Institución bajo en contrato, a
partir de la fecha de la firma del Acta de Conformidad de la Recepción, Instalación y
Pruebas Operativas, para el/los siguientes equipos:

Lima, De del 20

Firma y sello del Representante Técnico
y/o Comercial y/o Legal de la Empresa



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

FORMATO 06

MODELO REFERENCIAL DE KARDEX PARA EL EQUIPAMIENTO

Todo el equipamiento ingresado debe contar con un Kardex de registro de los mantenimientos realizados con el formato igual o equivalente al que se muestra a continuación:

FICHA DE CONTROL DE MANTENIMIENTO			
DATOS DEL EQUIPO EN CESION DE USO			
DESCRIPCION: EQUIPO 1 (MANTENIMEINTO ANUAL/SEMESTRAL)			
MARCA:		SERIE:	
MODELO:			
UBICACIÓN:			
PROVEEDOR:			
CONTACTO:			
FECHA EJE	PREV PROG	DESCRIPCION	RESPONSABLE
		INSTALACION	

Este Kardex debe estar protegido y colocado en cada equipo, y debe estar visible para cualquier inspección. Las dimensiones pueden ser ajustadas en función al tamaño del equipamiento.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



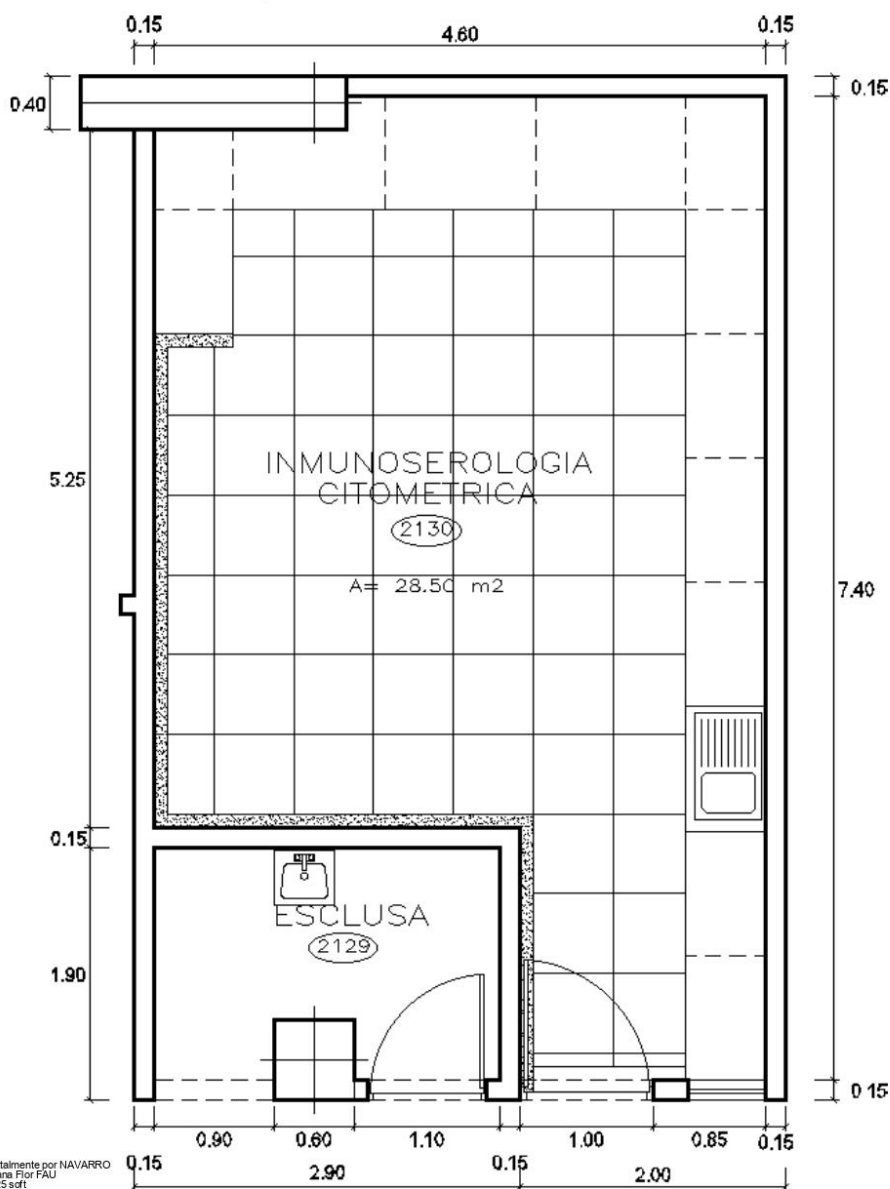
Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO N° 10-RTM

Planos de distribución del Servicio donde será implementado el procesamiento de muestras

PLANO PARA EL EQUIPO PRINCIPAL-PLANO 1 AMBIENTE 2130



PLANO DE DISTRIBUCIÓN - SITUACIÓN ACTUAL



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

CARACTERÍSTICAS DEL AMBIENTE DEL PLANO 1:

- a) Ubicación: Ambiente 2130 – Bloque B, Sector B-01
- b) Área útil: 65.30 m² aproximadamente
- c) NPT de +4.00 m. y una altura libre de 2.70 m.
- d) Piso porcelanato claro 0.40 x 0.40 m.
- e) Contra zócalo sanitario de granito h=0.12 m.
- f) Zócalo de cerámica 0.45 x 0.45 h=1.70m
- g) Cielorraso de baldosas acústica de fibra mineral de 0.60 x 0.60 m.
- h) Mobiliario perimetral empotrado sobre base de concreto h=0.10 m., mesa de acero inoxidable, con lavadero de una poza más escurridero, con puertas y compartimientos a inferiores de melamina calidad RH.
- i) Puerta contra placada al duco, marco de madera dura, cerrajería de acero inoxidable.
- j) De acuerdo al RNE Norma E-20 Cargas y al Expediente Técnico Volumen 06 Estructura del Proyecto "Nuevo Instituto Nacional de Salud del Niño", la sobrecarga de diseño considerada por concepto de ocupantes, materiales, equipos, muebles y otros elementos móviles soportados por la edificación es de 300 Kg/m².



PERÚ
Ministerio
de Salud

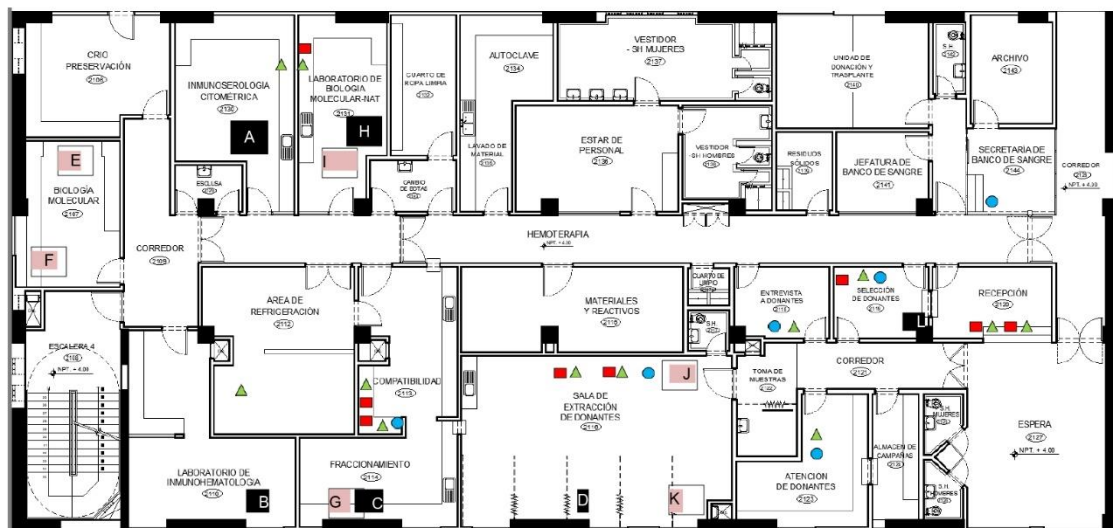
Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

PLANO 2-DISTRIBUCIÓN REFERENCIAL DE EQUIPOS COMPLEMENTARIOS



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

■ ETIQUETADORA	A: 2 EQUIPOS DE SEROLOGÍA EQUIPO PRINCIPAL	E: COMPUTADORA DE CONTROL DE USUARIOS DEL HEXABANK	I: COMPUTADORA DEL EQUIPO DE NAT
▲ LECTORA LASER	B: 4 EQUIPOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA	F: COMPUTADORA SERVIDOR DE LOS EQUIPOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA	J: COMPUTADORA DE COMUNICACIÓN DE LOS EQUIPOS TRIMA Y TERUMO
● IMPRESORA	C: 6 EQUIPOS DE FRACCIONAMIENTO	G: COMPUTADORA TOMES- recopila datos de los equipos T-Rac, T-Ace y Trima.	K: COMPUTADORA DE COMUNICACIÓN DE LOS EQUIPOS TRIMA Y TERUMO
	D: 6 EQUIPOS DE AFÉRESIS	H: 1 EQUIPO DE NAT	L: 1 EQUIPO HEMATOLOGICO

CARACTERÍSTICAS DEL AMBIENTE DEL PLANO 2:

Servicio de Hematología y Banco de Sangre

a) Ubicación: – Bloque B, Sector B-01

b) Área: 835.00 m2 aproximadamente

c) NPT de +4.00 m. y una altura libre de 2.70 m.



PERÚ
Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja

Siempre con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXOS COMPLEMENTARIOS - RTM

ANEXO COMPLEMENTARIO - 1C

FLUJOGRAMA SOBRE EL INGRESO Y LINEAMIENTOS PARA PROVEEDORES EN EL AMBITO LABORAL – COVID-19



*y el proveedor comunicará a la autoridad de su jurisdicción de su trabajador para el seguimiento de casos correspondientes (ojo).
**;Proveedor: persona natural o jurídica que provee un bien o un servicio.



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO COMPLEMENTARIO - 2C

FICHA DE SINTOMATOLOGÍA COVID-19

DECLARACIÓN JURADA

He recibido explicación del objetivo de esta evaluación y me comprometo a responder con la verdad.

Entidad Pública: Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja

RUC: 20552196725

Apellidos y Nombres: _____

DNI: _____ Número celular: _____

Dirección: _____

En los últimos 14 días calendario ha tenido alguno de los siguientes síntomas:

DETALLE:	SI	NO
1. Sensación de alza térmico o Fiebre		
2. Tos		
3. Estornudos		
4. Falta de aire		
5. Expectoración o flema amarilla o verdosa		
6. Contacto con persona(s) con un caso confirmado de COVID-19		
7. Se encuentra tomando alguna medicación		

Detallar la medicación: _____

Todos los datos expresados en esta fecha constituyen declaración jurada de mi parte.

He sido informado que de omitir o falsear información puedo perjudicar la salud de mis compañeros, y la mía propia, lo cual, constituye una falta grave a la salud pública, por lo que asumo las consecuencias.

Fecha: _____

Firma: _____



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO COMPLEMENTARIO - 3C

DECLARACIÓN JURADA DE NO PRESENTAR FACTORES DE RIESGO PARA COVID-19

Yo _____, identificado con DNI N° _____, con teléfono celular N° _____, con domicilio real en _____, nacido (día/mes/año) _____, actualmente desempeñándome como _____, en la unidad/área/servicio de _____.

DECLARO BAJO JURAMENTO, que los datos proporcionados en el presente documento son verdaderos, que habiendo sido informado de la normativa vigente NO presento factores de riesgo para COVID-19.

Fecha, _____

Firma _____

APELLIDOS Y NOMBRES:

DNI:



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

ANEXO COMPLEMENTARIO - 4C

Modelo de declaración jurada del Documento: PLAN PARA LA VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE COVID-19 EN EL TRABAJO

Yo _____, con RUC _____,
de la empresa _____, que realizará actividades de
_____ para el área/unidad de _____
del INSN-SB, declaro que tengo conocimiento y soy consecuente en la aplicación del
documento establecido en la RM-448-2020-MINSA, sus modificatorias y las normas
asociadas a éstas.

Este documento estará disponible según la normativa vigente y podrá ser presentado al
Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, cuando este lo requiera.

Declaro bajo juramento que la información precedente suministrada es auténtica, y se
toma conocimiento de que cualquier falsedad, omisión o inexactitud en la misma,
deliberada o no, invalidará el Contrato.

Firma:
Gerente General y/o representante Legal
Razón Social /Nombre:
RUC/DNI:



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO COMPLEMENTARIO – 5B

REQUISITOS OBLIGATORIOS DE SST PARA PROVEEDORES DE SERVICIOS DE RIESGO TIPO 1 (ADMINISTRATIVOS PERMANENTES Y OPERATIVOS EVENTUALES O PERMANENTES)

1. No ingresar a las instalaciones del INSNSB bajo los efectos de bebidas alcohólicas y drogas.
2. Al trasladarse por escaleras, no correr y no tener ocupadas ambas manos.
3. Respetar los aforos de las áreas donde indique y obedecer siempre los avisos de seguridad.
4. De ingresar con productos químicos, deberá contar con las hojas de seguridad (MSDS) de los productos. Con la finalidad de llevar un control ambiental y de seguridad, se listan los materiales y sustancias prohibidas en el cuadro adjunto(*).
5. Los residuos no peligrosos generados durante la ejecución del servicio, deberán ser segregados de acuerdo al código de colores indicado por INSN-SB. En caso de generar residuos peligrosos, deberán asumir la gestión de la disposición final, debiendo acreditar lo señalado en tanto el INSNSB lo requiera.
6. No obstruir zonas seguras salidas de evacuación y equipos de emergencia.
7. Ante emergencias ocurridas en las instalaciones del INSNSB (incendios, sismos, etc), el personal deberá seguir las indicaciones de los brigadistas y el personal del INSNSB.
8. Participar en la inducción y reuniones de seguridad al que sea convocado, para las situaciones que se consideren necesarias.
9. Comunicar inmediatamente sobre cualquier condición que pueda poner en riesgo la seguridad del personal.
10. En caso de ocurrir un incidente/accidente, este deberá ser comunicado al responsable del servicio o contrato.
11. Involucrarse en el control preventivo de las actividades del contrato o servicio, que permitan la protección de la vida y la salud de sus trabajadores.
12. Conocer y dar a conocer a su personal, las normas aplicables a la empresa contenidas en este procedimiento.
13. En caso el proveedor subcontrate los servicios aplicaran los mismos lineamientos del presente procedimiento, adjuntando el anexo que corresponda.
14. Es responsable del estricto cumplimiento de sus obligaciones legales y contractuales.

N°	(*)Materiales y sustancias prohibidas
1	Kerosene
2	Acido muriático
3	Mantas térmicas de aspecto sin protección superficial de aluminio
4	Uso de sustancias que agotan la capa de ozono (SAO)
5	Aerosol con propelentes clorofluorocarbonado
6	Aceites dieléctricos con polidorobifenilos (PCB)



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Para el caso del proveedor y para el caso que el mismo subcontrate, aplican los mismos siguientes lineamientos:

REQUISITOS	DOCUMENTOS A ENTREGAR
El proveedor deberá tener conocimiento de los peligros y riesgos a los cuales está expuesto. • Los controles que figuren en esta matriz serán los controles que el proveedor deberá implementar (equipos de protección personal, señalética, evidencia de mantenimiento etc).	Matriz IPERC, la cual se presentará al responsable del servicio (área usuaria) con una anticipación mínima de 2 días calendarios antes de firmado el contrato o generación de orden de servicio (OS)/Compra(OC).
Examen médico ocupacional Ley 29783 Ley SST	CERTIFICADO DE APTITUD MÉDICA (trabajo rutinario / no rutinario)
Contar con un listado actualizado de las personas del servicio	Lista de Personas del Servicio. Anexo 5G
El proveedor deberá adjuntar SCTR del personal que realizará la actividad. La póliza debe ser de pensión y salud, y deberá estar vigente. Así mismo, el DNI debe estar vigente.	El proveedor debe enviar copia de SCTR al responsable de servicio del INSNSB (área usuaria). En el SCR debe figurar el DNI de los trabajadores. Estos documentos deben entregarse con una anticipación de 2 días hábiles al ESST y al responsable del servicio para su validación antes de firmado contrato o generación de orden de servicio (OS)/Compra (OC).
Informar al INSNSB de cualquier lesión sufrida por su personal y los incidentes con impacto ambiental de ocurrir.	Informe de investigación de accidente/Incidente de trabajo (de ocurrir) y registro de estadísticas de SST (de ocurrir).



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO COMPLEMENTARIO - 5C

Pautas de Ingreso General para el Personal Administrativo/Operativo- Asistencial y Proveedores/visitas Al INSN-SB



Uso Obligatorio de Mascarilla



Limpie la planta de su calzado en la zona de desinfección



Toma de Temperatura

(Usando termómetro de aproximación)



**Antes de iniciar labores,
"Lávese las manos con agua y con jabón y
repetir esto constantemente/aplicar
desinfección de las manos".**



**Siempre mantener el
distanciamiento social**



**No compartir el Uso del
lapicero/lápiz**



PERÚ
Ministerio
de Salud

Vice ministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



ANEXO COMPLEMENTARIO 5G

MODELO DE LISTADO DE PERSONAL								
	NOMBRES APELLIDOS	CARGO	DNI	FIRMA	NUMERO TELEFONICO	VIGENCIA DE LA POLIZA	N° DE POLIZA	NOMBRE DE LA EMPRESA DE LA POLIZA

Firma:
Gerente General y/o representante Legal
Razón Social /Nombre:
RUC/DNI:

Importante

Para determinar que los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, el comité de selección incorpora los requisitos de calificación previstos por el área usuaria en el requerimiento, no pudiendo incluirse requisitos adicionales, ni distintos a los siguientes:

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u> <ul style="list-style-type: none"> Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.
	<div> <p>Importante</p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p> </div> <div> <p><u>Acreditación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Copia de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. </div> <div> <p>Importante</p> <p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p> </div>

B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<u>Requisitos:</u> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 4'212,000.00 (CUATRO MILLONES DOSCIENTOS DOCE MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos y/o insumos utilizados en banco de sangre.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago³⁴, correspondientes a un máximo</p>

³⁴ Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

“... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehacencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado”
(...)

	<p>de veinte (20) contrataciones.</p> <p>En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <p>En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.</p> <p>En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.</p> <p>Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.</p> <p>Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.</p> <p>Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 9.</p> <p>Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <div>Importante <i>En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".</i></div>
--	--

Importante

"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".

- Si como resultado de una consulta u observación corresponde precisarse o ajustarse el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria y se pone de conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación, de conformidad con el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento.
- El cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se realiza mediante la presentación de una declaración jurada. De ser el caso, adicionalmente la Entidad puede solicitar documentación que acredite el cumplimiento del algún componente de las características y/o requisitos funcionales. Para dicho efecto, consignará de manera detallada los documentos que deben presentar los postores en el literal e) del numeral 2.2.1.1 de esta sección de las bases.
- Los requisitos de calificación determinan si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, lo que debe ser acreditado documentalmente, y no mediante declaración jurada.

CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

La evaluación se realiza sobre la base de cien (100) puntos.

Para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas, se considera lo siguiente:

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
<p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante registro en el SEACE o el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N°6), según corresponda.</p>	<p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p>i= Oferta P_i= Puntaje de la oferta a evaluar O_i=Precio i O_m= Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio</p> <p style="text-align: right;">100 puntos</p>
PUNTAJE TOTAL	100 puntos³⁵

Importante

Los factores de evaluación elaborados por el comité de selección son objetivos y guardan vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. Asimismo, estos no pueden calificar con puntaje el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas ni los requisitos de calificación.

³⁵ Es la suma de los puntajes de todos los factores de evaluación.

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

Dependiendo del objeto del contrato, de resultar indispensable, puede incluirse cláusulas adicionales o la adecuación de las propuestas en el presente documento, las que en ningún caso pueden contemplar disposiciones contrarias a la normativa vigente ni a lo señalado en este capítulo.

Conste por el presente documento, la contratación del suministro de CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MÉDICO: REACTIVOS DE TAMIZAJE SEROLÓGICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSN-SAN BORJA, que celebra de una parte INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO DE SAN BORJA, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], representada por [...], identificado con DNI N° [...], y de otra parte [...], con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], inscrita en la Ficha N° [...] Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], debidamente representado por su Representante Legal, [...], con DNI N° [...], según poder inscrito en la Ficha N° [...], Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [...], el comité de selección adjudicó la buena pro de la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 03-2022-INSN-SB-1** para la contratación de CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MÉDICO: REACTIVOS DE TAMIZAJE SEROLÓGICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSN-SAN BORJA, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MÉDICO: REACTIVOS DE TAMIZAJE SEROLÓGICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSN-SAN BORJA.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

Este monto comprende el costo de los bienes, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO³⁶

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

³⁶ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ÚLTIMO CASO. EN LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

El presente contrato está conformado por las bases integradas, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía incondicional, solidaria, irrevocable, y de realización automática en el país al solo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD, por los conceptos, montos y vigencias siguientes:

- De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE]. Monto que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

Importante

Al amparo de lo dispuesto en el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el caso de contratos periódicos de suministro de bienes, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original como garantía de fiel cumplimiento de contrato, debe consignarse lo siguiente:

- *“De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la retención que debe efectuar LA ENTIDAD, durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo.”*

Importante

En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

LA ENTIDAD puede solicitar la ejecución de las garantías cuando EL CONTRATISTA no las hubiere renovado antes de la fecha de su vencimiento, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 155.1 del artículo 155 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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 recepción será otorgada por [CONSIGNAR

EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar el plazo para subsanar no puede ser menor de cinco (5) ni mayor de quince (15) días. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

EL CONTRATISTA declara bajo juramento que se compromete a cumplir las obligaciones derivadas del presente contrato, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de [CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO] año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado 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 la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo vigente en días}}$$

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;

F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Importante

De haberse previsto establecer penalidades distintas a la penalidad por mora, incluir dichas penalidades, los supuestos de aplicación de penalidad, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar, conforme el artículo 163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Estas penalidades se deducen de los pagos a cuenta o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Estos dos (2) tipos de penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD puede resolver el contrato por incumplimiento.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, LA ENTIDAD procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.

Lo señalado precedentemente no exime a ninguna de las partes del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en el presente contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, EL CONTRATISTA se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

Finalmente, EL CONTRATISTA se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS³⁷

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación o arbitraje, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

³⁷ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

Facultativamente, cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 224 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 45.21 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

Cualquiera de las partes puede elevar el presente contrato a Escritura Pública corriendo con todos los gastos que demande esta formalidad.

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante la ejecución del presente contrato:

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: [.....]

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO]

La variación del domicilio aquí declarado de alguna de las partes debe ser comunicada a la otra parte, formalmente y por escrito, con una anticipación no menor de quince (15) días calendario.

De acuerdo con las bases integradas, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

“LA ENTIDAD”

“EL CONTRATISTA”

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales³⁸.

³⁸ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 03-2022-INSN-SB-1

Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ³⁹		Sí	No
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra⁴⁰

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal, según corresponda

Importante

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

³⁹ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

⁴⁰ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

Cuando se trate de consorcios, la declaración jurada es la siguiente:

ANEXO Nº 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA Nº 03-2022-INSN-SB-1

Presente.-

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Datos del consorciado 1					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ⁴¹		Sí		No	
Correo electrónico :					

Datos del consorciado 2					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ⁴²		Sí		No	
Correo electrónico :					

Datos del consorciado ...					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ⁴³		Sí		No	
Correo electrónico :					

⁴¹ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

⁴² Ibidem.

⁴³ Ibidem.

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra⁴⁴

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del representante
común del consorcio**

Importante

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

⁴⁴ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO Nº 2

DECLARACIÓN JURADA (ART. 52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA Nº 03-2022-INSN-SB-1
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento:

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo Nº 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda**

Importante

En el caso de consorcios, cada integrante debe presentar esta declaración jurada, salvo que sea presentada por el representante común del consorcio.

ANEXO Nº 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA Nº 03-2022-INSN-SB-1

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA], de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda**

Importante

Adicionalmente, puede requerirse la presentación de documentación que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas, conforme a lo indicado en el acápite relacionado al contenido de las ofertas de la presente sección de las bases.

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 03-2022-INSN-SB-1

Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO], conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda**

ANEXO Nº 5

PROMESA DE CONSORCIO

(Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA Nº 03-2022-INSN-SB-1

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **LICITACIÓN PÚBLICA Nº [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**.

Asimismo, en caso de obtener la buena pro, nos comprometemos a formalizar el contrato de consorcio, de conformidad con lo establecido por el artículo 140 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, bajo las siguientes condiciones:

a) Integrantes del consorcio

1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].

b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

Asimismo, declaramos que el representante común del consorcio no se encuentra impedido, inhabilitado ni suspendido para contratar con el Estado.

c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].

d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]⁴⁵

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]⁴⁶

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%⁴⁷

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

⁴⁵ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

⁴⁶ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

⁴⁷ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

.....
Consortiado 1
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 1
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

.....
Consortiado 2
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 2
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

Importante

De conformidad con el artículo 52 del Reglamento, las firmas de los integrantes del consorcio deben ser legalizadas.

ANEXO Nº 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA Nº 03-2022-INSN-SB-1

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

El precio de la oferta [CONSIGNAR LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA] incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda**

Importante

- *El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio, que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.*
- *El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

"Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]".

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 03-2022-INSN-SB-1
Presente.-

Mediante el presente, el suscrito detalla la siguiente EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD:

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ⁴⁸	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ⁴⁹	EXPERIENCIA PROVENIENTE ⁵⁰ DE:	MONEDA	IMPORTE ⁵¹	TIPO DE CAMBIO VENTA ⁵²	MONTO FACTURADO ACUMULADO ⁵³
1										
2										
3										
4										

⁴⁸ Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

⁴⁹ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

⁵⁰ Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

⁵¹ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

⁵² El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

⁵³ Consignar en la moneda establecida en las bases.

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ⁴⁸	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ⁴⁹	EXPERIENCIA PROVENIENTE ⁵⁰ DE:	MONEDA	IMPORTE ⁵¹	TIPO DE CAMBIO VENTA ⁵²	MONTO FACTURADO ACUMULADO ⁵³
5										
6										
7										
8										
9										
10										
	...									
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda

ANEXO Nº 9

DECLARACIÓN JURADA (NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA Nº 03-2022-INSN-SB-1
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro que la experiencia que acredito de la empresa [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA] como consecuencia de una reorganización societaria, no se encuentra en el supuesto establecido en el numeral 49.4 del artículo 49 del Reglamento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda**

Importante

A efectos de cautelar la veracidad de esta declaración, el postor puede verificar la información de la Relación de Proveedores Sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con Sanción Vigente en <http://portal.osce.gob.pe/rmp/content/relación-de-proveedores-sancionados>.

También le asiste dicha facultad al órgano encargado de las contrataciones o al órgano de la Entidad al que se le haya asignado la función de verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro.