

CONDICIONES GENERALES Y REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:

Adquisición del insumo de laboratorio de **TIRA REACTIVA PARA ORINA (AUTOMATIZADA) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO PNP "LNS"**

2. FINALIDAD PÚBLICA:

El presente requerimiento tiene por finalidad pública adquirir el insumo de laboratorio de **TIRA REACTIVA PARA ORINA (AUTOMATIZADA) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO**, para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento oportuno de las diversas enfermedades del personal policial y de sus familiares con derecho, garantizando un servicio de salud integral con calidad, equidad y calidez.

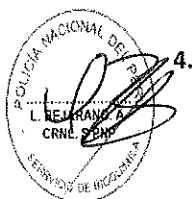
3. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:

OBJETIVO GENERAL:

Contratar una empresa (persona natural o jurídica), que suministre el insumo de laboratorio de **TIRA REACTIVA PARA ORINA (AUTOMATIZADA) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO**, que permita cumplir la misión de los servicios de salud de la Dirección de Sanidad Policial, dentro de las competencias que por Ley le corresponden.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Contar con el suministro de dispositivos médicos de manera oportuna y eficiente, para garantizar la continuidad de las atenciones en las IPRESS PNP a nivel nacional.
- Garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los dispositivos médicos suministrados.



4. CARACTERÍSTICAS TECNICAS DEL BIEN

Las características técnicas del insumo de laboratorio de **TIRA REACTIVA PARA ORINA (AUTOMATIZADA) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO** para el Departamento de patología clínica del Complejo Hospitalario PNP. "Luis N. Sáenz", se encuentran descritas en el **ANEXO A**. Asimismo deberán contar con los requisitos técnicos siguientes:

4.1. Rotulado de los envases mediato e inmediato

La información de los rotulados debe ser en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles, visibles y resistentes a la manipulación. Los rotulados deben corresponder al producto terminado de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario. Tratándose del número de lote y fecha de expiración también podrán ser impresos en bajo relieve.

Envase inmediato

Los envases inmediatos del dispositivo deben ser inocuos y adecuados para garantizar al usuario que el dispositivo medico mantiene durante su vida útil, la composición calidad y cantidades declaradas por fabricante. Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario.

Envase mediato

En envase autorizado en el registro sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos, deben contener los requisitos señalados en el artículo 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias aprobado con D.S. N° 016- 2011-SA. Los envases mediatos e inmediatos deben conservar al dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales al contenido, conforme a lo señalado en el artículo 141 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Importante

Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el rotulado de sus envases mediatos e inmediatos deberá contener como mínimo la siguiente información:

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

4.2. Logotipo

El envase mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse debe llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles, deberán estar impresas con sistema INYECTOR, con tinta indeleble y resistente a la manipulación, de acuerdo con el siguiente modelo:

Envase Inmediato o Primario/Envase Mediatos o Secundario:

"DIRSAPOL PROHIBIDA SU VENTA"

("Tipo de Procedimiento de Selección" N°XXX-2021-DIRSAPOL)

Nota: No se aceptarán tickets impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado.

4.3. Inserto y/o manual de instrucciones de uso

Es obligatoria la inclusión del inserto o manual de instrucciones de uso u hoja de instrucciones de uso, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda. En concordancia con el artículo 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.

4.4. Embalaje

El insumo de laboratorio debe embalsarse de forma que garantice su integridad, así como su almacenamiento, distribución y transporte.

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, cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del bien, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master es decir a caja completa del bien.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL" o simbología en tamaño proporcional a la caja, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

4.5. Reglamentos Técnicos, Normas Sanitarias

Las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos y los establecimientos farmacéuticos deben cumplir con lo establecido en:

- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- D.S. N° 016- 2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.



- D.S. N° 014- 2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias.

4.6. Vigencia del producto

La vigencia mínima del INSUMO AUTOMATIZADO DE LABORATORIO se encuentra establecido en el **ANEXO A**

4.7. Penalidad por mora en la ejecución de la prestación:

De conformidad a lo estipulado en el artículo 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

5. REQUISITOS DOCUMENTARIOS TECNICOS MÍNIMOS

Las cantidades y cronograma de entrega de los dispositivos médicos y otros productos objetos del presente requerimiento se precisan en el **ANEXO B**.

5.1. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA:

El proveedor deberá presentar en forma obligatoria la siguiente documentación para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas:

5.1.1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia simple): Vigente a la fecha de presentación de las ofertas, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y drogas-DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente. 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 medico ofertado, cuando corresponda.

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 bien se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

En caso, que el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado haya vencido, el postor deberá presentar una declaración jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el Titular de Certificado de Registro Sanitario que indique que el dispositivo médico ofertado se encuentra en proceso de reinscripción, según **ANEXO C**.

Importante

Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor deberá adjuntar el **ANEXO D**, señalando que dicho producto no requiere Registro Sanitario de acuerdo con el Listado Publicado por la ANM (DIGEMID) indicando el número de orden que se encuentra en el listado o en su defecto adjuntar otro documento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID que mencione que el bien ofertado no está sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario.

5.1.2. Certificado de Análisis del dispositivo médico (Protocolo de Análisis). Copia simple, en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

El Certificado de Análisis o 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. El Certificado de Análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada. También se aceptará otros documentos que sean acreditados por la DIGEMID.



El Certificado de Análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: Nombre del Producto y/o Código de Referencia, Número de Lote, Fecha de Vencimiento, Fecha de Análisis o Fecha de Emisión del Documento, las Especificaciones Técnicas y Resultados Analíticos obtenidos, Firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

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 con 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 ofertas). Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art. 31° del D. S. N° 016-2011-SA y sus modificaciones).

En caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización, en caso no lo indique debe adjuntar el certificado de Esterilidad del producto ofertado. Para los productos no estériles, el certificado de Análisis deberá incluir la "Prueba de Limite Microbiano".

El Certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre firma y sello) por el Director Técnico responsable de la empresa postora.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.



5.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Copia simple, emitido por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARM), según corresponda, a nombre del postor y/o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el CBPA vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento además del CBPA del postor, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes (Documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes). Tratándose de un Laboratorio Nacional, el CBPA 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 Buenas Prácticas de Almacenamiento se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

En el caso de Consorcios, únicamente, aquellos miembros que, en la promesa de consorcio, se comprometan a realizar actividades reguladas conforme al objeto de la convocatoria, estarán obligados a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

5.1.4. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, cuando corresponda (Copia simple).

Siendo de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, de conformidad al artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual, en caso corresponda.

5.1.5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). Copia simple, en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Vigente durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación del producto, 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 deben presentar la Certificación de BPM.

PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NACIONALES:

Emitido por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o DIGEMID al laboratorio fabricante.

PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPORTADOS:

Emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos alternativos como Certificado de la Comunidad Europea (CE), Norma ISO 13485 vigente, Certificado FDA u otros documentos de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.

Para los dispositivos médicos provenientes de países donde no se emiten Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) ni Certificado de la Comunidad Europea (CE), podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, en la que debe señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

En caso, que el Certificado de BPM no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (2) años, contados a partir de la fecha de presentación de la oferta. Vigentes durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

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



5.1.6. Copia simple del Rotulado de los envases mediatos e inmediatos y/o del inserto y/o del manual de instrucciones de uso del bien ofertado, cuando corresponda según lo autorizado en su Registro Sanitario y deben estar en conformidad con los artículos 137°, 138° y 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias vigentes.

5.1.7. Declaración Jurada de Presentación del Producto

Según **ANEXO E**. La información contenida en el citado anexo debe corresponder al producto requerido. Podrá también indicarse cualquier información complementaria del ítem ofertado.

5.1.8. Original o copia simple de Folletería y/o Catálogos y/u otro documento emitido por el fabricante donde se evidencie el cumplimiento de las características técnicas.

Entiéndase por folletería y catalogo a la información relacionada con el dispositivo médico que contiene literatura y gráfico, para la verificación de las características técnicas.

En el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto.

6. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

Lugar y horario de internamiento de las entregas:

El internamiento de las entregas de los productos se realizará en el Almacén UE 020-DIRSAPOL, ubicado en:

| | |
|-------------------|---|
| REGIÓN: | LIMA |
| PROVINCIA: | LIMA |
| DISTRITO: | SAN BORJA |
| DIRECCIÓN: | CALLE LAS LETRAS N° 261 |
| HORARIO ATENCION: | De lunes a viernes de 8:00 a 13.00 horas y de 14:00 a 15:30 horas |

Plazo:

La contabilización del plazo del internamiento de entrega se rige a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, el mismo que se encuentran detallados en el **ANEXO B**. Para las entregas sucesivas, a partir de la **segunda entrega**, el Órgano Encargado de las Contrataciones deberá de notificar en forma oportuna (diez días calendario antes de la fecha máxima para el internamiento) la orden de compra a la empresa adjudicada.

7. DE LA RECEPCION Y CONFORMIDAD:

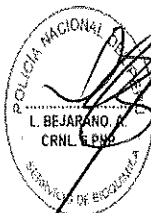
La conformidad de la recepción de los dispositivos médicos se sujeta a lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones de Estado. La recepción será dada por el Jefe del Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad del cumplimiento de las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS será dada por el y/o los **representantes del Departamento de Patología Clínica del Complejo Hospitalario PNP LNS**, en coordinación con el Representante de la Unidad de Gestión de Productos farmacéuticos y Dispositivos Médicos del Almacén UE 020 DIRSAPOL quienes deberán verificar que el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos por la unidad usuaria.

Para llevar a cabo la verificación el contratista deberá entregar obligatoriamente en el Almacén de la entidad copia simple de los siguientes documentos:

- Orden de Compra-Guía de Internamiento
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT+ 2 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos por entrega.
- Copia simple de Registro sanitario o del certificado de Registro Sanitario, y sus actualizaciones cuando corresponda.
Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor deberá adjuntar el **ANEXO D**, señalando que dicho producto no requiere Registro Sanitario de acuerdo con el Listado Publicado por la ANM (DIGEMID) indicando el número de orden que se encuentra en el listado o en su defecto adjuntar otro documento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y drogas-DIGEMID que mencione que el bien ofertado no está sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario.
- Copia simple del certificado de análisis o Protocolo de análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega y sus actualizaciones y cuando corresponda Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte (CBPDyT).
- En caso de que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, la empresa adjudicada presentará copia simple de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado según corresponda. El postor es responsable de la veracidad y exactitud de dichos documentos

Todos los documentos descritos en los literales precedentes deben ser firmados y sellados por el Director Técnico de la empresa Contratista.

El Almacén no está obligado a recibir los bienes si no han sido entregados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.



La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o 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

Nota:

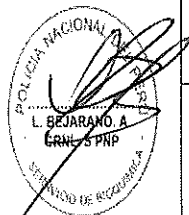
Para la instalación del equipo en cesión de uso, el contratista deberá de coordinar con el Jefe del Departamento de Patología Clínica del CH. PNP.LNS, el cual no debe exceder el plazo de QUINCE (15) días calendarios después de suscrito el contrato.

La recepción será constatada por el Jefe del Departamento de Patología Clínica.

La operatividad del equipo estará a cargo del contratista, para tal fin se elaborará el Acta de Conformidad de Instalación, Operación y Funcionamiento (**ANEXO F**) en donde se dejará constancia de las condiciones físicas, operatividad y funcionamiento del equipo en cesión de uso.

El contratista deberá entregar con la recepción del equipo los manuales de funcionamiento del equipo en idioma original y en español (manual físico y/o digital)

DIRECCIÓN DE SEDE DEL ÁREA USUARIA DONDE SE INSTALARÁ EL EQUIPO EN CESION DE USO



| SEDE | DEPARTAMENTO | PERSONA DE CONTACTO | DIRECCION |
|---|---|---|--|
| COMPLEJO HOSPITALARIO PNP LUIS N. SAENZ | DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA DEL CH.PNP.LNS. | JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA CH.PNP.LNS | AV BRASIL CDRA 26 S/N JESUS MARIA LIMA |

8. DE LA RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o 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 antes y durante el acto de recepción de los dispositivos médicos, si se advierte mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por la entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico) . El plazo máximo de responsabilidad del contratista es la vigencia del producto establecido en el **ANEXO B** de las especificaciones técnicas.

9. FORMA DE PAGO:

Se realizará después de ejecutada la prestación de acuerdo con el cronograma de entrega y otorgada la conformidad de los bienes.

10. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACION

Requisitos:

- **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento**

A nombre del postor. Emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- DIGEMID, como autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios- ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos -ARM del

Ministerio de Salud-MINSA, según corresponda, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento farmacéutico de corresponder. Obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico., salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no está reconocida como establecimiento farmacéutico.

Nota: Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de dispositivos médicos no deben estar en la situación de cierre

Acreditación:

- Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de establecimiento farmacéutico.

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 1'663,200.00 (UN MILLON SEISCIENTOS SESENTA Y TRES MIL DOSCIENTOS CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante un periodo de ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago según corresponda.

Se consideran bienes similares a los diversos insumos de laboratorio en general.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de contratos u órdenes de compra y su respectiva conformidad o constancia de prestación o comprobantes de pago, cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono o reporte de estado de cuenta, o cualquier otro documento emitido por entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe certificar 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.

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.

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.

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 Consorcios 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 de que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación, se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz, en caso de que el postor sea sucursal o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredita experiencia de una persona absorbida como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente al anexo que corresponda.


Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago, el monto facturado se encuentra expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la superintendencia de Banca y Seguros y AFP correspondiente a la fecha de la suscripción



del contrato, de emisión de la Orden de compra o de la cancelación del comprobante de pago según corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el anexo que corresponde referido a la experiencia de postor en la especialidad.

REQUERIMIENTO
ELABORADO
POR:

| | |
|---|--|
|  | |
| FIRMA | |
| NOMBRE | Lilia Esther BEJARANO ALVAREZ |
| CARGO | JEFE DEL SERVICIO DE BIOQUIMICA DEPPACLI CH.PNP LNS |

FECHA DE
ELABORACIÓN
DEL
REQUERIMIENTO:

| |
|------------|
| 14-01-2021 |
| DD/MM/AA |

Vo. Bo. DEL
RESPONSABLE
DEL ÁREA
USUARIA

| | |
|--------|--|
| | |
| FIRMA | |
| NOMBRE | QUETA M. GALINDO JARAMILLO |
| CARGO | JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA DEL CH.PNP. LNS |

FECHA VISTO
BUENO
DEL RESPONSABLE
DEL
ÁREA USUARIA:

| |
|------------|
| 14-01-2021 |
| DD/MM/AA |

ANEXO A
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
DE TIRA REACTIVA PARA ORINA (AUTOMATIZADA) CON EQUIPO DE
CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA
DEL CH.PNP.LNS. (ALTA PRODUCCIÓN)

| CARACTERISTICAS ESPECIFICAS | Unidad Medida | CANTIDAD |
|---|---------------|----------|
| TIRA REACTIVA PARA ORINA (AUTOMATIZADA) | TIRA | 84,000 |

METODOLOGIA: Microscopía Automatizada (Campo heterogéneo de orina) . y Fotometría de reflectancia y/o refractometría.

ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Soluciones de Limpieza y Acondicionamiento, Cintas y Papel de impresión, Complementos, accesorios, equipo y otros que permita la realización completa de la prueba.

- Calibradores: proporcionar Material de Calibración para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica.
- Controles Internos: proporcionar Material de Control de matriz adecuada de uno a tres lotes para todo el período de compra, en cantidad suficiente para procesar como mínimo uno diario.
- Soluciones y Complementos de limpieza: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas solicitadas, las calibraciones y los lavados adicionales, requeridos de acuerdo a la metodología de trabajo.
- Frasco para colectar orina, con base y boca ancha, con cierre hermético, rosca y dispositivo para la transferencia de la muestra de orina por sistema cerrado al vacío. En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas solicitadas
- Tubos colectores de orina con sistema al vacío con medida en base a la gradilla del equipo. En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas solicitadas.
- Pruebas adicionales: pruebas utilizadas para la calibración y control del equipo en las cantidades establecidas en el Anexo B

MUESTRA BIOLÓGICA: Orina (volumen igual o menor de 2ml) en Tubo con Código de Barras

PRESENTACIÓN:

Reactivos para análisis (AUTOMATIZADO) de los elementos formes de la orina completa y tiras reactivas para la determinación de componentes químicos en la orina, 09 parámetros cuantitativos como mínimo en análisis de elementos formes: RBC, WBC, Células epiteliales escamosas y/o células epiteliales, células epiteliales no escamosas o pequeñas, Cilindros, Bacterias, Cristales, Levaduras, semicuatitativo: Moco., 11 parámetros como mínimo en componentes químicos de la orina : Bilirrubina, Urobilinógeno, Cetonas, Glucosa, Proteínas, Eritrocitos, pH, Nitritos, Leucocitos , Densidad y detección de Ácido Ascórbico. Almohadillas protegidas contra ácido ascórbico como mínimo para glucosa y hemoglobina (eritrocitos y/o sangre) que eviten falsos negativos los cuales deben estar en la folletería del equipo y/o en el inserto de las tiras reactivas.

Tiempo de Expiración **no menor de 6 meses** a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL.

NOTA:

LA EMPRESA ADJUDICADA CON LA BUENA PRO, PROPORCIONARA 01 ANALIZADOR INTEGRADO O SISTEMA MODULAR PARA ELEMENTOS FORMES ORINA Y LECTURA DE LAS TIRAS REACTIVA DE ORINA, EN CESION DE USO QUE REALICE EL EXAMEN COMPLETO DE ORINA CUYAS ESPECIFICACIONES ESTAN DESCRITAS EN LOS ANEXOS 2 A Y 2 B.



ANEXO 2 A

CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL EQUIPO EN CESION DE USO PARA LAS TIRAS REACTIVAS PARA ORINA (AUTOMATIZADA) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA DEL CH.PNP.LNS. (ALTA PRODUCCIÓN)

Un Analizador Automatizado de elementos formes de la orina con las siguientes características :

| | |
|--------------------|--|
| 1. Tipo | • Analizador de flujo continuo Automatizado |
| 2. Metodología | • Microscopia Automatizada (campo heterogéneo de orina) |
| 3. Performance | • Mínimo 90 muestras por hora. |
| 4. Características | <ul style="list-style-type: none"> • 09 parámetros cuantitativos como mínimo en análisis de elementos formes (RBC, WBC, Células epiteliales escamosas y/o células epiteliales, células epiteliales no escamosas o pequeñas, Cilindros, Bacterias, Cristales, Levaduras, semicuatitativo: moco). Opcional: espermatozoide o que pueda ser clasificado por el usuario. Las cuales deben estar indicadas en la folletería del Equipo. • Muestra no diluida, sin centrifugar. • Campo microscópico de orina, cuente con objetivos 10X y 40X.con visualización en tiempo real que permite evaluar, editar y validar los resultados). • Software del equipo incluyendo control de calidad. • Sistema Auto muestreador con Racks con capacidad de 5 ò 10 tubos para muestras con lector de códigos de barra. • Memoria del equipo o su pc almacenamiento de los últimos 10,000 resultados, con imágenes. • Tubo de conexión de drenaje debe ser directamente al desagüe. |
| 5. Muestra | • Orina (volumen igual o menor de 2ml) en Tubo con Código de Barras. |



6. Procesamiento de Datos

- **Interno:** Software y Hardware para el manejo de datos del equipo (procesamiento, calibraciones, controles y resultados). Con capacidad de archivo de datos mínimo de 10,000 o más resultados. Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio.

- **Externo:**

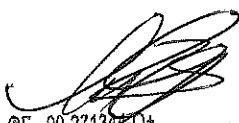
- **Software:** La empresa ganadora deberá adquirir la interface que permita la conexión de sus equipos con el Sistema de Gestión de Laboratorio que se encuentre instalado por el ITEM de pruebas de INMUNOBIOQUIMICA, la cual no debe pasar de 15 días calendarios después de suscrito el contrato.

Hardware: 01 Computadoras con pantalla LED, 01 impresora de sistema de inyección continua tipo tinta de alto rendimiento, suficiente para imprimir la cantidad de determinaciones solicitadas, papel necesario para la impresión de cada determinación (Total de papel es igual al número de determinaciones solicitadas). Así mismo deberá hacer entrega de 01 pistolas de código de barras para lectura COD39 o COD128 con salto automático, 01 impresora para código de barras de transferencia térmica y etiquetas necesarias para generar las solicitudes de cada determinación..

- Al término de la doceava entrega según el cronograma de entrega de los reactivos, la Base de datos e información almacenada en su totalidad, será entregada al área usuaria para su Backup en un programa informático de fácil acceso y visualización.

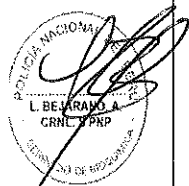
Características técnicas de la computadora:

- Procesador: de 6 núcleos reales como mínimo.
- Memoria: 4 (cuatro) GHz como mínimo.
- Disco duro: 500 Megas de capacidad como mínimo.
- Pantalla: 19 pulgadas.
- Teclado: en español
- Sistema operativo Windows con licencia



©F. 90-27134-0+
BEJARANO ALVAREZ LILIA ESTHER
CRNL S.PNP.
LABORATORISTA CLINICO

| | |
|---|---|
| <p>7. Accesorios del Equipo</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Fuente de Poder de emergencia (UPS), capacidad con la potencia que cubra la necesidad del Equipo de Cesión de Uso. • Equipo de Aire Acondicionado nuevo y sin usar (como máximo 24,000 BTU). • 01 Conservadora para Reactivos en cesión de uso, no menor a 500 litros de capacidad, de fabricación interna y externa en acero inoxidable; y que incluya servicio técnico permanente. Deberá contar con sistema de refrigeración por aire forzado y descarchado automático; controlador digital de temperatura, alarma audible para variaciones de temperatura fuera de rango o falta de energía. OPCIONAL siempre y cuando los reactivos, controles y consumibles del postor no requieran ningún tipo de refrigeración y/o conservación • Los Accesorios del Equipo deberán de ser Nuevos sin usar. |
| <p>8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Todo los consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en forma periódica (Acompañando la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los Protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las "PRUEBAS EFECTIVAS" programadas para el periodo de compra. En cualquier caso, de que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. • Calibradores: Proporcionar Material de Calibración para todo el Periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica. • Controles Internos: proporcionar Material de Control para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica. • Controles Externos: se proporcionará un protocolo de controles externos por cuenta de la empresa ganadora que permita la evaluación de la prueba requerida, por cuenta de la empresa ganadora del presente ítem. • Soluciones y Complementos: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas solicitadas, las calibraciones y los lavados adicionales, requeridos de acuerdo a la metodología de trabajo. • Pruebas adicionales: pruebas utilizadas para la calibración y control del equipo en las cantidades establecidas en el Anexo B. |





| | |
|-----------------------|--|
| 9. Soporte Técnico | <ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento Preventivo: El plazo para realizar el mantenimiento preventivo se contabiliza a partir del día siguiente de la firma del "Acta de Conformidad de Recepción, Instalación y Prueba Operativa de los equipos en cesión de uso" (Anexo F) otorgada por la Entidad. • Se realizará dos (2) mantenimientos preventivos a los 5 y 10 meses, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato y /o de acuerdo a la frecuencia indicada por el fabricante. • El proveedor deberá presentar un informe de cada mantenimiento preventivo realizado al Jefe del Servicio del área usuaria que corresponda. • Mantenimiento Correctivo: durante las 24 horas. y los 7 días de la semana (incluyendo feriados y fines de semana). • Personal Técnico: un (1) ingeniero para el mantenimiento correctivo y preventivo del equipo y un (1) tecnólogo medico para aplicativo y entrenamiento certificado por el fabricante, con experiencia no menor de seis (6) meses. • Asistencia Técnica: En caso que el equipo en cesión de uso presentara fallas, el contratista deberá de atender la solicitud efectuada por la entidad por cualquier medio dentro de las veinte cuatro (24) horas, procediendo a repararlo dentro de un plazo de dos (02) días calendarios. Para ello el contratista deberá indicar un número telefónico para la atención. • En el caso que la reparación del equipo dure más de dos (02) días calendarios, el proveedor está obligado a entregar al servicio un equipo de similares características para que no quede desatendido, dicha entrega e instalación no debe demorar más de tres (03) días calendario. |
| 10. Modo de Operación | <ul style="list-style-type: none"> • 220V, 60Hz. |
| 11. Equipo Reemplazo | <ul style="list-style-type: none"> • Un equipo Idéntico al equipo principal, con las mismas especificaciones técnicas solicitadas para el equipo principal, antigüedad no mayor de dos (2) años de fabricación, instalado y operativo para su uso en caso de inoperatividad del equipo principal por más 48 horas. |

| | |
|-----------------------|--|
| 12. Acondicionamiento | <ul style="list-style-type: none"> • El local o lugar para la instalación de los equipos serán acondicionados y ambientados por la empresa en un plazo no mayor a quince(15) días calendarios de firmado el contrato, tiempo en que el contratista proveerá lo necesario para su acondicionamiento e instalación respectiva. ▪ Deberá contar con un sistema de protección para el equipo: Contra descargas eléctricas, estabilizador de voltaje, soporte de energía durante la interrupción del fluido eléctrico, e instalación de un pozo a tierra. ▪ La empresa deberá de proporcionar mobiliario nuevo (Mesa de trabajo y 02 sillas ergonómicas) necesario para el buen funcionamiento de los equipos de cómputo y optimizar la labor del área usuaria. |
| 13. Antigüedad | <ul style="list-style-type: none"> • Equipo principal menor o igual de 02 años de fabricación (sustentado con certificado, constancia o carta del fabricante que consigne fecha de fabricación). |
| 14. Capacitación | <ul style="list-style-type: none"> • El Contratista deberá realizar actividades de entrenamiento y/o capacitación dirigidas a los profesionales usuarios del equipo en el punto de entrega. El plazo de ejecución de la capacitación será hasta el día siguiente (día calendario), de instalado el equipo. • El Contratista deberá incluir su Plan de Capacitación en la presentación de ofertas. • La capacitación será en un mínimo de dos (02) días calendario, debiéndose considerar un mínimo de cuatro (04) horas por día calendario. • La capacitación será impartida al personal de las sedes, servicios o departamentos establecidos en el Anexo 03, siendo un máximo de 15 personas capacitadas • El capacitador del contratista deberá ser un profesional, certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 01 año, en el manejo y mantenimiento de equipo ofertado, acreditando con certificado, constancia o cualquier otro documento que lo acredite fehacientemente por el fabricante. • Al final de la capacitación, el contratista emitirá el certificado correspondiente para los profesionales capacitados; manteniendo Asesoría profesional permanente, así como la entrega de manuales e instructivos (OBLIGATORIO) de la operación del Equipo y reactivos (en Idioma Español). |
| 15. Certificación | <ul style="list-style-type: none"> • No se aceptarán declaraciones juradas. Toda documentación presentada deberá ser refrendada con información del fabricante |



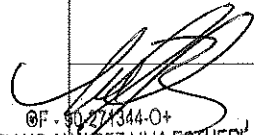
ANEXO 2 B

Un Analizador Automatizado de Tiras Reactivas de orina con las siguientes características

| | |
|---------------------------|--|
| 1. Tipo | <ul style="list-style-type: none"> • Analizador de flujo continuo (AUTOMATIZADO). |
| 2. Metodología | <ul style="list-style-type: none"> • Reflectancia fotométrica y/o Refractometría |
| 3. Performance | <ul style="list-style-type: none"> • Más de 200 tiras por hora. |
| 4. Características | <ul style="list-style-type: none"> • Lectura por Reflectancia fotométrica automatizada de tiras de orina. • Bilirrubina, Urobilinógeno, Cetonas (con detección de trazas), Glucosa, Proteínas, Eritrocitos, pH, Nitritos, Leucocitos y Densidad; con detección de Ácido Ascórbico. Almohadillas protegidas contra el ácido ascórbico como mínimo para glucosa y hemoglobina (eritrocitos y/o sangre), que eviten falsos negativos, las cuales deben estar indicadas en la folletería del Equipo y/o inserto de las tiras reactivas. • Memoria del equipo de los últimos 10,000 resultados, como mínimo. • Lector de código de barras para muestras de orina. • 01 Modulo de identificación física o similar (incorporada) para color, turbidez y gravedad específica. |
| 5. Muestra | <ul style="list-style-type: none"> • Orina. |
| 6. Procesamiento de Datos | <ul style="list-style-type: none"> • Interno: Software y Hardware para el manejo de datos del equipo (procesamiento, calibraciones, controles y resultados). Capacidad de almacenamiento/archivamiento de datos de 10,000 muestras de pacientes. Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio. • Externo: Software: La empresa ganadora deberá adquirir la interface que permita la conexión de sus equipos con el Sistema de Gestión de Laboratorio que se encuentre instalado por el ITEM de pruebas de INMUNOBIOQUIMICA, la cual no debe pasar de 15 días calendarios después de suscrito el contrato. <p>Hardware: una (1) PC para conexión de analizador con interface ,una (1) computadora con pantalla LED, una (1) impresora de sistema de inyección continua tipo tinta de alto rendimiento, suficiente para imprimir la cantidad de determinaciones solicitadas, papel necesario para la impresión de cada determinación (Total de papel es igual al número de determinaciones solicitadas). Así mismo deberá hacer entrega de una (1) pistolas de código de barras para lectura COD39 o COD128 con salto automático, una (1) impresoras para código de barras de transferencia térmica y</p> |



| | |
|---|--|
| | <p>etiquetas necesarias para generar las solicitudes de cada determinación.</p> <ul style="list-style-type: none"> Al término de la doceava entrega según el cronograma de entrega de los reactivos, la Base de datos e información almacenada en su totalidad, será entregada al área usuaria para su Backup en un programa informático de fácil acceso y visualización. <p><u>Características técnicas de la computadora:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Procesador: de 6 núcleos reales como mínimo. Memoria: 4 (cuatro) GHz como mínimo. Disco duro: 500 Megas de capacidad como mínimo. Pantalla: 19 pulgadas. Teclado: en español Sistema operativo Windows con licencia |
| <p>7. Accesorios del Equipo</p> | <ul style="list-style-type: none"> Fuente de Poder de emergencia (UPS), capacidad con la potencia que cubra la necesidad del Equipo de Cesión de Uso. Equipo de Aire Acondicionado nuevo y sin usar (como máximo 24,000 BTU). 01 Conservadora para Reactivos en cesión de uso, no menor a 500 litros de capacidad, de fabricación interna y externa en acero inoxidable; y que incluya servicio técnico permanente. Deberá contar con sistema de refrigeración por aire forzado y descharchado automático; controlador digital de temperatura, alarma audible para variaciones de temperatura fuera de rango o falta de energía. OPCIONAL siempre y cuando los reactivos, controles y consumibles del postor no requieran ningún tipo de refrigeración y/o conservación Los Accesorios del Equipo deberán de ser Nuevos sin usar. |
| <p>8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios</p> | <ul style="list-style-type: none"> Todos los consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en forma periódica (Acompañando la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los Protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las "PRUEBAS EFECTIVAS" programadas para el periodo de compra. En cualquier caso, de que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. Calibradores: Proporcionar Material de Calibración para todo el Periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica. Controles Internos: proporcionar Material de Control para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la |


 OF. 50.271344-0+
 BEJARANO ALVAREZ LILIA ESTHER
 CENL S.PNP
 LABORATORISTA CLINICO

| | |
|-----------------------|---|
| | <p>realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controles Externos: se proporcionará un protocolo de controles externos con otras entidades (Tercera opinión), en forma externa por cuenta de la empresa ganadora que permita la evaluación. • Soluciones y Complementos: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas solicitadas, las calibraciones y los lavados adicionales, requeridos de acuerdo a la metodología de trabajo. • Pruebas adicionales: pruebas utilizadas para la calibración y control del equipo en las cantidades establecidas en el Anexo B |
| 9. Soporte Técnico | <ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento Preventivo: El plazo para realizar el mantenimiento preventivo se contabiliza a partir del día siguiente de la firma del "Acta de Conformidad de Recepción, Instalación y Prueba Operativa de los equipos en cesión de uso" (Anexo F) otorgada por la Entidad. • El proveedor ofertará el cronograma de mantenimiento preventivo según lo recomendado por el fabricante del equipo, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. • El proveedor deberá presentar un informe de cada mantenimiento preventivo realizado al Jefe del Servicio que corresponda. • Mantenimiento Correctivo: durante las 24 horas. y los 7 días de la semana (incluyendo feriados y fines de semana). • Personal Técnico: ingeniero certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 3 meses en el equipo. • Asistencia Técnica: En caso que el equipo en cesión de uso presentara fallas, el contratista deberá de atender la solicitud efectuada por la entidad por cualquier medio dentro de las veinte cuatro (24) horas, procediendo a repararlo dentro de un plazo de dos (02) días calendarios. Para ello el contratista deberá indicar un número telefónico para la atención. |
| 10. Modo Operación | <ul style="list-style-type: none"> • 220V, 60Hz. |
| 11. Equipo Reemplazo | <ul style="list-style-type: none"> • Un equipo Idéntico al equipo principal, con las mismas especificaciones técnicas solicitadas para el equipo principal, antigüedad no mayor de dos (2) años de fabricación, instalado y operativo para su uso en caso de inoperatividad del equipo principal por más 48 horas. |
| 12. Acondicionamiento | <ul style="list-style-type: none"> • El local o lugar para la instalación de los equipos serán acondicionados y ambientados por la empresa en un plazo no mayor a quince(15) días calendarios de firmado el |



| | |
|-------------------|--|
| | <p>contrato, tiempo en que el contratista proveerá lo necesario para su acondicionamiento e instalación respectiva.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Deberá contar con un sistema de protección para el equipo: Contra descargas eléctricas, estabilizador de voltaje, soporte de energía durante la interrupción del fluido eléctrico, e instalación de un pozo a tierra. ▪ La empresa deberá de proporcionar mobiliario nuevo (Mesa de trabajo y 02 sillas ergonómicas) necesario para el buen funcionamiento de los equipos de cómputo y optimizar la labor del área usuaria. |
| 13. Antigüedad | <ul style="list-style-type: none"> • Equipo principal menor o igual de 02 años de fabricación (sustentado con certificado, constancia o carta del fabricante que consigne fecha de fabricación). |
| 14. Capacitación | <ul style="list-style-type: none"> • Al día siguiente calendario de instalado el equipo y dentro del lapso de quince días calendario, el personal designado en número de diez (10) recibirá capacitación en el manejo operativo del equipo, dentro de las instalaciones del Servicio de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica del HN.LNS.PNP otorgándose constancia aprobatoria a cada uno de los participantes luego de evaluación respectiva, con cargo a la Jefatura del Departamento; mantendrá asesoría profesional permanente así como la entrega de manuales e instructivos de operación del equipo y reactivos en español. |
| 15. Certificación | <ul style="list-style-type: none"> • No se aceptarán declaraciones juradas. Toda documentación presentada deberá ser refrendada con folletería, brochure, catálogos y/o manuales del fabricante. |



OS - 271844
Lilia Esther BEJARANO ALVAREZ
CRNL. S PNP
JEFE DEL SERVICIO DE BIOQUIMICA
HN.PNP.LNS

ANEXO B

CRONOGRAMA DE ENTREGA DE LAS TIRAS REACTIVAS DE ORINA (AUTOMATIZADA)

| INSUMOS (AUTOMATIZADOS) | UND. MED. | TOTAL | ENTREGA MENSUAL APROXIMADA | | | | | | | | | | | |
|--|-----------|--------|--|--|--|--|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 1 ra | 2da | 3ra | 4ta | 5ta | 6ta | 7ma | 8va | 9na | 10ma | 11va | 12va |
| | | | ENTREG | ENTREG | ENTREG | ENTREG | ENTREG | ENTREG | ENTREG | ENTREG | ENTREG | ENTREG | ENTREG | ENTREG |
| | | | A | A | A | A | A | A | A | A | A | A | A | A |
| | | | A LOS 10 DÍAS CALENDARIO DE SUSCRITO EL CONTRATO | A LOS 30 DÍAS CALENDARIO DE SUSCRITO EL CONTRATO | A LOS 60 DÍAS CALENDARIO DE SUSCRITO EL CONTRATO | A LOS 90 DÍAS CALENDARIO DE SUSCRITO EL CONTRATO | A LOS 120 DÍAS CALENDARIO DE SUSCRITO EL CONTRATO | A LOS 160 DÍAS CALENDARIO DE SUSCRITO EL CONTRATO | A LOS 180 DÍAS CALENDARIO DE SUSCRITO EL CONTRATO | A LOS 210 DÍAS CALENDARIO DE SUSCRITO EL CONTRATO | A LOS 240 DÍAS CALENDARIO DE SUSCRITO EL CONTRATO | A LOS 270 DÍAS CALENDARIO DE SUSCRITO EL CONTRATO | A LOS 300 DÍAS CALENDARIO DE SUSCRITO EL CONTRATO | A LOS 330 DÍAS CALENDARIO DE SUSCRITO EL CONTRATO |
| TIRA REACTIVA DE ORINA (AUTOMATIZADA) | TIRA | 84,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 |



OS - 271344
 Lilia Esther BEJARANO ALVAREZ
 CRNL. S PNP
 JEFE DEL SERVICIO DE BIOQUIMICA
 HN.PNP.LNS

ANEXO B

CRONOGRAMA DE ENTREGA DE PRUEBAS ADICIONALES DE TIRAS REACTIVAS PARA ORINA AUTOMATIZADA.

| INSUMO (AUTOMATIZADO) | UND. MED. | TOTAL DE PRUEBAS. ADQUIRIDAS | TOTAL DE PRUEBAS ADICIONALES | ENTREGA MENSUAL APROXIMADA | | | |
|---|-----------|------------------------------|------------------------------|--|---|---|---|
| | | | | 1era ENTREGA | 2da ENTREGA | 3ra ENTREGA | 4ta ENTREGA |
| | | | | A LOS 90 DÍAS CALENDARIOS DE SUSCRITO EL CONTRATO | A LOS 180 DÍAS CALENDARIOS DE SUSCRITO EL CONTRATO | A LOS 270 DÍAS CALENDARIOS DE SUSCRITO EL CONTRATO | A LOS 330 DÍAS CALENDARIOS DE SUSCRITO EL CONTRATO |
| TIRAS REACTIVAS DE ORINA (AUTOMATIZADA) | TIRA | 84,000 | 2,000 | 500 | 500 | 500 | 500 |

| INSUMO AUTOMATIZADO | UM | Cantidad de pruebas solicitadas | TOTAL DE PRUEBAS ADICIONALES (Controles y Calibradores) PARA 12 MESES | | | | | | |
|---|------|---------------------------------|---|--|--------------------------------|-----------------------------------|---|--------------------------------------|--|
| | | | CONTROLES PARA 12 MESES | | | | Total de pruebas de calibración según fabricante (D) al año. (Llenado obligatorio por las empresas) | Total de pruebas adicionales (C)+(D) | % (Pruebas adicionales / Pruebas requeridas) |
| | | | INFORMACION DEL AREA USUARIA | | | | | | |
| | | | Nº días a la semana de corrida | Nº días de corridas de control por 12 meses (A) [nº días x 4 semanas x 12 meses] | Nº pruebas control por día (B) | Total pruebas control (A)x(B)=(C) | | | |
| TIRA REACTIVA PARA ORINA (AUTOMATIZADO) | TIRA | 84,000 | 7 | 336 | 6 | 2016 | | 2016 | 2% |



OS-271344
Lilia Esther BEJARANO ALVAREZ
CRNL. S PNP
JEFE DEL SERVICIO DE BIOQUIMICA
HN.PNP.LNS

ANEXO C**DECLARACION JURADA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS CUYOS REGISTROS SANITARIOS SE
ENCUENTRA EN PROCESO DE REINSCRIPCION**

SEÑORES:

Órgano Encargado de las Contrataciones-DIRSAPOL

Referente a la adquisición de:

Presente.-

Mediante el presente declaramos que el dispositivo médico que ofertamos:

| N° Ítem | Descripción del Ítem | N° Registro Sanitario | N° Expediente |
|---------|----------------------|-----------------------|---------------|
| | | | |

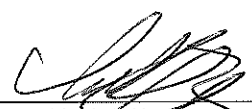
Se encuentra comprendido al alcance del comunicado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID, de fecha 05 de enero de 2017, concordado con el Artículo 84° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General; y a la fecha de la presentación de la oferta técnica no contamos con opinión negativa sobre la solicitud de reinscripción por parte de la ANM.

Asimismo, se adjunta la fotocopia del registro vencido y la copia de la solicitud de reinscripción ante DIGEMID, según los plazos establecidos en la normatividad vigente.

(Consignar ciudad y fecha).

.....
Firma, Nombres y Apellidos del Representante legal
Nombre/Razón Social del postor o consorcio, según corresponda




OS - 274344
Lilia Esther BEJARANO ALVAREZ
CRNL, S PNP
JEFE DEL SERVICIO DE BIOQUIMICA
HN.PNP.LNS

ANEXO D**DECLARACION JURADA PARA PRODUCTOS QUE NO ESTAN SUJETOS A OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO**

SEÑORES:

Órgano Encargado de las Contrataciones-DIRSAPOL

Referente a la adquisición de:

Presente.-

Mediante el presente declaramos que el y/o los dispositivos médicos descritos a continuación no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, de acuerdo con el Listado publicado por la ANM (DIGEMID):

| N° Ítem | Descripción del Ítem | N° Registro Sanitario | N° de orden en el Listado de DIGEMID |
|---------|----------------------|-----------------------|--------------------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

(Consignar ciudad y fecha).

.....
Firma, Nombres y Apellidos del Representante legal
Nombre/Razón Social del postor o consorcio, según corresponda



OS - 271344
Lilia Esther BEJARANO ALVAREZ
CRNL, S PNP
JEFE DEL SERVICIO DE BIOQUIMICA
HN.PNP.LNS

ANEXO E

DECLARACION JURADA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO

El que se suscribe, don, identificado con DNI N°.....
Representante Legal de, con R.U.C. N°
DECLARO BAJO JURAMENTO que la información contenida en el presente documento se ajusta a la verdad.

| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR | | N° ÍTEM |
|---|----------------|---------|
| | | |
| NOMBRE | SEGÚN DIRSAPOL | |
| | COMERCIAL | |
| PRESENTACIÓN | | |
| LABORATORIO FABRICANTE | | |
| PAÍS DE FABRICACIÓN | | |
| REGISTRO SANITARIO N° | | |
| MARCA | | |
| PLAZO DE ENTREGA | | |
| VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO | | |
| CANTIDAD OFERTADA | | |
| TIPO DE ESTERILIZACIÓN (En caso corresponda) | | |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE PRODUCTO OFERTADO | | |
| CONSIGNADAS EN LA FOLLETERÍA Y/O CATÁLOGOS Y/U OTRO DOCUMENTO EMITIDO POR EL FABRICANTE: INDICADAS EN HOJA INDIVIDUAL: (indicar en las hojas que adjuntan las características técnicas solicitadas) | | |
| DESCRIPCIÓN DEL EMBALAJE | | |
| - CAJA POR: | | |
| - CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO: Y OTROS: | | |

NOTA: Hacer uso de la sigla N:A en el caso que la información solicitada no aplicara al producto ofertado

(Consignar ciudad y fecha).

.....
Firma, Nombres y Apellidos del Representante legal
Nombre/Razón Social del postor o consorcio, según corresponda

OF - 90.271344-07
BEJARANO ALVAREZ LILIA ESTHER
CRNL S.R.P.
LABORATORISTA CLINICO

ANEXO F

ACTA DE CONFORMIDAD DE LA INSTALACION, RECEPCIÓN Y PRUEBA OPERATIVA DEL EQUIPO EN CESION DE USO Y ACCESORIOS

(Individual por cada bien)

Siendo las..... Horas del día....., el Contratista..... hizo efectivo el acto de instalación, entrega, prueba operativa y conformidad del bien o equipo en el Servicio de..... del, el bien que a continuación se detalla:

| Descripción | Marca | Modelo | No. Serie |
|-------------|-------|--------|-----------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

N° de Orden de Compra o Contrato

Dicho acto contó con la presencia del Jefe del Departamento de Patología Clínica y Jefe del Servicio de Mantenimiento del y el Representante del Contratista. En la Instalación, Entrega, Prueba Operativa y Conformidad del equipo se pudo constatar:

1. Cumplimiento de Características Técnicas según el detalle de las características Técnicas presentadas en la propuesta del contratista, así como las condiciones señaladas en la orden de compra y en las bases.
2. Integridad física y estado de conservación óptimo del equipamiento.
3. Entrega de un Certificado de Garantía Comercial por el tiempo que dura el contrato para el equipo instalado.
4. Entrega de Manuales originales completos en físico. Los manuales deberán ser originales, en el caso que el o los manuales estuvieran en idioma extranjero, se debe de presentar la traducción de la parte literal en idioma español (para manuales físicos).
5. Entrega del Programa de Mantenimiento Preventivo.

Acto seguido se llevó a cabo la verificación y prueba operativa del equipo, encontrándose todo conforme.

Firman dando fe de lo anterior:

Firma y sello del Jefe del Departamento
de Patología Clínica

Firma y sello del Jefe del Servicio de
Mantenimiento

Firma y sello del Representante
del Contratista



OS - 271344
Lilia Esther BEJARANO ALVAREZ
CRNL. S PNP
JEFE DEL SERVICIO DE BIOQUIMICA
HN.PNP.LNS