



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludCentro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA NACIONAL

KIT DE ELISA PARA DETECCIÓN DE IgG CHIKUNGUNYA y KIT DE ELISA PARA DETECCIÓN DE IgM CHIKUNGUNYA

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN.

Dirección de Prevención y Control de Enfermedades Metaxénicas y Zoonosis – Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública- Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN.

Distribución gratuita con insumos de laboratorio estratégicos para el desarrollo de diagnóstico especializado, que permita contribuir a mejorar la calidad de vida de la población y asimismo al cumplimiento de las metas previstas en el Plan Operativo Institucional, enmarcada en la Guía Técnica¹, para el diagnóstico de casos de Fiebre Chikungunya.

3. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.

Según detalle de cuadro N° 01:

CUADRO N° 01: DETALLE

ÍTEM	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD
1	Kit de ELISA para detección de IgG Chikungunya	Kit por 96 determinaciones	184
2	Kit de ELISA para detección de IgM Chikungunya	Kit por 96 determinaciones	369

4. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO:

4.1 Denominación KIT ELISA PARA DETECCION DE IgG

Presentación: Kit por 96 determinaciones

Tipo de dispositivo médico: Reactivo de Diagnóstico

Características:

- "Prueba inmunoenzimática diseñada para la detección cualitativa o semicuantitativa o cuantitativa de anticuerpos de tipo IgG frente a virus chikungunya en suero humano."
- Kit ELISA por 96 determinaciones para uso en diagnóstico in vitro.
- Especificidad \geq a 90 %

¹ Aprobación por Resolución Ministerial N° 71-2017/MINSA y su modificatoria por Resolución Ministerial N° 966-2014/MINSA, de la Guía Técnica: Guía de Práctica Clínica para la atención de casos de fiebre Chikungunya en el Perú.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

- Sensibilidad \geq a 90 %
- En el kit debe indicar número de lote y la fecha de vencimiento.
- Almacenamiento: Refrigeración 2 °C - 8 °C.

El kit deberá incluir:

- Microplacas de 12 tiras x 8 pocillos recubiertos de anticuerpos anti- IgG humano (si se trata de ELISA de captura) o antígeno (si se trata de ELISA Indirecta).
- Buffer Diluyente de muestras.
- Solución de parada ("stop").
- Solución de lavado concentrado.
- Antígeno Chikungunya (si se trata de una ELISA de captura)
- Solución de Conjugado.
- Solución sustrato-cromógeno.
- Control positivo IgG.
- Control calibrador/límite IgG (opcional)
- Control negativo IgG.
- Sellador autoadhesivo (opcional).
- Inserto o instrucciones técnicas para la ejecución de las prueba (en español).

4.2 Denominación KIT ELISA PARA DETECCIÓN DE IgM

Presentación: Kit por 96 determinaciones

Tipo de dispositivo médico: Reactivo de Diagnóstico

Características:

- "Prueba inmunoenzimática diseñada para la detección cualitativa o semicuantitativa o cuantitativa de anticuerpos de tipo IgM frente a virus chikungunya en suero humano."
- Kit ELISA por 96 determinaciones para uso en diagnóstico in vitro.
- Especificidad \geq a 90 %
- Sensibilidad \geq a 90 %
- En el kit debe indicar número de lote y la fecha de vencimiento.
- Almacenamiento: Refrigeración 2 °C - 8 °C.

El kit deberá incluir:

- Microplacas de 12 tiras x 8 pocillos recubiertos de anticuerpos anti- IgM humano (si se trata de ELISA de captura) o antígeno (si se trata de ELISA Indirecta).
- Buffer Diluyente de muestras.
- Solución de parada ("stop").





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludCentro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

- Solución de lavado concentrado.
- Antígeno Chikungunya (si se trata de una ELISA de captura)
- Solución de Conjugado.
- Solución sustrato-cromógeno.
- Control positivo IgM.
- Control calibrador/límite IgM (opcional)
- Control negativo IgM.
- Sellador autoadhesivo (opcional).
- Inserto o instrucciones técnicas para la ejecución de la prueba (en español).

El fabricante debe incluir todos los reactivos necesarios de acuerdo a su metodología declarada en su inserto, para la correcta ejecución del método (Kit de Elisa para detección de IgM e IgG Chikungunya)

Los dispositivos médicos deben cumplir con cada una de las características físicas y de calidad según los requisitos establecidos en la Norma Técnica Nacional o Internacional y Farmacopea vigente a la cual se acogen, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando el dispositivo médico no se encuentre en las normas técnicas nacional o internacional, el producto deberá cumplir con las especificaciones técnicas propias del fabricante de acuerdo a lo consignado en su Registro Sanitario.

Para verificar la calidad de un dispositivo médico que no se encuentre comprendida en la norma técnica de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de la farmacopea USP para las pruebas generales indicadas para el producto, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (Art. 124º, 125º, 126º y 127º del D.S. Nº 016-2011-SA y su modificatoria).

5. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo Nº 01).

5.1 DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la ANM. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el medicamento 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 dispositivo médico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

- b. Copia simple del Inserto y del Rotulado de los envases mediatos e inmediatos, y del inserto, cuando corresponda.

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos deberá contener la información establecida en el artículo 137º del D.S. N° 016-2011-SA, según corresponda. Dependiendo del tipo de dispositivo, el rotulado debe consignarse en un lugar visible que no interfiera con su funcionalidad.

Envase Inmediato:

Envase que asegure la conservación, hermeticidad y facilidad de acceso al dispositivo médico, según lo autorizado en el Registro Sanitario. Envase inmediato que debe contener rotulado impreso o etiqueta firmemente adherida a éste, cuando corresponda, según declarado en el Registro Sanitario.

Envase mediatos:

Envase que protege al dispositivo médico durante su transporte y almacenamiento de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario, cuando corresponda.

Inserto

Inserto, manual o resumen de las instrucciones de uso, según corresponda, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario, también se aceptará brochure, catálogo u otro documento emitido por el fabricante en el que se verifique el procedimiento técnico de la prueba. Este documento deberá ser presentado en versión española con traducción oficial.

- c. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM.

Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el extranjero, el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documentos que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la ANM a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y actualizaciones vigentes.

- d. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo 014-2011/SA, Decreto Supremo 033-2014/SA y sus modificatorias).

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludCentro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

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

- e. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en el D.S. N° 001-2016-SA, y las RM N° 833-2015/MINSA y RM N° 1000-2016-SA, según corresponda.

5.2 DOCUMENTOS PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

5.2.1. HABILITACIÓN

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria.

6. CONDICIONES DE ENTREGA:

6.1 LOGOTIPO

En envase mediató del dispositivo médico a adquirirse, debe llevar el Logotipo, con letras visibles y tinta indeleble, de color negro:

ESTADO PERUANO
Prohibida su venta
(Siglas del Proceso)

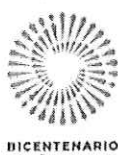
Cabe precisar que, NO se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, DEBIENDO ESTAR IMPRESAS CON INYECTOR. El grabado de logotipo, será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

6.2 VIGENCIA DEL PRODUCTO

La vigencia del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de su fecha de entrega en el almacén de la Entidad adquiriente. Si el bien ofertado tiene vigencia menor a doce (12) meses, se aceptará Carta de Compromiso de Canje en caso de Vencimiento.

6.3 PLAZO DE ENTREGA:

La entrega de cada ítem se realizará de acuerdo al cronograma establecido en el cuadro N° 03:





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

CUADRO Nº 03: CRONOGRAMA DE ENTREGA

ÍTEM	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA
1	Kit de ELISA para detección de IgG Chikungunya	Kit por 96 determinaciones	100	84
2	Kit de ELISA para detección de IgM Chikungunya	Kit por 96 determinaciones	200	169

La primera entrega se realizará hasta los 30 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La segunda entrega se realizará a los 150 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La entidad debe notificar la orden de compra en un plazo de hasta diez (10) días calendario posteriores a la suscripción del contrato

6.4 CONTROL DE CALIDAD

Si el postor cuenta con el Informe de Ensayo otorgado por el INS del dispositivo médico ofertado (no necesariamente de los lotes a internar), con una antigüedad no mayor a un año, y se verifica el cumplimiento de la especificidad y sensibilidad requerida en las características técnicas (véase numeral 4.), el postor no está sujeto a realizar el Control de Calidad.

Por otro lado, si el Proveedor no cuenta con el documento antes descrito, el dispositivo médico ofertado estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios de Controles de Calidad de Medicamentos del Sector Salud.

En caso que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los productos.

Asimismo, en caso alguno de los Laboratorios antes señalados sea excluido de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los productos.

Pruebas y Requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en las tablas de requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas según corresponda, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

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

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

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





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludCentro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

NOTAS:

1. La columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)": Señala las cantidades en detalle que se requieren por cada prueba/ensayo.
2. La columna "CANTIDAD TOTAL": Señala las cantidades para control de calidad que incluyen la verificación de una prueba/ensayo y la cantidad para una posible dirimencia. Las cantidades arriba señaladas son referenciales, de requerirse más muestras según técnica de Laboratorio de Origen (TLO), estas serán
Cuando se requieren solo algunas de las pruebas o ensayos, considerar de la columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)" la prueba o ensayo elegido y triplicar la cantidad para el control de calidad respectivo.
La contra muestra está conformada por una cantidad igual a la cantidad requerida de muestra para una prueba.

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

Toma de Muestra

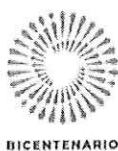
El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más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

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en la presente especificación técnica.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

El proveedor deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del dispositivo médico terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.
- De corresponder, Estándares, los que deberán contar con una vigencia igual o mayor a tres (03) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia y otras condiciones inherentes al dispositivo médico.
- De corresponder, Certificado de análisis del estándar. Para estándares secundarios se debe señalar su trazabilidad con un estándar primario, indicando el número de lote del estándar primario y la metodología empleada, cuando corresponda (Art. 173 del Decreto Supremo N° 016-2011- SA).





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- Cuando corresponda realizar el control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el Acta de Muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el muestreo.
- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el presente documento, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.
- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.
- Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.
- Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.
- El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

La periodicidad de los controles de calidad será de acuerdo al detalle del cuadro N° 02.

CUADRO N°02 CONTROL DE CALIDAD

ÍTEM	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA
1	Kit de ELISA para detección de IgG Chikungunya	Kit por 96 determinaciones	CONTROL	---
2	Kit de ELISA para detección de IgM Chikungunya	Kit por 96 determinaciones	CONTROL	---

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red de Laboratorios de Controles de Calidad del Producto no pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en la presente



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

especificación técnica, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

6.5 LUGAR DE ENTREGA:

Almacén de CENARES, Av. Quilca 630 en el distrito de Callao. El horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. y de 2:00 p.m. a 4:00 p.m.

6.6 COMPROMISO DE CANJE:

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos (**Anexo N° 02**), los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.

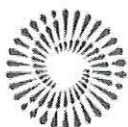
Carta de Compromiso de Canje en caso de Vencimiento: solo si el bien ofertado tiene vigencia menor a doce (12) meses.

6.7 OTRAS CONDICIONES

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

- 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 de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (**Anexo N° 02**).
Copia de **Carta de Compromiso de Canje en caso de Vencimiento** (solo si el bien ofertado tiene vigencia menor a doce (12) meses).
- Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente; de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.
- Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 03**.
- Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad, según corresponda. (véase numeral 6.4)
En caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA hubiera podido realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red.
Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad (Véase Cuadro N° 02)
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 04**).

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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

- 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, cantidad, lote, fecha de vencimiento (según corresponda), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento. Dicha información deberá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del dispositivo médico. Si corresponde, 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.

j) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). Anexo N° 05.

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los documentos solicitados en los literales d), e), f), g), h, e i) deberán ser firmados por el director técnico de la empresa.

La Droguería del CENARES no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

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

7. CONFORMIDAD

La conformidad estará a cargo del Ejecutivo Adjunto I del Centro de Almacén y Distribución del CENARES, previa presentación de copia simple de los documentos señalados en el numeral 6.7. Asimismo, la recepción estará a cargo del responsable del almacén del CENARES.

8. 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 del dispositivo médico.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es un plazo no menor a 1 año, a partir de la conformidad otorgada.

9. FORMA DE PAGO:

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en dos (02) pagos periódicos.

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



BICENTENARIO
PERÚ 2021

Jr. Nazca N° 548
Jesús María. Lima 11, Perú
T(511) 748-3030



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludCentro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

- Recepción del área de almacén
- Informe del funcionario responsable del Centro de Almacén y Distribución del
- CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Nazca N° 548 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas

10. PENALIDAD

En caso el Contratista incumpla injustificadamente el plazo de ejecución del bien se aplicará la penalidad de hasta el 10% del monto del contrato vigente, conforme al artículo 161°, y 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado N° 30225.

Q.F. Carmen Victoria Cuévas Ramos
Ejecutiva Adjunta I
Dirección de Programación
Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES
MINISTERIO DE SALUD





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

ANEXO N° 01

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(Número de proceso de selección)

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 existentes, el postor que suscribe ofrece la (objeto de contratación del proceso), 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





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludCentro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

ANEXO Nº 02

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

.....
Nomenclatura y nombre del proceso de selección

El que se suscribe, don, identificado con Documento de Identidad Nº..... Representante Legal de....., con R.U.C. Nº
DECLARO BAJO JURAMENTO "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición" en representación del(Consortio) los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (.....Nombre Y número de Proceso)

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.



El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

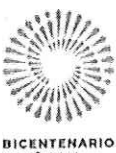
Atentamente,

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



.....
Firma y sello del representante legal

Nombre / Razón social del postor





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

ANEXO Nº 03

ACTA DE MUESTREO N°
[Consignar nomenclatura del proceso]

Fecha: Hora: Número de entrega:

Proveedor:

Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:

Participantes (nombre y representación):

Datos del Producto:

Nombre y concentración:

DCI:

Forma Farmacéutica:

Forma de Presentación:

Fabricante:

País:

N° de Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección):

N° total de unidades a entregar:

N° total de lotes a entregar. correspondiente a entrega

Nº de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

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



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludCentro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

Lotes muestreados:

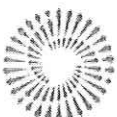
N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:

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

Observaciones:

.....
.....



BICENTENARIO



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

ANEXO Nº 04

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION

[Consignar nomenclatura del proceso]

Señores

(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(Número de proceso de selección)

Presente.-

El que se suscribe, don / doña, identificado con Documento de Identidad Nº..... Representante Legal de, con R.U.C. Nº
DECLARO BAJO JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones especiales de embalaje del:

ÍTEM N° :

DENOMINACIÓN:

Condiciones Especiales de Almacenamiento:

1.

2.

--

Condiciones Especiales de Embalaje:

1.

2.

--

Condiciones Especiales de Distribución:

1.

2.

--

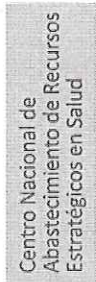
Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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



Jr. Nazca N° 548
Jesús María, Lima 11, Perú
T(511) 748-3030



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

ANEXO Nº 05
ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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

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

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

La verificación del producto en el almacén se realizó el día: _____ del mes de _____ del año _____.

OBSERVACIONES

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



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

Firma y Sello del Representante
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

Copia para el "CONTRATISTA", Copia para la Droguería CENARES, Copia para la Unidad Funcional de Adquisiciones CENARES.

