

BASES INTEGRADAS DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

Aprobado mediante Directiva N° 001-2019-OSCE/CD



SUB DIRECCIÓN DE NORMATIVIDAD – DIRECCIÓN TÉCNICO NORMATIVA
ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO - OSCE

[Handwritten signatures in blue ink are visible on the left margin of the page.]

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

N°	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> • Xyz 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

Las bases estándar deben ser elaboradas en formato WORD, y deben tener las siguientes características:

N°	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes(Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11 : Para el nombre de los Capítulos. 10 : Para el cuerpo del documento en general 9 : Para el encabezado y pie de página Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad 8 : Para las Notas al pie
6	Alineación	Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos)
7	Interlineado	Sencillo
8	Espaciado	Anterior : 0 Posterior : 0
9	Subrayado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto

INSTRUCCIONES DE USO:

- Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombread.
- La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

Elaboradas en enero de 2019
Modificadas en junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y diciembre 2021 y junio 2022

**BASES INTEGRADAS DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA
CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹**

LICITACIÓN PÚBLICA N° 011-2022-CENARES/MINSA

**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES
ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO
(PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO**

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

DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

Importante

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

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

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

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

Advertencia

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

Importante

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

1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

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

Importante

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

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

1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

Importante

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

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

1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

1.10. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.11. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

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

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

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

Importante

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

CAPÍTULO II SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

Importante

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

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

Importante

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

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

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

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

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

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

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

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

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de conformidad con el artículo 162 del Reglamento.

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD

RUC N° : 20538298485

Domicilio legal : Jr. Nazca N° 548 – Jesus Maria

Teléfono: : 748-3030 Anexo 6180

Correo electrónico: : ccollazos.eps@cenares.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la ADQUISICION DE ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD TOTAL
ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO	Determinaciones	96,500

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Memorando N° 892-2022-DG-CENARES-MINSA el 06 de julio de 2022.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Ordinarios.

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de Suma Alzada, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No aplica.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No aplica.

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo establecido en el Cuadro N° 04 CRONOGRAMA DE ENTREGA y Cuadro N° 5 CRONOGRAMA DE INSTALACIONES Y CAPACITACIONES, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

CUADRO N° 04: CRONOGRAMA DE ENTREGA (*)

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO	Determinaciones	56,500	26,500	13,500

La **primera entrega** se realizará hasta los 60 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 **tercera entrega** se realizará a los 240 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

(*) Las cantidades de cada una de las entregas de reactivos podrán ser modificados de acuerdo a las presentaciones y/o rendimiento de los reactivos ofertados por el postor ganador, sin que afecte, cambie o modifique la cantidad total a adquirir por parte de la entidad; asimismo, se debe entregar los consumibles y adicionales de acuerdo a lo regulado en la numerales precedentes.

CUADRO N° 05: CRONOGRAMA DE INTALACIONES Y CAPACITACIONES

DESCRIPCIÓN	PLAZO
INSTALACIÓN DEL SOFTWARE DE GESTIÓN DE LABORATORIO	60 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
INSTALACIÓN, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO	
CAPACITACIÓN DEL USUARIO	

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de solicitar un ejemplar de las bases, este será entregado de forma gratuita. La entrega de las Bases podrá efectuarse de forma electrónica mediante el correo ccollazos.eps@cenares.gob.pe o recabarlas en la Dirección de Adquisiciones del CENARES en Jr. Nazca 548 – Jesús María, en el horario de 08:30 a 16:30 horas.

Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31365, Ley del Presupuesto del sector público para el año fiscal 2022.
- Ley N° 31366, Ley de equilibrio financiero del presupuesto del sector público para el año fiscal 2022.
- Decreto Legislativo N° 1440. Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Decreto Supremo N° 304-2012-EF, aprueba TUO de la Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF. TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante La Ley.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF. Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.
- Decreto Supremo N° 162-2021-EF. Que modifica el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS. TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM. TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Legislativo N° 295. Código Civil.
- Ley N° 26842. Ley General de Salud.
- Ley N° 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en los Art. que se encuentran vigentes).
- Decreto Supremo N° 018-2011-SA "Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatoria vigente.
- Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA. Aprueba el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- Decreto Supremo N° 016-2013-SA. Modifican Artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial 1853-2002-SA-DM, aprueba Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID.
- Decreto Supremo N° 021-2018-SA modifican el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo 033-2014-SA, modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, modifica el artículo 4 de Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, aprueban Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorio, Droguería, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.

- Decreto Supremo N° 034-2017-SA. Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a Irlanda como país de alta vigilancia sanitaria.
- Decreto Supremo N° 006-2009-SA, Disposiciones complementarias del Reglamento del artículo 50 de la Ley N° 26842 -Ley General de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2009-SA.
- Resolución Ministerial N° 907-2021/MINSA, delega facultades en materia de contratación pública a la Dirección General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).
- Resolución Directoral N° 603-2022-CENARES-MINSA, que designa al Comité de Selección.
- Demás normas complementarias y conexas con el objeto del presente procedimiento de selección.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

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

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- a) Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 9)**
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

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

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

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

Advertencia

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

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 10)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 4)**

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

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

- e) Para el caso de las características Técnicas del equipo en cesión de uso detalladas en el Cuadro N° 03 del numeral 7 de la especificación técnica, se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o fichas técnicas del equipo y/o Catálogos y/o documentos emitidos por el Fabricante las siguientes características⁵:

- Tipo
- Metodología
- Rendimiento
- Características
- Modo de operación

La información en otro idioma distinto al castellano deberá estar acompañada de traducción oficial o sin valor oficial efectuado por traductor Público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original.

- f) **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 dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos 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.
- g) **Copia simple del Certificado o Protocolo de Análisis de acuerdo al formato de cada fabricante.** El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, 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 la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de registro sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido a las especificaciones técnicas declaradas en su Registro Sanitario (Art. 130° del D.S. N° 016-2011-SA).
- h) **Copia simple del Inserto y del Rotulado de los envases mediatos e Inmediatos, mediatos y del inserto, cuando corresponda.** El producto farmacéutico se debe presentar en envase conforme a las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediatos e Inmediatos autorizado e indicar las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediatos e Inmediatos deberá contener la información establecida en marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la Inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario (Capítulo IV del Título 11, de Envases y Rotulados del Decreto Supremo N° 016-2011) y ser impreso con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve
- i) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente,** que señale el dispositivo médico ofertado o el área de fabricación del

⁵ En concordancia con el Pliego de consultas y observaciones, Observación N° 06

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.

Para los provenientes de países donde no se emiten CBPM ni certificado CE, podrán presentar el certificado de libre venta o certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

El certificado de Libre Venta o de Libre Comercialización se considera documento alternativo al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que el certificado de Libre Venta o de Libre Comercialización haga referencia al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, así se estaría cumpliendo con garantizar la correcta fabricación de sus productos e insumos, y la observancia de los estándares establecidos para su fabricación, en función a los criterios de calidad requeridos, siempre que en dicho certificado se haga referencia al cumplimiento de estas últimas.

En caso el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada por traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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.

- j) **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) 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).

- k) **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.

- l) **Declaración Jurada de las Especificaciones Técnicas y Marcas del Equipo a Suministrar en Cesión De Uso (Anexo N°05).**

- m) **Propuesta de proyecto y listado de materiales para la Verificación de Métodos Cuantitativos.**

- n) **Plan de capacitación.**

- o) **Documento de acreditación de competencias del Personal Clave para la capacitación.**

- p) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 11)⁶**
- q) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 12).**
- r) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 13.**

El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.

Importante

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

Advertencia

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

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁷ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

⁶ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

⁷ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

- f) Domicilio y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁸.
- h) Declaración Jurada de contar con equipo de respaldo (Anexo N° 3).
- i) Declaración Jurada, que el equipo otorgado en cesión de uso cuenta con una póliza dando cobertura mínima contra robo, incendio, siniestro y responsabilidad civil contra terceros.
- j) Copia del certificado único de aduanas (DUA) y/o factura del fabricante que indique la fecha de fabricación y/o certificado de fabricación de los equipos otorgados por el fabricante con una Antigüedad de los equipos no mayor de dos (02) años de fabricación a la fecha de presentación de propuestas.

Importante

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

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya⁹.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

⁸ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

⁹ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes del CENARES, sitio en Jr. Nazca N° 548 – Jesús María, en el horario de lunes a viernes de 08:30 hasta las 16:30 horas.

Importante

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

2.5. FORMA DE PAGO

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

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

DOCUMENTOS A PRESENTAR	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
• Recepción del área de almacén o la que haga sus veces.	SI	SI	SI
• Informe del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.	SI	SI	SI
• Comprobante de pago.	SI	SI	SI
• Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales); asimismo, deberá evidenciar la recepción conforme de los consumibles de acuerdo al Cuadro N° 06.	SI	SI	SI
• Acta de Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Uso (Anexo A)	SI	---	---
• Acta de capacitación al personal del laboratorio usuario (Anexo B)	SI	---	---
• Evidencia de capacitación a los profesionales de la salud que realicen el monitoreo de VIH. (Anexo B y/u otro(s) documento(s).	SI	---	---

Dicha documentación, se debe presentar en el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, sito en Jirón Nazca N° 548, distrito de Jesús María - Lima.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

ADQUISICION DE ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN

Dirección de Prevención y Control de Cáncer-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

Proveer a los laboratorios de las regiones priorizadas donde se implementarán el TAMIZAJE PARA DETECCIÓN DE CÁNCER DE PROSTATA con ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO, en relación a las acciones establecidas en el Decreto Supremo N°009-2012-SA que declara de interés nacional la Atención Integral del Cáncer y Mejoramiento de Acceso a los Servicios Oncológicos en el Perú y lo dispuesto en la Resolución Ministerial N°809-2017/MINSA, que declara que los productos farmacéuticos e insumos que se utilicen en las intervenciones estratégicas en salud pública que lleven a cabo para la prevención y control de cáncer, en el marco de lo dispuesto por el Decreto Supremo N°009-2012 SA, son considerados como recursos estratégicos.

3. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de productos oncológicos para proveer a los laboratorios de las regiones priorizadas donde se implementará el kit de TAMIZAJE PARA DETECCIÓN DE CÁNCER DE PROSTATA mediante el reactivo de ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO como método de tamizaje de cáncer de próstata, para distribuidos a los establecimientos de salud, siendo monitorizados por la Dirección de Prevención y Control del Cáncer de la DGIESP.

4. REQUERIMIENTO

CUADRO N° 01: CANTIDAD DE COMPRA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD TOTAL
ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO	Determinaciones	96,500

5. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación: ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO

Presentación: Kit de 50 a más determinaciones

Características:

- METODOLOGIA: Quimioluminiscencia y/o Electroquimioluminiscencia.
- ACCESORIOS: Calibradores, controles y complementos que permitan la realización completa de la prueba y del sistema de control de calidad establecido por el área
- TIPO DE MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma (EDTA K3).
- CERTIFICACION: FDA ó CE (Certificación europea), ISO 9001 (facultativo)
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO: 2° a 8°C
- ROTULO DE LOS ENVASES: De acuerdo a lo normado en el DS N° 010-97-SA Y DS N° 020-2001-SA –Reglamento del Registro Sanitario y/o DS N°016-2011-SA, según corresponda.

Componentes:

- Reactivos, para la determinación del marcador tumoral PSA Total, listos para usar.
- Calibradores, listos para usar.

- Controles, listos para usar.
- El proveedor debe entregar los reactivos, calibradores y controles, los cuales, deben ser del mismo lote por cada entrega y la vigencia del producto deberá ser mayor o igual a 18 meses; excepcionalmente, se aceptará carta de compromiso de canje por vencimiento en caso la vigencia sea menor a 18 meses.
- Material para los protocolos de Verificación de Métodos (incluye Panel de performance para cada analito)
- Considerar equipos de congelación y/o refrigeración en cesión de uso, para almacenar los reactivos y/o muestras, cuando se requiera.

Consumibles:

- Tubo Para Extracción de Sangre con Sistema de Vacío de Polipropileno de 3.5 mL con Gel Separador y Activador de Coágulo (CE/IVD O FDA/IVD); incluye aguja para la extracción de 20G x 1" ó 21G x 1" (CE/IVD O FDA/IVD), (Fecha de Vencimiento: No menor a 12 meses) La cantidad al total de determinaciones solicitadas, y distribuidas según Cuadro N°05.

Otras Condiciones:

Las cantidades de reactivos solicitadas en el cronograma (Cuadro N°05) de entrega constituyen **pruebas efectivas**; es decir, no incluye reactivo para calibraciones, controles, ni verificaciones de métodos o de lineabilidad; por ello, el proveedor deberá proporcionar todos los suministros necesarios (Accesorios e insumos) para las calibraciones, controles de calidad interno (primera o tercera opinión), programa de control de calidad interlaboratorial (primera o tercera opinión) deben entregarse en cantidad suficiente y junto con las entregas de reactivos del cronograma de entrega del proceso (no constituyen parte de este).

En caso de que el laboratorio utilice mayor número de reactivos o insumos que lo entregado con motivo de controles y calibraciones, estos deben ser repuestos en la próxima entrega correspondiente, así mismo los reactivos gastados por fallas de equipo.

Controles de calidad desde el inicio de contrato hasta la finalización del mismo.

El postor debe contar con un personal capacitado para poder realizar estos protocolos y brindar asesoría técnica.

El proveedor se compromete a resolver de manera definitiva las no conformidades presentadas por el usuario relacionados a la performance.

El proveedor se compromete a realizar la confirmación y/o verificación de resultados no conformes o proporcionar los medios con el mismo fin, en un lapso no mayor a 24 horas.

a) Verificación de Métodos Cuantitativos

- El proveedor deberá proporcionar todos los suministros necesarios para la Verificación de Métodos Cuantitativos (debe incluir Panel de Performance para cada analito) del reactivo según protocolo estandarizado de la **CLSI** correspondiente Método (EP15-A3), lineabilidad (EPO6-A):
 - a. La aplicación del protocolo EP15-A3, debe realizarse una vez, o en caso se cambie el instrumento (equipo) o en caso se presenten problemas recurrentes de controles de calidad y de acuerdo a la solicitud del punto de destino.
 - b. El protocolo de Linealidad EPO6-A se realizará una solo vez.

- Debe proporcionarse todos los consumibles y reactivos necesarios para su ejecución. No forma parte de los consumibles ni reactivos que deben entregarse en el cronograma propuesto.
- Debe entregarse las siguientes guías de CLSI:
 - a. EP15-A3: User verification of precision and estimation of Bias. Third edition
 - b. EPO6-A Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.
- El material para los protocolos de Verificación de Métodos debe incluir Panel de Performance para cada analito, cuando éste es disponible en el mercado para las pruebas que se evaluarán con la EP15-A3 y controles para las pruebas que se evaluarán con la EP15-2ª; así como 01 kit como mínimo para cada analito. Este material debe ser entregado en la primera entrega. Así como brindar la asesoría técnica especializada con calificación demostrada en el tema.
- El estudio de comparación de métodos se realizará en caso de que el método se cambie.

b) Calibraciones:

- El proveedor deberá proporcionar todos los suministros necesarios (Accesorios e insumos) para las calibraciones.

c) Controles de Calidad:

Controles de Calidad externo (de tercera opinión):

La entrega de los controles de calidad externo (de tercera opinión) deben realizarse de manera mensual, o de acuerdo al cronograma del fabricante, elegido por el área usuaria, que cumpla con la certificación internacional: ISO 13485 y/o ISO 17043

Controles de calidad Interno (de primera o tercera opinión):

La entrega de los controles de calidad Interno (primera o tercera opinión), en todos los niveles de control correspondientes para cada reactivo. Conservar el mismo lote de controles por un tiempo mayor o igual a 3 meses.

En el caso que el postor presente Controles Internos de Calidad de Tercera Opinión, estos podrán ser ingresados de forma manual en el analizador, pero debe garantizar que éste ingreso sea hasta en un máximo de dos veces por año. Ello teniendo en consideración que los materiales de control de tercera opinión son fabricados por terceros para ser utilizados en analizadores de múltiples marcas y no cuentan con configuraciones definidas para el ingreso de datos de los diferentes softwares y diversos analizadores que existen en el mercado

Controles de calidad Interlaboratorio (de primera o tercera opinión):

Controles de calidad Interlaboratorial (de primera o tercera opinión) diario, en tiempo real, en todos los niveles de control correspondientes para cada reactivo. Conservar el mismo lote de controles por un tiempo mayor o igual a 3 meses.

6. SOFTWARE DE GESTIÓN DE LABORATORIO

El contratista instalará 01 software de gestión de laboratorio por cada punto de destino (véase Cuadro N° 05), el cual debe cumplir con las características detalladas en el Cuadro N° 02

CUADRO N° 02

Características técnicas del software de gestión de laboratorio

1	Sistema integral con capacidad de manejar las áreas pre analítica, analítica, y post analítica del Laboratorio
2	Operación de Software amigable e intuitiva para el usuario
3	Con módulos de integración de autoanalizadores y otros sistemas, amigables y escalables. Interfase de transferencia de información con los instrumentos automatizados, incluyendo histogramas y/o dispersogramas, de cualquier marca de equipo. Que permita interfase con software principal de Gestión de Laboratorio
4	Con motor de reglas de autovalidación(middleware)
5	Con módulos de extracción de información que facilite la gestión del laboratorio
6	Con módulos de gestión integral de muestras biológicas, con opción a seroteca, a alicuotamiento y control de muestras a laboratorios de referencia. Se aclara que las características de seroteca, alicuotamiento y control de muestras a laboratorio de referencia son opcionales.
7	Capaz de asegurar la trazabilidad de muestra biológica, desde el ingreso de la orden hasta la entrega del resultado (aceptadas y rechazadas)
8	Con capacidad de recepción e ingreso de las muestras y sus datos asociados al paciente.
9	Con capacidad de asignación, programación, y seguimiento de la muestra y la carga de trabajo analítico asociado
10	Con capacidad de control de procesamiento y la calidad asociada con la muestra y el equipo utilizado y el inventario.
11	Con capacidad de almacenamiento de datos asociado con el análisis de la muestra, con back up de respaldo de cada cuatro (04) horas.
12	Con capacidad de inspección, aprobación y compilación de datos de la muestra para la presentación de informes y/o su análisis posterior.
13	Actualizaciones automáticas autoinstalables sin intervención del usuario.
14	Soporte on line incorporado al sistema.
15	Flexible, con capacidad de organizar el trabajo mediante hojas de trabajo (por perfiles, por instrumento, etc)
16	Capacidad de elaborar plantillas de trabajo por sección y rangos horarios.
17	Presentación de estadísticas reales y en líneas en informe directo del programa o a hoja de cálculo (Excel)
18	Indicadores de gestión (atención, rechazo o aceptación de muestras, oportunidad y otros de acuerdo a la necesidad del usuario.
19	Valores de referencia y protocolos de resultados configurables.
20	Posibilidad de lectura de códigos de barra del Documento de Identidad Nacional (DNI) para agilizar y fidelizar la verificación de datos del paciente. Se aclara que la "posibilidad de lectura de código de barra del DNI del paciente" es obligatoria para asegurar una correcta trazabilidad en el proceso, donde la identificación se hará únicamente con el DNI del paciente.
21	Calculo automático de resultados.
22	Base de datos flexible y personalizable
23	Gráficos de control de calidad
24	Exportación de todas las tablas a Excel
25	Copia de seguridad comprimida y restauración de archivo de datos de Laboratorio.
26	Consultas generales o puntuales sobre el registro histórico de pacientes, pruebas, resultados.
27	Capacidad de agregar pruebas nuevas o modificar las existencias.
28	Información anual almacenadas en carpetas separadas, para disponer de todo el archivo magnético histórico y consultarlo en cualquier momento.
29	Ambiente de trabajo e informes personalizables en cuanto a colores, diagramación, tipos de letra, formato de impresión, formato pre elaborados.
30	Capacidad de contar con firma electrónica para validación de resultados.

31

Interoperabilidad: Software con interfaz e interconexión operativa al sistema del laboratorio del punto de destino y del MINSA (servidor sede central) tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del Laboratorio por el periodo de duración del servicio (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros). (Temas de conectividad, protocolos de comunicación, accesos remotos, entre otros, aún se encuentra en evaluación).

7. EQUIPO EN CESIÓN DE USO.

Se instalará 01 equipo en cesión de uso por cada punto de destino (Cuadro N° 05)

7.1 Características del Equipo en Cesión en Uso: Según detalle de Cuadro N°03

CUADRO N°03: Características Técnicas del Equipo en Cesión en Uso.

Tipo	Analizador Automatizado para pruebas inmunológicas.
Metodología	1. Electroquimioluminiscencia, Quimioluminiscencia.
Cantidad	2. 18 equipos
Rendimiento	3. Producción mínima 80 muestras por hora.
Características	<p>4. Equipo completamente automatizado (el ingreso de los datos relacionados a las muestras y reactivos se realizarán de manera totalmente automatizada, sin requerir el ingreso manual de datos)</p> <p>5. Carga automática de muestras (equipo ofertado con capacidad de carga de muestras de acceso continuo sin detener el procesamiento del analizador).</p> <p>6. Dilución automática de muestras.</p> <p>7. Controles (en los niveles que correspondan al sistema del analito), calibradores, reactivos (para calibraciones y controles) y consumibles diarios necesarios para operar en cantidad suficiente.</p> <p>8. Trabajo de tubo primario y/o alícuota</p> <p>9. Selección de pruebas por perfiles o individualmente.</p> <p>10. Capacidad de procesar muestras STAT</p> <p>11. Acceso continuo, aleatorio y STAT (muestras urgentes)</p> <p>12. Reactivos en rotor atemperado y/o refrigerado. Se aceptará que los reactivos en el rotor del equipo inmunológico se encuentren en condiciones bajo temperatura controlada que conserve la estabilidad del reactivo en uso</p> <p>13. Provisión directa y propia de agua blanda y/o tratada para el adecuado desempeño y buen funcionamiento de los equipos a suministrar en cesión de uso, a partir del agua de la red pública que pueda proveer la entidad, en caso la tecnología ofertada requiera agua para su correcto funcionamiento.¹⁰</p>
Procesamiento de Datos	<p>14. Acceso a redes, interfase bidireccional operativa y efectiva de transferencia de resultados al sistema informático del laboratorio del punto de destino, incluye equipos unidades de cómputo completas-CPU i5 o superior, 01 servidor (rackable o tipo torre, en coordinación con el área informática), software y cableado y una impresora láser monocromática con conectividad USB o LPT, sistema operativo Windows. El total de Hardware y Software requeridos deben contar con sus licencias originales de Windows pro y antivirus con la finalidad de proteger la información y transferencia de resultados al sistema informático del laboratorio del punto de destino. Interfase al sistema de Gestión de Laboratorio</p> <p>15. Programa de control de calidad interlaboratoria I (primera o tercera opinión) y control de calidad externo (de tercera opinión), durante todo el periodo de contrato</p> <p>16. Software de control de calidad con representación gráfica (software del control de calidad propio de los equipos ofertados)</p>
Accesorios del Equipo	<p>17. Suministro de energía: Con UPS en línea, autonomía mínima de 30 minutos.</p> <p>18. UPS apropiado para la culminación y desempeño eficaz del proceso de las pruebas en curso, con autonomía de 30 minutos o mas</p> <p>19. Dos impresoras térmicas para código de barra, con los rollos de etiquetas necesarios para la realización de las impresiones de los mismos</p> <p>20. Una impresora matricial de papel común más cinta de acuerdo al modelo suministrado u otro modelo de impresora compatible con el analizador con suministro de papel.</p> <p>21. Papel continuo en cantidad suficiente para la impresión del trabajo diario y registro de la fase analítica (carga de trabajo, controles, y calibraciones).</p> <p>22. Lector de código de barra para reactivos y muestras</p> <p>23. Debe entregarse una conservadora de reactivos y muestras de laboratorio en cesión de uso para la conservación de los reactivos adjudicados en caso requiriesen, con un volumen neto igual o mayor a 760 litros. siempre que el postor garantice los reactivos (que necesiten refrigeración) La conservadora de reactivos debe cumplir los estándares internacionales de calidad y cuidado del medio ambiente</p>
Modo de Operación	24. 220V 50/60Hz, Conector eléctrico con conexión a tierra, ajustable al modelo de cada punto de destino

¹⁰ En concordancia con el Pliego de consultas y observaciones, Consulta N° 2

Antigüedad	25. Antigüedad de los equipos no mayor de dos (02) años de fabricación a la fecha de presentación de propuestas, la antigüedad del equipo se acreditará con certificado único de aduanas (DUA) y/o factura del fabricante que indique la fecha de fabricación y/o certificado de fabricación de los equipos otorgados por el fabricante
Plazo de cesión de Uso	26. El plazo de cesión de uso del equipo será mínimo de doce (12) meses o hasta
Soporte Técnico	<p>27. El contratista debe garantizar que el equipo otorgado en cesión de uso funcione en óptimas condiciones durante su uso en el laboratorio punto destino, es así que, la Cesión en uso debe garantizar a todo costo la ejecución de los mantenimientos (preventivo y/o Correctivo) los cuales serán supervisados y verificados por el personal responsable del Laboratorio del punto destino (o quien haga sus veces).</p> <p>28. Soporte Técnico Debe contar con atención inmediata (no mayor de 4 horas) de los ingenieros ó personal técnico especializado encargado a cualquier hora del día, incluso domingos y feriados. Disponibilidad para asesoría técnica permanente mediante teléfono celular en red con la empresa proveedora. Servicio técnico compuesto por 2 profesionales con título capacitados por casa fabricante para cada área: 2 para asesoría técnica y 2 servicio técnico (ingenieros), para acreditarlo debe presentar Anexo N°01, en la presentación de Ofertas.</p> <p>29. Programa, cronograma efectivo de Mantenimiento preventivo (Anexo 02).</p> <p>30. Mantenimiento correctivo disponible las 24 horas del día, los 7 días de la semana, durante la vigencia del contrato. En caso de que el equipo (autoanalizado) permanezca inoperativo más de 120 horas (5 días) continuas debe ser remplazado por otro (respaldo) con la finalidad de garantizar la continuidad de la atención.</p>

7.2 Condiciones Generales del Equipo de Cesión en Uso

El proveedor deberá proporcionar los analizadores automatizados con todos los consumibles necesarios para la realización de la prueba sin costo adicional a la entidad, haciéndose cargo del 100 % de los gastos del mantenimiento preventivo y correctivo, incluyendo repuestos. Asimismo, deberá realizar una inspección al a los puntos destino a fin de evaluar los aspectos técnicos para la instalación de los equipos en cesión de uso, asumiendo los gastos de las modificaciones/ acondicionamiento necesarias en el punto de destino (instalación del equipo de aire acondicionado y la adecuación de los ambientes para la correcta instalación de los equipos ofertados), para el correcto desempeño de operatividad del equipo según indica manual y/o condición de infraestructura del punto de destino, sin coto adicional.

La entrega de consumibles se realizará de manera fraccionada en dos partes, el 50% correspondiente a la entrega de los reactivos, y el 50% restante a los 15 días de la misma.

El proveedor entregará el acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo **Anexo A.**, completo, detallado; documento obligatorio para dar conformidad a la entrega del mismo.

El equipo, accesorios y complementos deben ser, de última generación.

La tecnología y la operatividad del equipo entregado por el Contratista, deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice confiabilidad y calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio procesados, así como la oportunidad, eficacia y eficiencia del servicio prestado.

El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo, accesorios y complementos. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe solucionarse en un plazo fijado por el usuario no mayor a cinco días calendario a fin de no alterar el normal funcionamiento de la prestación del servicio de la Entidad. Para ello debe contar con equipo de respaldo disponible y operativo de las mismas características u otro similar que garantice la operatividad en tanto el equipo principal entre en funcionamiento. Este equipo de respaldo se mantendrá en el almacén de la empresa proveedora, la cual será entregada a la entidad solo en caso surja algún desperfecto con la operatividad del equipo. (Cuando la evaluación correctiva no tiene solución en un plazo más de 120 horas continuas), se

acreditará mediante declaración jurada, el cual se deberá presentar para la suscripción del contrato (**Anexo N°03**). Asimismo, el proveedor debe reponer las pérdidas de materiales, reactivos y componentes que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo. El equipo de respaldo podrá ser utilizado de forma temporal por un periodo no mayor a 90 días calendario; en caso que el equipo principal ofertado no pueda ser reparado este deberá ser reemplazado con otro de las mismas características a la solicitada en el proceso.

Los puntos de destino o laboratorios de referencia no se responsabilizan por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo, fuera de los términos estipulados contractualmente, salvo negligencia de la institución técnicamente demostrada. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo son de responsabilidad del Contratista.

A la suscripción del contrato el proveedor debe acreditar mediante Declaración Jurada, que el equipo otorgado en cesión de uso cuenta con una póliza dando cobertura mínima contra robo, incendio, siniestro y responsabilidad civil contra terceros.

El equipo ingresa directamente a los puntos de destino o laboratorios de referencia y no genera obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros.

El costo de instalación, operación, mantenimiento y los suministros del equipo complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo, son asumidos por el Contratista, no generando gastos adicionales a la entidad y/o laboratorio usuario.

La instalación del equipo debe estar a cargo del Contratista quien tiene que efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del responsable del laboratorio y del personal que el usuario determine. Luego se levanta un acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo (Anexo A).

Asimismo, el Contratista debe hacer entrega de los manuales de funcionamiento del equipo y debe brindar asesoría técnica con personal idóneo a solicitud del usuario, todo ello sin costo adicional para el laboratorio usuario.

El Laboratorio del punto de destino durante la etapa de la ejecución contractual del equipo de cesión de uso, tendrá la opción de utilizar el equipo para otras pruebas inmunológicas y/o bioquímicas en el marco de las Redes Integradas de Salud (RIS) según su necesidad, queda a criterio la adquisición de los reactivos a utilizar según las normas vigentes en materia de adquisiciones a cada unidad ejecutora que pertenece.

7.3 De la recepción, instalación y operatividad del equipo

La recepción será realizada por el responsable del almacén y el responsable del laboratorio y/o quien haga sus veces.

La instalación, prueba y funcionamiento del equipo estará a cargo del Contratista y deberá ser realizada hasta los sesenta (60) días calendario, contados a partir del día siguiente de haber suscrito el contrato (Anexo A).

La operatividad del equipo estará a cargo del Contratista. Para tal fin se elaborará un informe de puesta en operación y funcionamiento en donde se dejará constancia de las condiciones físicas, operatividad y funcionamiento del equipo.

Asimismo, deberá entregar con la recepción del equipo los manuales de funcionamiento del equipo en idioma original y en español (**en caso de estar en idioma extranjero, se aceptará traducción simple**) (Guías rápidas de funcionamiento del equipo, manuales de servicio o Usuario).

La empresa al momento de realizar el mantenimiento deberá informar al área usuaria de los insumos y repuestos a utilizar. El contratista entregará al usuario un reporte escrito con soporte fotográfico, por cada acción que realicen sobre el equipo objeto de presente procedimiento.

Guías rápidas de funcionamiento del equipo (en español). Se aceptará también la presentación de manuales de servicio o Usuario en español para la sustentación de las guías rápidas de funcionamiento, siempre que estas se encuentren incluidas dentro de los manuales de servicio o usuario del equipo a ofertar. Se aceptará también que los manuales originales de servicio o usuario, protocolos originales en español, sean en medio magnético (USB y/o CD y/o DVD) la que será presentada con la propuesta.

Garantía comercial del equipo:

Se requiere una garantía comercial mínima de doce (12) meses por defectos de fabricación o piezas defectuosas, contados a partir de la fecha en se emite el acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo. Dicha garantía cubre el reemplazo del equipo.

8. CAPACITACIÓN DEL USUARIO:

El Contratista deberá realizar actividades de entrenamiento y/o capacitación dirigida a los profesionales usuarios del equipo en el punto de entrega, a los profesionales de la salud de la Dirección de Prevención y Control de Cáncer del MINSA e INS, para el personal de salud del primer nivel de atención que realicen tamizajes.

El plazo de ejecución de las capacitaciones será hasta los sesenta (60) días calendario, contados a partir del día siguiente de haber suscrito el contrato,

El Contratista deberá incluir su Plan de Capacitación en la presentación de ofertas.

Al final de la capacitación, el contratista emitirá el certificado/constancia correspondiente para los profesionales usuarios del equipo, donde consta la evaluación realizada post capacitación y la calificación obtenida.

8.1 A los profesionales usuarios del equipo en cesión de uso en el punto de destino:

La capacitación será presencial, siguiendo todos los protocolos de Bioseguridad que correspondan; en un mínimo de dos (02) días calendarios, debiéndose considerar un mínimo de seis (06) horas por día calendario y acompañará durante 05 días hábiles desde que se tiene el número de muestras mínimas para realizar el procesamiento en el manejo y funcionamiento del equipo. **Las pruebas que se utilizarán en el proceso de capacitación serán asumidas por el contratista.**

Entrenamiento en determinación de ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO, será con énfasis en conocimiento técnico del equipo, temas de actualidad referente al manejo, calibración y control de calidad, uso de software actualizado, reporte de resultados, almacenamiento de datos y reportes de estadística

El requerimiento de capacitaciones para seis personas será dividida en dos grupos de tres personas cada uno. El punto de destino propondrá los nombres de los integrantes para cada grupo teniendo en cuenta la programación del personal y/o los turnos de atención.

8.2 A los profesionales de la salud de la Dirección de Prevención y Control de Cáncer del MINSA:

Se realizará con énfasis en reporte de resultados, almacenamiento de datos y reporte de estadísticas, insumo que permita realizar los informes de avance del programa de tamizaje.

8.3 A los profesionales de la salud del primer nivel de atención:

Capacitación para el personal de salud del primer nivel de atención que realicen tamizajes de cáncer de próstata en cuanto a la patología, toma de muestra, entrega de resultados y consejería a las pacientes.

Personal Clave

Profesional(es) reconocido(s) nacionalmente en temas de control de calidad y temas de actualidad referente al manejo, interpretación y/o utilidad clínica de los reactivos.

Para acreditar dichas competencias en la presentación de Ofertas debe presentar los siguientes documentos:

- **Para acreditar la capacitación certificada en temas de control de calidad**, deberán presentar su experiencia con al menos de dos (02) constancias emitidas por entidades públicas o privadas de haber realizado asesoría en control de calidad y en temas de verificación de métodos y linealidad.
- **Para acreditar la capacitación certificada en el uso de los equipos ofertados en cesión de uso**, deberán presentar los certificados de capacitación por el fabricante y/o dueño de la marca y/o por su filial y/o por su representante autorizado
- **Para acreditar experiencia no menor de 12 meses**, en el manejo y mantenimiento de equipo, debe presentar Certificado, constancia o cualquier otro documento que lo acredite fehacientemente (con dominio del Hardware y software del equipo).

9. CONFIDENCIALIDAD

El contratista y su personal se reservan absoluta confidencialidad en el manejo de información y documentación a la que tenga acceso y que se encuentre relacionado con la prestación.

La data histórica de los resultados obtenidos de los pacientes en los equipos de cesión de uso es de propiedad (MINSA) y será gestionado por la de la Dirección de Prevención y Control de Cáncer, OGTI, INS y de los puntos de destino y tienen carácter de confidencial según normatividad vigente.

El contratista se compromete a mantener en reserva y a no revelar a terceros, sin previa autorización escrita del MINSA (Dirección de Prevención y Control de Cáncer), toda información que le sea administrada por esta última y/o sea obtenida en el ejercicio de las actividades a desarrollarse o conozca directa o indirectamente durante el procedimiento de selección o para la realización de sus tareas, excepto en cuanto resultare estrictamente necesario para el cumplimiento del contrato.

El contratista deberá de mantener a perpetuidad la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de cualquier información y documentación a la que se tenga acceso a consecuencia del procedimiento de selección y a la ejecución del contrato, quedando prohibida revelarla a terceros.

Los documentos técnicos, estudios, informes, grabaciones, películas, programas informáticos y todos los demás que formen parte de su oferta y que se deriven de las prestaciones contratadas serán de exclusiva propiedad de Dirección de Prevención y Control de Cáncer(MINSA).En tal sentido, queda claramente establecido que el contratista no tiene ningún derecho sobre los referidos productos, ni puede venderlos, cederlo o utilizarlos para otros fines que sean los que se deriven de la ejecución del contrato.

10. 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 N° 04)

10.1 DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

- a. Para el caso de las características Técnicas del equipo en cesión de uso detalladas en el Cuadro N° 03 del numeral 7 de la especificación técnica, se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o fichas técnicas del equipo y/o Catálogos y/o documentos emitidos por el Fabricante las siguientes características¹¹:

- Tipo
- Metodología
- Rendimiento
- Características
- Modo de operación

La información en otro idioma distinto al castellano deberá estar acompañada de traducción oficial o sin valor oficial efectuado por traductor Publico juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original.

¹¹ En concordancia con el Pliego de consultas y observaciones, Observación N° 06

b. 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 dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos 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.

c. Copia simple del Certificado o Protocolo de Análisis de acuerdo al formato de cada fabricante.

El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, 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 la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de registro sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido a las especificaciones técnicas declaradas en su Registro Sanitario (Art. 130° del D.S. N° 016-2011-SA).

d. Copia simple del Inserto y del Rotulado de los envases mediato e Inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda.

El producto farmacéutico se debe presentar en envase conforme a las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e Inmediato autorizado e indicar las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su Registro Sanitario.

El contenido de los rotulados de los envases mediato e Inmediato deberá contener la información establecida en marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la Inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario (Capítulo IV del Título 11, de Envases y Rotulados del Decreto Supremo N° 016-2011) y ser impreso con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

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

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.

Para los provenientes de países donde no se emiten CBPM ni certificado CE, podrán presentar el certificado de libre venta o certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

El certificado de Libre Venta o de Libre Comercialización se considera documento alternativo al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que el certificado de Libre Venta o de Libre Comercialización haga referencia al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, así se estaría cumpliendo con garantizar la correcta fabricación de sus productos e insumos, y la observancia de los estándares establecidos para su fabricación, en función a los criterios de calidad requeridos, siempre que en dicho certificado se haga referencia al cumplimiento de estas últimas.

En caso el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada por traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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) 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.**

- f. Declaración Jurada de las Especificaciones Técnicas y Marcas del Equipo a Suministrar en Cesión De Uso (Anexo N°05)**

- g. Propuesta de proyecto y listado de materiales para la Verificación de Métodos Cuantitativos**

- h. Plan de capacitación**

- i. Documento de acreditación de competencias del Personal Clave para la capacitación**

10.2 DOCUMENTOS PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN 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

11. CONDICIONES DE ENTREGA:

11.1 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.

11.2 VIGENCIA DEL PRODUCTO

La vigencia del producto deberá ser mayor o igual a 18 meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.

Excepcionalmente, se aceptará **Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento**, en caso la vigencia sea menor a 18 meses al momento de la entrega los almacenes de la Entidad adquirente.

11.3 PLAZO DE ENTREGA DE LA PRESTACIÓN PRINCIPAL

Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma establecido en el cuadro N° 04 Y N° 05:

CUADRO N° 04: CRONOGRAMA DE ENTREGA (*)

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO	Determinaciones	56,500	26,500	13,500

La **primera entrega** se realizará hasta los 60 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 **tercera entrega** se realizará a los 240 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

(*) Las cantidades de cada una de las entregas de reactivos podrán ser modificados de acuerdo a las presentaciones y/o rendimiento de los reactivos ofertados por el postor ganador, sin que afecte, cambie o modifique la cantidad total a adquirir por parte de la entidad; asimismo, se

debe entregar los consumibles y adicionales de acuerdo a lo regulado en la numerales precedentes.

CUADRO N° 05: CRONOGRAMA DE INTALACIONES Y CAPACITACIONES

DESCRIPCIÓN	PLAZO
INSTALACIÓN DEL SOFTWARE DE GESTIÓN DE LABORATORIO	60 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
INSTALACIÓN, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO	
CAPACITACIÓN DEL USUARIO	

11.4 LUGAR DE ENTREGA

La entrega de los reactivos y equipos (en Cesión de uso) se realizará en los puntos de destino y en cantidades de acuerdo al cuadro N° 06.

CUADRO N° 06: DISTRIBUCIÓN DE INSUMOS

Y DE TUBOS DE EXTRACCION DE SANGRE

PRODUCTO	punto destino (Centro de procesamiento)	DIRECCION	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	TOTAL DET.
ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO	Laboratorio Referencial Diresa Puno	Jr. Jse Antonio Encinas 145	3,000	-	-	3,000
	Laboratorio Referencial Diresa Huancavelica	Jr. Andrés Avelino Cáceres S/N Yananaco	2,000	1,500	-	3,500
	Laboratorio Referencial Diresa Madre de Dios	Jr. Puno N° 222 Puerto Maldonado (referencia a lado de la sanidad de la policía)	2,000	-	-	2,000
	Laboratorio Referencial Diresa Loreto	Calle Huascar S/N costado del HRL	5,000	2,000	2000	9,000
	Laboratorio Referencial Diresa Moquegua	Av. San Antonio Mnorte S/N Ex-hospital de contingencia San Antonio	2,000	1,000	-	3,000
	Laboratorio Referencial Diresa Tumbes	Av. Fernando Belaúnde Terri Mz X Lote 1-10 Urb. Jose Lisaner Tudela. Andrés Araujo Morán.	2,000	1,500	-	3,500
	Laboratorio Referencial Diresa Ancash	Av. Confraternidad Internacional Oeste 1544, Huaraz	5,000	2,000	2000	9,000
	Laboratorio Referencial Diresa Apurímac I - Abancay	Av. Daniel Alcides Carrión S/N	1,500	1,500	-	3,000
	Laboratorio Referencial Diresa Apurímac II - Andahuaylas	Jr. Tupac Amaru N° 135-Andahuaylas	2,000	1,000	-	3,000
	Laboratorio Referencial Disa Cajamarca II Chota	Jr. Ezequiel Montoya N° 718 - Chota	1,500	1,500	-	3,000
	Laboratorio Referencial Disa Cajamarca III Cutervo	Jr. Benjamin Dubé N° 458-Cutervo	2,000	1,000	-	3,000
	Laboratorio Referencial Disa Cajamarca I	Av. Mario Urteaga N° 500 Barrio: La Merced	2,000	2,000	-	4,000

Laboratorio Referencial Disa Jaen	Calle Bolivar 1560 Jaen	2,000	1,000	-	3,000
Laboratorio Referencial Diresa Junin	Jr San Martín N° 1187- Pilcomayo	3,000	2,500	2500	8,000
Laboratorio C.S. Base Huaral	Av. Chancay N° 285	10,000	5,000	5000	20,000
Laboratorio Referencial Diresa San Martin	Jr. Tupac Amaru N° 509, Tarapoto	3,000	2,000	2000	7,000
Laboratorio Referencial Diresa Tacna	Dirección Central: Calle Jose Jimenez S/N Sector Colegio Militarizado Lote Z	2,000	1,000	-	3,000
Laboratorio Referencial Diresa Ucayali	Av. Yarina N° 360 - Yarinacohcha - Pucallpa	6,500	-	-	6,500

Esta se realizará en días hábiles, de lunes a viernes. Los horarios de atención de 8:00 – 13:00 y 14:00 – 16:00 horas, previa coordinación con la Entidad.

Se aceptará también que el cronograma de entregas se ajuste a las presentaciones del postor ganador, respetándose las cantidades a entregar en un máximo de cuatro entregas por año, sin perjuicio para la Entidad.

11.5 COMPROMISO DE CANJE

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje por vencimiento y/o reposición por vicios ocultos (**Anexo N° 06**), los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.

11.6 OTRAS CONDICIONES

A. Recepción en almacén CENARES

Previo a la entrega de los bienes en el punto a destino, 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° 06).
- Copia de la Declaración Juada de Canje por Vencimiento, de corresponder (véase numeral 11.2- VIGENCIA DEL PRODUCTO)
- 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.
- Certificados de Trazabilidad de Controles y Calibradores para cada prueba, del lote entregado.
- Lista de Insumos, reactivos y consumibles por cada entrega y por cada punto destino.
- 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.

- j. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (Anexo N° 07).

El embalaje de los reactivos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

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

- k. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). **Anexo N° 08.**

Toda documentación presentada debe ser legible.

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

El proveedor deberá comunicarse con el almacén CENARES para presentar los documentos solicitados en los literales a-j del numeral 8.6; luego, el director técnico del CENARES y el representante del MINSA (DPCAN), realizarán la verificación de los productos (kit de diagnóstico) en el almacén de la Droguería de la empresa adjudicada (El proveedor no necesitará transportar los kits de diagnóstico al almacén de CENARES) a fin de llevar a cabo la conformidad de la recepción de CENARES y así, el CENARES pueda emitir la PECOSA para su respectiva entrega en el punto de destino por parte del proveedor. Además, resulta preciso mencionar que la Entidad dará como recepcionados los bienes, cuando el proveedor cumpla con realizar la entrega de los bienes en el punto de destino.

La Droguería del CENARES no está obligado a 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 Cualitativa y la Droguería CENARES por indicación del director técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme al Artículo 168° del RLCE.

B. Recepción en el Punto de Destino

- a) Los almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados los documentos que comprenden a la entrega, o si se detecta que no corresponde el

producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación logotipo, entre otros).

- b) La recepción de bienes estará a cargo, del jefe de Almacén de Logística y del almacén especializado y/o responsable del Laboratorio, previa presentación de la PECOSA emitida por el CENARES.

➤ **Jefe de Almacén de Logística y almacén especializado y/o responsable del Laboratorio**

- Cotejar las cantidades que se indican en el PECOSA con la cantidad de los productos recepcionado en el Almacén.
 - Determinar si hay daños por ruptura, u otros haciendo las observaciones correspondientes en la constancia de notificaciones de bienes. Anexo C.
 - Firmar a manuscrito y sellar los siguientes documentos: PECOSA (02 copias)
 - En caso que la entrega de los kits de diagnóstico y equipos en cesión de uso tengan como punto destino un Establecimiento de Salud y/o Laboratorio Referencial que funcione en un local distinto de la DIRIS/DIRESA/GERESA/UE; el **jefe de Almacén de Logística y almacén especializado y/o responsable del Laboratorio punto destino** y el contratista, deben coordinar con el jefe de Almacén de Logística y del almacén especializado DIRIS/DIRESA/GERESA/UE para la suscripción del PECOSA emitida por el CENARES y de corresponder se trasladaran al punto destino a fin de constatar lo requerido.
- c) Es preciso indicar que la entrega de los insumos se realizará en el almacén(s) general o especializado del punto de destino, adjuntado el PECOSA, emitida por CENARES, el cual deberá estar firmada por el responsable del almacén central de la DIRIS/DIRESA/GERESA/UE (refrendado por el responsable del almacén especializado de medicamentos).
- d) El registro de los ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO será obligatorio al Sistema SIMED.

12. CONFORMIDAD

La conformidad estará a cargo del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, previa presentación:

- **Copia simple de los documentos señalados en el numeral 11.6.**
- **PECOSA suscrita jefe de Almacén de Logística y del almacén especializado de la DIRS/DIRESA/GERESA del punto destino**
- **Acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo en cesión de uso de cada punto destino (anexo A) (solo para la primera entrega)**
- **Actas de capacitación de cada punto destino y DPCAN-MINSA (anexo B). (solo para la segunda entrega)**

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

13. 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 no menor a dos (02) años.

14. FORMA DE PAGO

El pago se realizará de forma periódica, previa conformidad por cada entrega del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien. Será requisito indispensable que el contratista presente la siguiente documentación para efectos de la liquidación del pago correspondiente:

DOCUMENTOS A PRESENTAR	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
• Recepción del área de almacén o la que haga sus veces.	SI	SI	SI
• Informe del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.	SI	SI	SI
• Comprobante de pago.	SI	SI	SI
• Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales); asimismo, deberá evidenciar la recepción conforme de los consumibles de acuerdo al Cuadro N° 06.	SI	SI	SI
• Acta de Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Uso (Anexo A)	SI	---	---
• Acta de capacitación al personal del laboratorio usuario (Anexo B)	SI	---	---
• Evidencia de capacitación a los profesionales de la salud que realicen el monitoreo de VIH. (Anexo B y/u otro(s) documento(s).	SI	---	---

15. PENALIDAD

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le **aplica automáticamente** una penalidad por mora por cada día de atraso hasta un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

La penalidad se aplicará automáticamente y se calculará de acuerdo a la siguiente formula:

Donde:

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

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

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

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica, a la prestación parcial que fuera materia de retraso.

16. OTRAS PENALIDADES:

Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos, según corresponda:

N°	SUPUESTO DE HECHO	FORMA DE CÁLCULO	FORMA DE VERIFICACIÓN
1	No entrega de consumibles y/o entrega fuera del plazo establecido.	10% de la UIT cada día de retraso, por cada ocurrencia y por cada punto destino.	La Verificación se hará, mediante la fecha de recepción consignada por el punto destino en GUIA de transportista u otro documento de envío.
2	Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Uso fuera del plazo estipulado.	10% de la UIT, por cada día de retraso, por cada ocurrencia y por cada punto destino	La Verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de conformidad de Instalación, prueba y funcionamiento de Equipo en Cesión de Uso (Anexo A).
3	Capacitación fuera del plazo máximo establecido.	3% de la UIT, por cada día de retraso por cada ocurrencia y por cada punto destino	La Verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de Capacitación (Anexo B) y/u otros documentos que acrediten fehacientemente su ejecución.
4	No garantizar que el equipo otorgado en cesión de uso funcione en óptimas condiciones	50% de la UIT, por no cumplir con su programa y cronograma preventivo ofertado, por cada ocurrencia y por cada punto destino	Comunicación(documental/electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio que evidencie el no cumplimiento de lo ofertado.
5	No garantizar que la entidad/Laboratorio usuario brinde una atención continua.	100% de la UIT, por no iniciar la atención de desperfectos del equipo en cesión de uso dentro de las 48 horas y finalizar en un plazo máximo de 05 días calendario y/o no contar con el equipo de respaldo operativo para el procesamiento de muestras cuando el equipo principal este inoperativo por más de 5 días calendario, por cada incidencia y por cada punto destino	Comunicación(documental/electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio con la evidencia del reporte de la avería y/o verificación del no cumplimiento en los documentos presentados en la forma de pago.

Importante

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

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u> 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
	<div><p>Importante</p><p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p><p><u>Acreditación:</u> Copia simple de la 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</p></div> <div><p>Importante</p><p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p></div>

Importante

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

**CAPÍTULO IV
FACTORES DE EVALUACIÓN**

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

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

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
<p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N°13).</p>	<p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p>i= Oferta P_i= Puntaje de la oferta a evaluar O_i=Precio i O_m= Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio</p> <p style="text-align: right;">100 puntos</p>

Importante

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

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

Conste por el presente documento, la ADQUISICION DE ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO, que celebra de una parte **[CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD]**, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....], Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el comité de selección adjudicó la buena pro de la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 011-2022-CENARES/MINSA** para la ADQUISICION DE ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO, a **[INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO]**, cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la ADQUISICION DE ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación: ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO

Presentación: Kit de 50 a más determinaciones

Características:

- METODOLOGIA: Quimioluminiscencia y/o Electroquimioluminiscencia.
- ACCESORIOS: Calibradores, controles y complementos que permitan la realización completa de la prueba y del sistema de control de calidad establecido por el área
- TIPO DE MUESTRA BIOLOGICA: Suero o plasma (EDTA K3).
- CERTIFICACION: FDA ó CE (Certificación europea), ISO 9001 (facultativo)
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO: 2° a 8°C
- ROTULO DE LOS ENVASES: De acuerdo a lo normado en el DS N° 010-97-SA Y DS N° 020-2001-SA –Reglamento del Registro Sanitario y/o DS N°016-2011-SA, según corresponda.

Componentes:

- Reactivos, para la determinación del marcador tumoral PSA Total, listos para usar.
- Calibradores, listos para usar.
- Controles, listos para usar.
- El proveedor debe entregar los reactivos, calibradores y controles, los cuales, deben ser del mismo lote por cada entrega y la vigencia del producto deberá ser mayor o igual a 18 meses; excepcionalmente, se aceptará carta de compromiso de canje por vencimiento en caso la vigencia sea menor a 18 meses.
- Material para los protocolos de Verificación de Métodos (incluye Panel de performance para cada analito)

- Considerar equipos de congelación y/o refrigeración en cesión de uso, para almacenar los reactivos y/o muestras, cuando se requiera.

Consumibles:

- Tubo Para Extracción de Sangre con Sistema de Vacío de Polipropileno de 3.5 mL con Gel Separador y Activador de Coágulo (CE/IVD O FDA/IVD); incluye aguja para la extracción de 20G x 1" ó 21G x 1" (CE/IVD O FDA/IVD), (Fecha de Vencimiento: No menor a 12 meses) La cantidad al total de determinaciones solicitadas, y distribuidas según Cuadro N°05.

Otras Condiciones:

Las cantidades de reactivos solicitadas en el cronograma (Cuadro N°05) de entrega constituyen **pruebas efectivas**; es decir, no incluye reactivo para calibraciones, controles, ni verificaciones de métodos o de lineabilidad; por ello, el proveedor deberá proporcionar todos los suministros necesarios (Accesorios e insumos) para las calibraciones, controles de calidad interno (primera o tercera opinión), programa de control de calidad interlaboratorial (primera o tercera opinión) deben entregarse en cantidad suficiente y junto con las entregas de reactivos del cronograma de entrega del proceso (no constituyen parte de este).

En caso de que el laboratorio utilice mayor número de reactivos o insumos que lo entregado con motivo de controles y calibraciones, estos deben ser repuestos en la próxima entrega correspondiente, así mismo los reactivos gastados por fallas de equipo.

Controles de calidad desde el inicio de contrato hasta la finalización del mismo.

El postor debe contar con un personal capacitado para poder realizar estos protocolos y brindar asesoría técnica.

El proveedor se compromete a resolver de manera definitiva las no conformidades presentadas por el usuario relacionados a la performance.

El proveedor se compromete a realizar la confirmación y/o verificación de resultados no conformes o proporcionar los medios con el mismo fin, en un lapso no mayor a 24 horas.

d) Verificación de Métodos Cuantitativos

- El proveedor deberá proporcionar todos los suministros necesarios para la Verificación de Métodos Cuantitativos (debe incluir Panel de Performance para cada analito) del reactivo según protocolo estandarizado de la **CLSI** correspondiente Método (EP15-A3), lineabilidad (EPO6-A):
 - c. La aplicación del protocolo EP15-A3, debe realizarse una vez, o en caso se cambie el instrumento (equipo) o en caso se presenten problemas recurrentes de controles de calidad y de acuerdo a la solicitud del punto de destino.
 - d. El protocolo de Linealidad EPO6-A se realizará una solo vez.
- Debe proporcionarse todos los consumibles y reactivos necesarios para su ejecución. No forma parte de los consumibles ni reactivos que deben entregarse en el cronograma propuesto.
- Debe entregarse las siguientes guías de CLSI:
 - c. EP15-A3: User verification of precision and estimation of Bias. Third edition
 - d. EPO6-A Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.
- El material para los protocolos de Verificación de Métodos debe incluir Panel de Performance para cada analito, cuando éste es disponible en el mercado para las

pruebas que se evaluarán con la EP15-A3 y controles para las pruebas que se evaluarán con la EP15-2ª; así como 01 kit como mínimo para cada analito. Este material debe ser entregado en la primera entrega. Así como brindar la asesoría técnica especializada con calificación demostrada en el tema.

- El estudio de comparación de métodos se realizará en caso de que el método se cambie.

e) Calibraciones:

- El proveedor deberá proporcionar todos los suministros necesarios (Accesorios e insumos) para las calibraciones.

f) Controles de Calidad:

- **Controles de Calidad externo (de tercera opinión):**

La entrega de los controles de calidad externo (de tercera opinión) deben realizarse de manera mensual, o de acuerdo al cronograma del fabricante, elegido por el área usuaria, que cumpla con la certificación internacional: ISO 13485 y/o ISO 17043

- **Controles de calidad Interno (de primera o tercera opinión):**

La entrega de los controles de calidad Interno (primera o tercera opinión), en todos los niveles de control correspondientes para cada reactivo. Conservar el mismo lote de controles por un tiempo mayor o igual a 3 meses.

En el caso que el postor presente Controles Internos de Calidad de Tercera Opinión, estos podrán ser ingresados de forma manual en el analizador, pero debe garantizar que éste ingreso sea hasta en un máximo de dos veces por año. Ello teniendo en consideración que los materiales de control de tercera opinión son fabricados por terceros para ser utilizados en analizadores de múltiples marcas y no cuentan con configuraciones definidas para el ingreso de datos de los diferentes softwares y diversos analizadores que existen en el mercado

- **Controles de calidad Interlaboratorio (de primera o tercera opinión):**

Controles de calidad Interlaboratorial (de primera o tercera opinión) diario, en tiempo real, en todos los niveles de control correspondientes para cada reactivo. Conservar el mismo lote de controles por un tiempo mayor o igual a 3 meses.

SOFTWARE DE GESTIÓN DE LABORATORIO

El contratista instalará 01 software de gestión de laboratorio por cada punto de destino (véase Cuadro N° 05), el cual debe cumplir con las características detalladas en el Cuadro N° 02

CUADRO N° 02

Características técnicas del software de gestión de laboratorio

1	Sistema integral con capacidad de manejar las áreas pre analítica, analítica, y post analítica del Laboratorio
2	Operación de Software amigable e intuitiva para el usuario
3	Con módulos de integración de autoanalizadores y otros sistemas, amigables y escalables. Interfase de transferencia de información con los instrumentos automatizados, incluyendo histogramas y/o dispersogramas, de cualquier marca de equipo. Que permita interfase con software principal de Gestión de Laboratorio
4	Con motor de reglas de autovalidación(middleware)
5	Con módulos de extracción de información que facilite la gestión del laboratorio
6	Con módulos de gestión integral de muestras biológicas, con opción a seroteca, a alicuotamiento y control de muestras a laboratorios de referencia. Se aclara que las características de seroteca, alicuotamiento y control de muestras a laboratorio de referencia son opcionales.
7	Capaz de asegurar la trazabilidad de muestra biológica, desde el ingreso de la orden hasta la entrega del resultado (aceptadas y rechazadas)
8	Con capacidad de recepción e ingreso de las muestras y sus datos asociados al paciente.
9	Con capacidad de asignación, programación, y seguimiento de la muestra y la carga de trabajo analítico asociado
10	Con capacidad de control de procesamiento y la calidad asociada con la muestra y el equipo utilizado y el inventario.
11	Con capacidad de almacenamiento de datos asociado con el análisis de la muestra, con back up de respaldo de cada cuatro (04) horas.
12	Con capacidad de inspección, aprobación y compilación de datos de la muestra para la presentación de informes y/o su análisis posterior.
13	Actualizaciones automáticas autoinstalables sin intervención del usuario.
14	Soporte on line incorporado al sistema.
15	Flexible, con capacidad de organizar el trabajo mediante hojas de trabajo (por perfiles, por instrumento, etc)
16	Capacidad de elaborar plantillas de trabajo por sección y rangos horarios.
17	Presentación de estadísticas reales y en líneas en informe directo del programa o a hoja de cálculo (Excel)
18	Indicadores de gestión (atención, rechazo o aceptación de muestras, oportunidad y otros de acuerdo a la necesidad del usuario.
19	Valores de referencia y protocolos de resultados configurables.
20	Posibilidad de lectura de códigos de barra del Documento de Identidad Nacional (DNI) para agilizar y fidelizar la verificación de datos del paciente. Se aclara que la "posibilidad de lectura de código de barra del DNI del paciente" es obligatoria para asegurar una correcta trazabilidad en el proceso, donde la identificación se hará únicamente con el DNI del paciente.
21	Calculo automático de resultados.
22	Base de datos flexible y personalizable
23	Gráficos de control de calidad
24	Exportación de todas las tablas a Excel
25	Copia de seguridad comprimida y restauración de archivo de datos de Laboratorio.
26	Consultas generales o puntuales sobre el registro histórico de pacientes, pruebas, resultados.
27	Capacidad de agregar pruebas nuevas o modificar las existencias.
28	Información anual almacenadas en carpetas separadas, para disponer de todo el archivo magnético histórico y consultarlo en cualquier momento.
29	Ambiente de trabajo e informes personalizables en cuanto a colores, diagramación, tipos de letra, formato de impresión, formato pre elaborados.
30	Capacidad de contar con firma electrónica para validación de resultados.

31

Interoperabilidad: Software con interfaz e interconexión operativa al sistema del laboratorio del punto de destino y del MINSA (servidor sede central) tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del Laboratorio por el periodo de duración del servicio (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros). (Temas de conectividad, protocolos de comunicación, accesos remotos, entre otros, aún se encuentra en evaluación).

EQUIPO EN CESIÓN DE USO.

Se instalará 01 equipo en cesión de uso por cada punto de destino (Cuadro N° 05)

Características del Equipo en Cesión en Uso: Según detalle de Cuadro N°03

CUADRO N°03: Características Técnicas del Equipo en Cesión en Uso.

Tipo	Analizador Automatizado para pruebas inmunológicas.
Metodología	1. Electroquimioluminiscencia, Quimioluminiscencia.
Cantidad	2. 18 equipos
Rendimiento	3. Producción mínima 80 muestras por hora.
Características	<p>4. Equipo completamente automatizado (el ingreso de los datos relacionados a las muestras y reactivos se realizarán de manera totalmente automatizada, sin requerir el ingreso manual de datos)</p> <p>5. Carga automática de muestras (equipo ofertado con capacidad de carga de muestras de acceso continuo sin detener el procesamiento del analizador).</p> <p>6. Dilución automática de muestras.</p> <p>7. Controles (en los niveles que correspondan al sistema del analito), calibradores, reactivos (para calibraciones y controles) y consumibles diarios necesarios para operar en cantidad suficiente.</p> <p>8. Trabajo de tubo primario y/o alícuota</p> <p>9. Selección de pruebas por perfiles o individualmente.</p> <p>10. Capacidad de procesar muestras STAT</p> <p>11. Acceso continuo, aleatorio y STAT (muestras urgentes)</p> <p>12. Reactivos en rotor a temperatura y/o refrigerado. Se aceptará que los reactivos en el rotor del equipo inmunológico se encuentren en condiciones bajo temperatura controlada que conserve la estabilidad del reactivo en uso</p> <p>13. Provisión directa y propia de agua blanda y/o tratada para el adecuado desempeño y buen funcionamiento de los equipos a suministrar en cesión de uso, a partir del agua de la red pública que pueda proveer la entidad, en caso la tecnología ofertada requiera agua para su correcto funcionamiento.¹²</p>
Procesamiento de Datos	<p>14. Acceso a redes, interfase bidireccional operativa y efectiva de transferencia de resultados al sistema informático del laboratorio del punto de destino, incluye equipos unidades de cómputo completas-CPU i5 o superior, 01 servidor (rackeable o tipo torre, en coordinación con el área informática), software y cableado y una impresora láser monocromática con conectividad USB o LPT, sistema operativo Windows. El total de Hardware y Software requeridos deben contar con sus licencias originales de Windows pro y antivirus con la finalidad de proteger la información y transferencia de resultados al sistema informático del laboratorio del punto de destino. Interfase al sistema de Gestión de Laboratorio</p> <p>15. Programa de control de calidad interlaboratoria I (primera o tercera opinión) y control de calidad externo (de tercera opinión), durante todo el periodo de contrato</p> <p>16. Software de control de calidad con representación gráfica (software del control de calidad propio de los equipos ofertados)</p>
Accesorios del Equipo	<p>17. Suministro de energía: Con UPS en línea, autonomía mínima de 30 minutos.</p> <p>18. UPS apropiado para la culminación y desempeño eficaz del proceso de las pruebas en curso, con autonomía de 30 minutos o mas</p> <p>19. Dos impresoras térmicas para código de barra, con los rollos de etiquetas necesarios para la realización de las impresiones de los mismos</p> <p>20. Una impresora matricial de papel común más cinta de acuerdo al modelo suministrado u otro modelo de impresora compatible con el analizador con suministro de papel.</p> <p>21. Papel continuo en cantidad suficiente para la impresión del trabajo diario y registro de la fase analítica (carga de trabajo, controles, y calibraciones).</p> <p>22. Lector de código de barra para reactivos y muestras</p> <p>23. Debe entregarse una conservadora de reactivos y muestras de laboratorio en cesión de uso para la conservación de los reactivos adjudicados en caso requiriesen, con un volumen neto igual o mayor a 760 litros. siempre que el postor garantice los reactivos (que necesiten refrigeración) La conservadora de reactivos debe cumplir los estándares internacionales de calidad y cuidado del medio ambiente</p>
Modo de Operación	24. 220V 50/60Hz, Conector eléctrico con conexión a tierra, ajustable al modelo de cada punto de destino

¹² En concordancia con el Pliego de consultas y observaciones, Consulta N° 2

Antigüedad	25. Antigüedad de los equipos no mayor de dos (02) años de fabricación a la fecha de presentación de propuestas, la antigüedad del equipo se acreditará con certificado único de aduanas (DUA) y/o factura del fabricante que indique la fecha de fabricación y/o certificado de fabricación de los equipos otorgados por el fabricante
Plazo de cesión de Uso	26. El plazo de cesión de uso del equipo será mínimo de doce (12) meses o hasta
Soporte Técnico	27. El contratista debe garantizar que el equipo otorgado en cesión de uso funcione en óptimas condiciones durante su uso en el laboratorio punto destino, es así que, la Cesión en uso debe garantizar a todo costo la ejecución de los mantenimientos (preventivo y/o Correctivo) los cuales serán supervisados y verificados por el personal responsable del Laboratorio del punto destino (o quien haga sus veces). 28. Soporte Técnico Debe contar con atención inmediata (no mayor de 4 horas) de los ingenieros ó personal técnico especializado encargado a cualquier hora del día, incluso domingos y feriados. Disponibilidad para asesoría técnica permanente mediante teléfono celular en red con la empresa proveedora. Servicio técnico compuesto por 2 profesionales con título capacitados por casa fabricante para cada área: 2 para asesoría técnica y 2 servicio técnico (ingenieros), para acreditarlo debe presentar Anexo N°01, en la presentación de Ofertas. 29. Programa, cronograma efectivo de Mantenimiento preventivo (Anexo 02). 30. Mantenimiento correctivo disponible las 24 horas del día, los 7 días de la semana, durante la vigencia del contrato. En caso de que el equipo (autoanalizado) permanezca inoperativo más de 120 horas (5 días) continuas debe ser reemplazado por otro (respaldo) con la finalidad de garantizar la continuidad de la atención.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹³

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

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

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

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN Y LUGAR DE ENTREGA

El plazo de ejecución del presente contrato es de acuerdo al cronograma establecido, el mismo que se computa del día siguiente de perfeccionamiento del contrato.

¹³ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

CUADRO N° 04: CRONOGRAMA DE ENTREGA (*)

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO	Determinaciones	56,500	26,500	13,500

La **primera entrega** se realizará hasta los 60 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 **tercera entrega** se realizará a los 240 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

(*) Las cantidades de cada una de las entregas de reactivos podrán ser modificados de acuerdo a las presentaciones y/o rendimiento de los reactivos ofertados por el postor ganador, sin que afecte, cambie o modifique la cantidad total a adquirir por parte de la entidad; asimismo, se debe entregar los consumibles y adicionales de acuerdo a lo regulado en la numerales precedentes.

CUADRO N° 05: CRONOGRAMA DE INTALACIONES Y CAPACITACIONES

DESCRIPCIÓN	PLAZO
INSTALACIÓN DEL SOFTWARE DE GESTIÓN DE LABORATORIO	60 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
INSTALACIÓN, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO	
CAPACITACIÓN DEL USUARIO	

11.7 LUGAR DE ENTREGA

La entrega de los reactivos y equipos (en Cesión de uso) se realizará en los puntos de destino y en cantidades de acuerdo al cuadro N° 06.

CUADRO N° 06: DISTRIBUCIÓN DE INSUMOS

Y DE TUBOS DE EXTRACCION DE SANGRE

PRODUCTO	punto destino (Centro de procesamiento)	DIRECCION	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	TOTAL DET.
ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO	Laboratorio Referencial Diresa Puno	Jr. Jse Antonio Encinas 145	3,000	-	-	3,000
	Laboratorio Referencial Diresa Huancavelica	Jr. Andrés Avelino Cáceres S/N Yananaco	2,000	1,500	-	3,500
	Laboratorio Referencial Diresa Madre de Dios	Jr. Puno N° 222 Puerto Maldonado (referencia a lado de la sanidad de la policía)	2,000	-	-	2,000
	Laboratorio Referencial Diresa Loreto	Calle Huascar S/N costado del HRL	5,000	2,000	2000	9,000
	Laboratorio Referencial Diresa Moquegua	Av. San Antonio Mnorte S/N Ex-hospital de contingencia San Antonio	2,000	1,000	-	3,000

Laboratorio Referencial Diresa Tumbes	Av. Fernando Belaúnde Terri Mz X Lote 1-10 Urb. Jose Lisaner Tudela. Andrés Araujo Morán.	2,000	1,500	-	3,500
Laboratorio Referencial Diresa Ancash	Av. Confraternidad Internacional Oeste 1544, Huaraz	5,000	2,000	2000	9,000
Laboratorio Referencial Diresa Apurimac I - Abancay	Av. Daniel Alcides Carrión S/N	1,500	1,500	-	3,000
Laboratorio Referencial Diresa Apurimac II – Andahuaylas	Jr. Tupac Amaru N° 135-Andahuaylas	2,000	1,000	-	3,000
Laboratorio Referencial Disa Cajamarca II Chota	Jr. Ezequiel Montoya N° 718 - Chota	1,500	1,500	-	3,000
Laboratorio Referencial Disa Cajamarca III Cutervo	Jr. Benjamin Dubé N° 458-Cutervo	2,000	1,000	-	3,000
Laboratorio Referencial Disa Cajamarca I	Av. Mario Urteaga N° 500 Barrio: La Merced	2,000	2,000	-	4,000
Laboratorio Referencial Disa Jaen	Calle Bolivar 1560 Jaen	2,000	1,000	-	3,000
Laboratorio Referencial Diresa Junin	Jr San Martín N° 1187- Pilcomayo	3,000	2,500	2500	8,000
Laboratorio C.S. Base Huaral	Av. Chancay N° 285	10,000	5,000	5000	20,000
Laboratorio Referencial Diresa San Martín	Jr. Tupac Amaru N° 509, Tarapoto	3,000	2,000	2000	7,000
Laboratorio Referencial Diresa Tacna	Dirección Central: Calle Jose Jimenez S/N Sector Colegio Militarizado Lote Z	2,000	1,000	-	3,000
Laboratorio Referencial Diresa Ucayali	Av. Yarina N° 360 - Yarinacocha - Pucallpa	6,500	-	-	6,500

Esta se realizará en días hábiles, de lunes a viernes. Los horarios de atención de 8:00 – 13:00 y 14:00 – 16:00 horas, previa coordinación con la Entidad.

Se aceptará también que el cronograma de entregas se ajuste a las presentaciones del postor ganador, respetándose las cantidades a entregar en un máximo de cuatro entregas por año, sin perjuicio para la Entidad.

CLÁUSULA SEXTA: DE LAS CONDICIONES DE ENTREGA

LOGOTIPO

En envase mediano 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.

VIGENCIA DEL PRODUCTO

La vigencia del producto deberá ser mayor o igual a 18 meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.

Excepcionalmente, se aceptará **Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento**, en caso la vigencia sea menor a 18 meses al momento de la entrega los almacenes de la Entidad adquirente.

COMPROMISO DE CANJE

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje por vencimiento y/o reposición por vicios ocultos (**Anexo N° 06**), los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.

OTRAS CONDICIONES

C. Recepción en almacén CENARES

Previo a la entrega de los bienes en el punto a destino, 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:

- l. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- m. 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.
- n. Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Anexo N° 06).
- o. Copia de la Declaración Juada de Canje por Vencimiento, de corresponder (véase numeral 11.2- VIGENCIA DEL PRODUCTO)
- p. 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.
- q. Certificados de Trazabilidad de Controles y Calibradores para cada prueba, del lote entregado.
- r. Lista de Insumos, reactivos y consumibles por cada entrega y por cada punto destino.
- s. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- t. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- u. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (Anexo N° 07).

El embalaje de los reactivos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

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

- v. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). **Anexo N° 08.**

Toda documentación presentada debe ser legible.

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

El proveedor deberá comunicarse con el almacén CENARES para presentar los documentos solicitados en los literales a-j del numeral 8.6; luego, el director técnico del CENARES y el representante del MINSA (DPCAN), realizarán la verificación de los productos (kit de diagnóstico) en el almacén de la Droguería de la empresa adjudicada (El proveedor no necesitará transportar los kits de diagnóstico al almacén de CENARES) a fin de llevar a cabo la conformidad de la recepción de CENARES y así, el CENARES pueda emitir la PECOSA para su respectiva entrega en el punto de destino por parte del proveedor. Además, resulta preciso mencionar que la Entidad dará como recepcionados los bienes, cuando el proveedor cumpla con realizar la entrega de los bienes en el punto de destino.

La Droguería del CENARES no está obligado a 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 Cualitativa y la Droguería CENARES por indicación del director técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme al Artículo 168° del RLCE.

D. Recepción en el Punto de Destino

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

➤ Jefe de Almacén de Logística y almacén especializado y/o responsable del Laboratorio

- Cotejar las cantidades que se indican en el PECOSA con la cantidad de los productos recepcionado en el Almacén.
- Determinar si hay daños por ruptura, u otros haciendo las observaciones correspondientes en la constancia de notificaciones de bienes. Anexo C.
- Firmar a manuscrito y sellar los siguientes documentos: PECOSA (02 copias)
- En caso que la entrega de los kits de diagnóstico y equipos en cesión de uso tengan como punto destino un Establecimiento de Salud y/o Laboratorio

Referencial que funcione en un local distinto de la DIRIS/DIRESA/GERESA/UE; el **jefe de Almacén de Logística y almacén especializado y/o responsable del Laboratorio punto destino** y el contratista, deben coordinar con el jefe de Almacén de Logística y del almacén especializado DIRIS/DIRESA/GERESA/UE para la suscripción del PECOSA emitida por el CENARES y de corresponder se trasladaran al punto destino a fin de constatar lo requerido.

- g) Es preciso indicar que la entrega de los insumos se realizará en el almacén(s) general o especializado del punto de destino, adjuntado el PECOSA, emitida por CENARES, el cual deberá estar firmada por el responsable del almacén central de la DIRIS/DIRESA/GERESA/UE (refrendado por el responsable del almacén especializado de medicamentos).
- h) El registro de los ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO será obligatorio al Sistema SIMED.

CLÁUSULA SÉTIMA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA OCTAVA: GARANTÍAS

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

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

Importante

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

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

CLÁUSULA NOVENA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por el Jefe de Logística y almacén especializado y la conformidad será otorgada por el Ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES en el plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción.

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

corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es no menor a dos (02) año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

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

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

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

OTRAS PENALIDADES

Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos, según corresponda:

N°	SUPUESTO DE HECHO	FORMA DE CÁLCULO	FORMA DE VERIFICACIÓN
1	No entrega de consumibles y/o entrega fuera del plazo establecido.	10% de la UIT cada día de retraso, por cada ocurrencia y por cada punto destino.	La Verificación se hará, mediante la fecha de recepción consignada por el punto destino en GUIA de transportista u otro documento de envío.
2	Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Uso fuera del plazo estipulado.	10% de la UIT, por cada día de retraso, por cada ocurrencia y por cada punto destino	La Verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de conformidad de Instalación, prueba y funcionamiento de Equipo en Cesión de Uso (Anexo A).
3	Capacitación fuera del plazo máximo establecido.	3% de la UIT, por cada día de retraso por cada ocurrencia y por cada punto destino	La Verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de Capacitación (Anexo B) y/u otros documentos que acrediten fehacientemente su ejecución.
4	No garantizar que el equipo otorgado en cesión de uso funcione en óptimas condiciones	50% de la UIT, por no cumplir con su programa y cronograma preventivo ofertado, por cada ocurrencia y por cada punto destino	Comunicación(documental/electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio que evidencie el no cumplimiento de lo ofertado.
5	No garantizar que la entidad/Laboratorio usuario brinde una atención continua.	100% de la UIT, por no iniciar la atención de desperfectos del equipo en cesión de uso dentro de las 48 horas y finalizar en un plazo máximo de 05 días calendario y/o no contar con el equipo de respaldo operativo para el procesamiento de muestras cuando el equipo principal este inoperativo por más de 5 días calendario, por cada incidencia y por cada punto destino	Comunicación(documental/electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio con la evidencia del reporte de la avería y/o verificación del no cumplimiento en los documentos presentados en la forma de pago.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

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

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios,

asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹⁴

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

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

El arbitraje será institucional y resuelto por Tribunal Arbitral conformado por tres (3) árbitros, siendo uno de ellos designado por **LA ENTIDAD**, y el cual será organizado y administrado por el Centro de Arbitraje y Resolución de Conflictos de la Pontificia Universidad Católica del Perú.

En el procedimiento arbitral ningún plazo podrá ser menor de cinco (5) días hábiles, debiendo asumir la parte que solicita el arbitraje la totalidad de los costos arbitrales que dicho procedimiento genere, con excepción de aquellos costos a que se refieren los literales d), e) y f) del artículo 70° de la Ley de Arbitraje, siendo esta disposición vinculante para los árbitros.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR

¹⁴ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA EL
PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO]

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

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

“LA ENTIDAD”

“EL CONTRATISTA”

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁵.

¹⁵ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a:
<https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

150

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO N° 01

DECLARACIÓN JURADA DE SOPORTE TECNICO

[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
N°..... Representante Legal de, con R.U.C. N°
DECLARO BAJO JURAMENTO que la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones
especiales de soporte técnico referido al funcionamiento del equipo (ingeniería) y al especialista de
aplicación en el manejo de técnicas moleculares.

ÍTEM N°:

DENOMINACIÓN:

Mencionar las características del soporte técnico de ingeniería y especialista de aplicación:

Soporte técnico en el equipo	Especificar
Título profesional o técnico (Ingeniero mecánico eléctrico o afines)	
Tiempo de experiencia en el manejo de equipo	
Constancia de Personal Técnico, certificado por el fabricante	
Constancia o cualquier otro documento que lo respalde fehacientemente su capacidad de solucionar los problemas.	

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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

www.gob.pe/cenares

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



Siempre
con el pueblo



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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO N° 02

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE EQUIPOS EN CESIÓN DE USO

[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 N°..... Representante Legal de, con R.U.C. N°, DECLARO BAJO JURAMENTO que, garantizaré que el equipo otorgado en cesión de uso funcione en óptimas condiciones durante su uso en el laboratorio punto destino, no generando gastos a la entidad; por ello, ante cualquier desperfecto y/o solicitud me comprometo a iniciar la atención del mantenimiento correctivo dentro de las 48 horas de solicitado por el usuario, la cual deben enviar al correo electrónico oficial, hasta un plazo no mayor a 05 días calendario.

Asimismo, presento Programa y Cronograma de Mantenimiento Preventivo de Equipos en Cesión de Uso que serán otorgados a la Entidad por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

Cronograma Mantenimiento Preventivo:

Equipo (Modelo/Serie)	Mantenimiento 1	Mantenimiento 2	Mantenimiento 3
	.../.../...	.../.../...	.../.../...	

Descripción de actividades a realizarse en cada mantenimiento

- 1.-
- 2.-
- 3.-

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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

www.gob.pe/cenares

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

 **Siempre
con el pueblo**



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

149

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO N° 03

DECLARACIÓN JURADA DE CONTAR CON EQUIPO DE RESPALDO

Señores
(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
(Número de proceso de selección)

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Contar con Equipo de Respaldo", el cual entrará en uso cuando el equipo principal permanezca inoperativo por más de cinco (05) días calendario cuando se presente fallas en el equipo principal, pudiendo ser instalado en un laboratorio de referencia o establecimiento de salud del MINSA o nuestro laboratorio externo, acreditando su operatividad de las mismas características o similar que garantice la operatividad, en tanto el equipo principal entre en funcionamiento, garantizando así el funcionamiento permanente del equipo, accesorios y complementos, en representación del..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (.....Nombre y número de Proceso).

A continuación, se detallan las características del Equipo de Respaldo:

Serie	Marca	Fabricante	País de Origen	Antigüedad

Atentamente,

[Consignar ciudad y fecha]

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

www.gob.pe/cenares

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



Siempre
con el pueblo



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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO N° 04

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

www.gob.pe/cenares

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



Siempre
con el pueblo

Siempre
con el pueblo



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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO N° 06

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

Nomenclatura y nombre del proceso de selección

El que se suscribe, don, identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N°
DECLARO BAJO JURAMENTO "*Declaración Jurada de Compromiso de Canje por vencimiento 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 a la entidad 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 presente documento es válido para todas las entregas, incluidas las que puedan proceder por prestaciones adicionales o complementarias.

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

www.gob.pe/cenares

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

 **Siempre**
con el pueblo



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

147

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO N° 07

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
N°..... Representante Legal de con R.U.C. N°
DECLARO BAJO JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones
especiales de embalaje del:

ÍTEM N° :

DENOMINACIÓN:

Condiciones Especiales de Embalaje:

1.
2.
-
-

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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

www.gob.pe/cenares

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



Siempre
con el pueblo

"Decento de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Ministerio de Salud
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

ANEXO N° 08
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 referidas:

Item	Nombre del producto (DCI)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		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 Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

Firma y Sello del Representante
ALMACÉN

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

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

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

www.Cenares.minsa.gob.pe

ANEXO N° 09

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 011-2022-CENARES/MINSA
Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁶	SÍ	No	
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹⁷

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

¹⁶ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

¹⁷ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

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

ANEXO N° 09

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 011-2022-CENARES/MINSA

Presente.-

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

Datos del consorciado 1			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁸	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁹	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ²⁰	Sí	No	
Correo electrónico :			

¹⁸ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁹ Ibidem.

²⁰ Ibidem.

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra²¹

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

²¹ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 10

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 011-2022-CENARES/MINSA
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 11

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 011-2022-CENARES/MINSA
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 12

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 011-2022-CENARES/MINSA

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 011-2022-CENARES/MINSA**.

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

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

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]²²

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²³

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²⁴

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

²² Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²³ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁴ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

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

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

Importante

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

ANEXO N° 13

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 011-2022-CENARES/MINSA
Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

0010 146

ANEXO A

ACTA DE CONFORMIDAD DE INSTALACION, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO	
1	fecha: / / Nombre del laboratorio:
SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL	
En la ciudad..... a losdías, del año..... en el laboratorio:..... a las horas..... se reunieron, el representante del contratista y el responsable del laboratorio del punto de destino, según lo establecido en documento presentado por el contratista (Guía de Remisión) N°....., cuyo objeto es dar la conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo	
2	
3	AREA DE INSTALACION DEL EQUIPO (PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO)
4	CONTRATO - GUIA DE REMISION
SOBRE EL EQUIPO	
DENOMINACIÓN:	
CARACTERÍSTICAS:	
SOFTWARE: (Propio del Equipo)	
5	PLAZO DE CESIÓN DE USO:
ANTIGÜEDAD: Se HA VERIFICADO que el Equipo..... serie de la marca cuenta con una antigüedad no mayor a dos (02) años a partir del de del	
SOBRE LOS ACUERDOS	
6	El(a) responsable del laboratorio referente de la ciudad de deja constancia que el quipo ha sido instalado probado y puesta en funcionamiento del equipo y se encuentra por lo que se da: - La Conformidad () - La No Conformidad ()
Observaciones:	
OBSERVACIONES	
7	
8	
NOMBRE Y FIRMA DEL USUARIO Y CONTRATISTA	



www.Cenares.minsa.gob.pe

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



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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO B

ACTA DE CAPACITACION

1	fecha: / /	Nombre del laboratorio:
SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL En la ciudad..... a los días, del año..... en el laboratorio..... a las horas..... se reunieron, 2 el representante del contratista y el responsable del laboratorio del punto de destino, dejando constancia de que el contratista emite la Constancia de Capacitación o el Certificado de Capacitación realizado el de del cuyo objeto es dar la conformidad del cumplimiento de capacitación en el manejo y funcionamiento del equipo.		
3	AREA DONDE SE REALIZO LA CAPACITACION	
5	Nombres y Apellidos del personal capacitado	
6	SOBRE LOS ACUERDOS El(a) responsable del laboratorio de..... deja constancia que el Contratista ha capacitado y evaluado al personal del laboratorio, por horas, y ha emitido un total de Constancias de Capacitación o Certificado de Capacitación.	
7	OBSERVACIONES	
8	NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE LABORATORIO	



www.gob.pe/cenares

Jr. Nazca 548
Jesús María, Lima 11, Perú
T 1511 740 0000

Siempre
con el pueblo



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

145

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO C

CONSTANCIA DE NOTIFICACION DE BIENES	
1	Fecha: / / Nombre del laboratorio:
2	LABORATORIO:
NOMBRE DEL RESPONSABLE DE LA NOTIFICACION	
3	Tipo del bien (marcar con X al bien que corresponda) Reactivo () Equipo ()
MOTIVO DE LA NOTIFICACIÓN (Descripción de la ocurrencia)	
4	
OBSERVACIONES:	
5	
6	
Nombre y Firma del responsable de la Notificación	
Nombres y Firma del jefe del Laboratorio	

www.gob.pe/cenares

Jr. Nazca 548
Jesús María, Lima 11, Perú
T 111 348 2020



Siempre
con el pueblo