



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN.

Dirección de Prevención y Control de VIH/SIDA, enfermedades de transmisión sexual y hepatitis (DPVIH) – 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.

Adquisición de kits de diagnóstico de la hepatitis para su distribución gratuita enmarcada en NTS N° 146-MINSA/2018/DGIESP. "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral en el Perú¹ y el documento técnico "Plan Nacional para la Eliminación de la Transmisión Materno Infantil del VIH, Sífilis y Hepatitis B, en el Perú 2017 - 2021"², para la atención de los pacientes afectados con hepatitis B.

3. REQUERIMIENTO.

Según detalle de cuadro N° 01:

CUADRO N° 01: CANTIDAD DE COMPRA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD (*)
KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B	Determinaciones	3720

(*) Si el proveedor adjudicado oferta un kit, no divisible con la cantidad total de las determinaciones, para dar conformidad a la cantidad solicitada, este entregará una cantidad suficiente (kit completo) según lo autorizado en su Registro Sanitario.

4. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO:

- Denominación: Kit PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B
- Producto con categoría "diagnóstico in Vitro".
- Metodología: Amplificación in vitro de ácidos nucleicos en tiempo real.
- Tipo de muestra: Suero o Plasma humano recogido en el anticoagulante EDTA.
- Rango dinámico:
 - Mínimo: no mayor de 20 UI/mL,
 - Máximo: no menor de 170 millones UI/mL.
- Cuantificación de los genotipos A – H y/o mutación pre-nuclear.
- Condiciones del empaque: intacto y totalmente cerrado.
- El producto debe indicar el Número de lote y fecha de vencimiento.
- Los resultados deben ser reportados en IU/mL.
- Almacenamiento: Refrigeración 2 °C a 8 °C y/o -10 °C, siempre y cuando el proveedor adjudicado otorgue el equipamiento necesario para mantener la cadena de frío.

¹ Resolución Ministerial N° 1330-2018/MINSA

² Resolución Ministerial N° 985-2016/MINSA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

• **Control de Calidad Externo de Tercera Opinión**

El postor debe ofrecer un programa de control de Calidad Externo de tercera opinión al laboratorio de Referencia Nacional de Hepatitis, Enterovirus y Rotavirus del Instituto Nacional de Salud, con un mínimo de tres desafíos o muestras de testeo al año, sin incrementar el costo de las pruebas o que resulten en un perjuicio económico a la entidad.

EL programa de dicho control se presentará a la suscripción del contrato.

En la etapa de presentación de ofertas se presentará el **ANEXO N°08**.

Componentes:

- Estándares de cuantificación o calibradores. Listo para uso.
- Solución o reactivo de lavado o enjuague. Listo para uso
- Solución o reactivo de proteinasa. Listo para uso
- Buffer o reactivo de elución. Listo para uso
- Reactivos de amplificación: la presentación será según la metodología del fabricante y el cual puede contener cloruro de magnesio o acetato de manganeso, oligonucleótidos, sonda y enzima entre otros. Listo para su uso.

Consumibles:

- En caso corresponda, el proveedor deberá entregar los consumibles necesarios en cantidades suficientes para los procesos de extracción, amplificación y detección de acuerdo al total de las determinaciones solicitadas.

Equipo en cesión de uso:

- Sistema de extracción de ácidos nucleicos con equipo automatizado en cesión de uso.
- Sistema de amplificación y detección por PCR en tiempo real con equipo automatizado en cesión de uso.
- **El proveedor se hará responsable de realizar los acondicionamientos necesarios para la adecuada instalación y óptimo desempeño del equipo, el cual no deberá generar un costo adicional a la entidad.**
- Software para lectura de resultados de hepatitis B e impresora.
- Capacitación en el uso de los equipos y procesamiento de las pruebas.
- Equipo de congelación o refrigeración, en cesión de uso, para almacenar los reactivos cuando se requiera.
- **Otros Equipos en cesión de uso, en caso la metodología lo requiera para la ejecución de la prueba. Como, por ejemplo: Agitador vorticial y centrífugadora de mesa.**
- Equipo en cesión de uso para homogenizar muestras como, **por ejemplo: Agitador vorticial o vortex.**
- Soporte técnico cuando se requiera.

Otros Componentes:

El contratista debe brindar un (01) el equipo de laboratorio requerido para el manejo de insumos bajo la modalidad de CESION EN USO.



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud****Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud**

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

a) Características del Equipo en Cesión en Uso:

Sistema para extracción, amplificación y Detección para ácidos nucleídos por PCR en Tiempo Real - cantidad: (01)	
Tipo	✓ Analizador Automatizado para la PCR en tiempo real.
Metodología	✓ PCR en tiempo real.
Rendimiento	✓ Producción mínima 72 muestras en una plataforma para extracción, detección y amplificación de ácidos nucleicos en una jornada de 8 horas.
Características	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sistema que extrae ácido nucleído con equipo automatizado. ✓ Sistema que amplifica y detecta ácidos nucleicos con configuración de la PCR en tiempo Real automatizada ✓ Equipo automatizado para la preparación de muestras para pruebas de ácido nucleico ✓ Equipo automatizado para la PCR en tiempo real. ✓ Instrumento compacto y de fácil utilización. ✓ Software de interface que realice la transmisión de resultados del equipo en cesión de uso al software de gestión de resultados (NETLAB) de la institución.
Muestra	✓ Capacidad de procesar plasma a lo solicitado en las especificaciones técnicas del reactivo.
Procesamiento de Datos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Software plataforma Windows y Hardware para el manejo de datos del Equipo (procesamiento de compensaciones, controles y resultados, acorde a la metodología del fabricante), con capacidad de archivo de datos. ✓ Impresora: adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio, los consumibles serán asumidos por la empresa, como tinta o tóner según el tipo de impresora entregada. ✓ Hardware: Computadora Terminal.
Accesorios del Equipo	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fuente de poder de emergencia (UPS) ✓ Equipo de cómputo.
Modo de Operación	✓ 220V, 60Hz.
Antigüedad	✓ Equipo no mayor de 04 años de fabricación (de acuerdo a póliza de importación original o copia y/o certificado original del fabricante que consigne fecha de fabricación), de no contar con la póliza de importación original o copia y/o certificado del fabricante se aceptará la presentación de una declaración jurada para sustentar la antigüedad del equipo al momento de la presentación de la oferta y para la suscripción del contrato se presentará la póliza de importación de la Declaración Única de Aduanas (DUA).
Plazo de cesión de Uso	✓ El plazo de cesión de uso del equipo será mínimo de doce (12) meses.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

Soporte Técnico	<p><u>Mantenimiento:</u></p> <ul style="list-style-type: none">✓ Mantenimiento Preventivo: Presentar programa y cronograma de ejecución, mínimo tres veces por año, a la suscripción del contrato.✓ Mantenimiento Correctivo: se efectuará dentro de las 24 horas de solicitado por el usuario. El mantenimiento preventivo y correctivo será supervisado y verificado por el personal de laboratorio del punto destino. <p>En la presentación de ofertas se deberá presentar Anexo N° 01.</p> <p><u>Soporte técnico:</u></p> <ul style="list-style-type: none">✓ Personal Técnico, con experiencia no menor de 12 meses en el manejo y mantenimiento de equipos automatizados de plataforma de biología molecular. El que debe ser acreditado con certificado o constancia o cualquier otro documento que lo respalde fehacientemente (puede ser emitido por el fabricante o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos), la documentación deberá ser presentada para la etapa de suscripción del contrato.✓ Especialista de aplicación: Profesional con experiencia no menor de 12 meses en el manejo del procesamiento de pruebas moleculares y manejo de la plataforma (equipo en cesión de uso). El que debe ser acreditado con certificado o constancia o cualquier otro documento que lo respalde fehacientemente (puede ser emitido por el fabricante o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos), la documentación deberá ser presentada para la etapa de suscripción del contrato. <p>En la presentación de ofertas se deberá presentar Anexo N° 02. La documentación de sustento según Anexo N° 02 deberá ser presentada en la etapa de suscripción del contrato, se debe incorporar dentro de su expediente toda la información debidamente documentada de la(s) persona(s) involucradas en el soporte técnico de acuerdo a lo solicitado en las especificaciones técnicas.</p>
-----------------	--

Se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o fichas técnicas del equipo y/o documentos que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas, en la presentación de ofertas.

b) Condiciones General del Equipo de Cesión en Uso

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 siete (07) 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.

Se acreditará mediante declaración jurada, el cual se deberá presentar para la suscripción del contrato (**Anexo N°03**). 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. Así mismo, 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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

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.

El punto destino no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo, fuera de los términos estipulados contractualmente, salvo negligencia atribuible al punto destino técnicamente demostrado (mal uso o manipulación sin seguir las recomendaciones del fabricante). Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo son de responsabilidad del Contratista.

A la suscripción del contrato, el proveedor es responsable de asegurar el equipo en cesión de uso, dando cobertura contra robo, incendio, siniestro y responsabilidad civil contra terceros, acreditando mediante una declaración jurada.

El equipo ingresa directamente a los puntos de destino o laboratorios de referencia y no genera obligaciones de pago a la entidad ni al punto destino, por concepto de compra, alquiler, mantenimiento, compra de repuestos, suministros del equipo complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros, siendo asumidos por el contratista a todo costo.

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. Suscribiendo 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.

c) 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 treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de haber suscrito el contrato.

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.

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

✓ **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.



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 Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

✓ **De la capacitación del usuario:**

El Contratista deberá realizar actividades de entrenamiento y/o capacitación dirigidas a los profesionales usuarios del equipo en el punto de entrega. El plazo de ejecución de la capacitación será hasta los treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de haber suscrito el contrato.

A la suscripción del contrato el Contratista deberá incluir su Plan de Capacitación, considerando la prioridad establecida en el **Anexo B**.

La capacitación será en un mínimo de tres (03) días calendario, debiéndose considerar un mínimo de cuatro (04) horas por día calendario.

La capacitación será impartida al personal del laboratorio usuario con un mínimo de dos (02) participantes.

El capacitador del contratista deberá ser un profesional, certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 12 meses contabilizado dentro de los tres años a la presentación de la oferta, en el manejo y mantenimiento de equipo, acreditando con certificado, constancia o cualquier otro documento que lo acredite fehacientemente (con dominio del Hardware y software del equipo).

Al final de la capacitación, el contratista emitirá el certificado correspondiente **para los profesionales usuarios del equipo**.

d) 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.

5. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar la **Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 04)**.

5.1 DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

a. 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 **dispositivos médicos** cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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





PERÚ

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

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

- b. Para el caso del equipo en cesión de uso, se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o fichas técnicas del equipo y/o documentos y/o cartas del fabricante que acredite el cumplimiento de las especificaciones siguientes:

Sistema para extracción, amplificación y Detección para ácidos nucleídos por PCR en Tiempo Real - cantidad: (01)	
Tipo	✓ Analizador Automatizado para la PCR en tiempo real.
Metodología	✓ PCR en tiempo real.
Rendimiento	✓ Producción mínima 72 muestras en una plataforma para extracción, detección y amplificación de ácidos nucleicos en una jornada de 8 horas.
Características	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sistema que extrae ácido nucleído con equipo automatizado. ✓ Sistema que amplifica y detecta ácidos nucleicos con configuración de la PCR en tiempo Real automatizada ✓ Equipo automatizado para la preparación de muestras para pruebas de ácido nucleico ✓ Equipo automatizado para la PCR en tiempo real. ✓ Instrumento compacto y de fácil utilización. ✓ Software de interface que realice la transmisión de resultados del equipo en cesión de uso al software de gestión de resultados (NETLAB) de la institución.
Muestra	✓ Capacidad de procesar plasma a lo solicitado en las especificaciones técnicas del reactivo.
Procesamiento de Datos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Software plataforma Windows y Hardware para el manejo de datos del Equipo (procesamiento de compensaciones, controles y resultados, acorde a la metodología del fabricante), con capacidad de archivo de datos. ✓ Impresora: adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio, los consumibles serán asumidos por la empresa, como tinta o tóner según el tipo de impresora entregada. ✓ Hardware: Computadora Terminal.
Accesorios del Equipo	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fuente de poder de emergencia (UPS) ✓ Equipo de cómputo.
Modo de Operación	✓ 220V, 60Hz.
Antigüedad	✓ Equipo no mayor de 04 años de fabricación (de acuerdo a póliza de importación original o copia y/o certificado original del fabricante que consigne fecha de fabricación), de no contar con la póliza de importación original o copia y/o certificado del fabricante se aceptará la presentación de una declaración jurada para sustentar la antigüedad del equipo al momento de la presentación de la oferta y para la suscripción del contrato se presentará la póliza de importación de la Declaración Única de Aduanas (DUA).
Plazo de cesión de Uso	✓ El plazo de cesión de uso del equipo será mínimo de doce (12) meses.





PERÚ

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

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

Soporte Técnico	<p>Mantenimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Mantenimiento Preventivo: Presentar programa y cronograma de ejecución, mínimo tres veces por año, a la suscripción del contrato. ✓ Mantenimiento Correctivo: se efectuará dentro de las 24 horas de solicitado por el usuario. El mantenimiento preventivo y correctivo será supervisado y verificado por el personal de laboratorio del punto destino. <p>En la presentación de ofertas se deberá presentar Anexo N° 01.</p> <p>Soporte técnico:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Personal Técnico, con experiencia no menor de 12 meses en el manejo y mantenimiento de equipos automatizados de plataforma de biología molecular. El que debe ser acreditado con certificado o constancia o cualquier otro documento que lo respalde fehacientemente (puede ser emitido por el fabricante o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos), la documentación deberá ser presentada para la etapa de suscripción del contrato. ✓ Especialista de aplicación: Profesional con experiencia no menor de 12 meses en el manejo del procesamiento de pruebas moleculares y manejo de la plataforma (equipo en cesión de uso). El que debe ser acreditado con certificado o constancia o cualquier otro documento que lo respalde fehacientemente (puede ser emitido por el fabricante o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos), la documentación deberá ser presentada para la etapa de suscripción del contrato. <p>En la presentación de ofertas se deberá presentar Anexo N° 02. La documentación de sustento según Anexo N° 02 deberá ser presentada en la etapa de suscripción del contrato, se debe incorporar dentro de su expediente toda la información debidamente documentada de la(s) persona(s) involucradas en el soporte técnico de acuerdo a lo solicitado en las especificaciones técnicas.</p>
-----------------	---

- c. **Copia simple del Inserto y del rotulado de los envases mediatos e inmediatos del dispositivo médico ofertado o, copia simple del inserto y del rotulo mediatos del dispositivo médico ofertado, cuando corresponda.**

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

Envase Inmediato:

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

Envase mediatos:

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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

Inserto

Inserto, manual o resumen de las instrucciones de uso, según corresponda, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario.

- d. **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico ofertado o el área de fabricación del dispositivo médico 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 extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documentos que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

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

- e. **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).

- f. **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.**

- g. **Declaración Jurada de Cumplimiento de Control de Calidad Externo de Tercera Opinión (Anexo N°08)**

El postor debe ofrecer un programa de control de Calidad Externo de tercera opinión al laboratorio de Referencia Nacional de Hepatitis, Enterovirus y Rotavirus del Instituto Nacional de Salud, con un mínimo de tres desafíos o muestras de testeo al año, sin incrementar el costo de las pruebas o que resulten en un perjuicio económico a la entidad.

El programa de dicho control se presentará a la suscripción del contrato.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

5.2 DOCUMENTOS PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

5.2.1. HABILITACIÓN

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

6. CONDICIONES DE ENTREGA:

6.1 LOGOTIPO

En envase mediano e inmediato 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.

6.2 VIGENCIA DEL PRODUCTO

La vigencia del producto deberá ser mayor o igual a **seis (06) meses** al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.

6.3 PLAZO DE ENTREGA:

Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma establecido en el Cuadro N° 02:

CUADRO N° 02: CRONOGRAMA DE ENTREGA (*)

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B	Determinaciones	1,200	1,200	1,320

(*) Si el proveedor adjudicado oferta un kit, no divisible con la cantidad total de las determinaciones, para dar conformidad a la cantidad solicitada, este entregará una cantidad suficiente (kit completo) según lo autorizado en su Registro Sanitario. Así mismo, se aceptarán distribuciones según la presentación ofertada (en cada entrega), siempre y cuando entregue una cantidad suficiente para cubrir la cantidad total

La **primera entrega** se realizará hasta los **45 días calendario**, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La **segunda entrega** se realizará hasta los **180 días calendario** contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

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



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud****Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud**

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

6.4 LUGAR DE ENTREGA:

La entrega de los dispositivos médicos y el equipo (en Cesión de uso) se realizará en el punto de destino y en cantidades de acuerdo al cuadro N° 03.

CUADRO N° 03: DISTRIBUCIÓN DE INSUMOS (*)

PRODUCTO	PUNTO DE ENTREGA	REGIÓN	DIRECCIÓN	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	TOTAL
PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B,	Instituto Nacional de Salud	Lima	Av. Defensores del Morro N° 2268 (ex Huaylas), Chorrillos	1,200	1,200	1320	3,720

(*) Si el proveedor adjudicado oferta un kit, no divisible con la cantidad total de las determinaciones, para dar conformidad a la cantidad solicitada, este entregará una cantidad suficiente (kit completo) según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Así mismo, se aceptarán distribuciones según la presentación ofertada (en cada entrega), siempre y cuando entregue una cantidad suficiente para cubrir la cantidad total

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.

6.5 COMPROMISO DE CANJE:

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos (**Anexo N° 05**), los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.

6.6 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° 05**).
- Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente; de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.
- Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente.


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 Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

- f. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- g. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- h. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 06**).

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

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

- i. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). **Anexo N° 07**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los documentos solicitados en los literales d), e), f), g) y h), deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa.

El Director Técnico del CENARES y el representante del laboratorio del INS realizarán la verificación de los productos en el almacén de la Droguería de la empresa ganadora, a fin de llevar a cabo la conformidad de la recepción de CENARES y así CENARES emita la PECOSA para la respectiva entrega en el punto de destino.

Cabe precisar que el proveedor no necesitará transportar los productos al almacén de CENARES, toda vez que como se detalla, primero el proveedor deberá comunicarse con el almacén del CENARES para presentar los documentos solicitados en los literales a – h del numeral 6.6, para la verificación e los productos en las instalaciones del almacén del proveedor, y así emitir las respectivas PECOSAS, para su posterior entrega en el punto de destino.

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

La Droguería del CENARES no está obligado a 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 Cuali-Cuantitativa



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 Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

y la Droguería CENARES por indicación del Director Técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme al Artículo 143° del RLCE.

El CENARES, deberá entregar la PECOSA correspondiente al proveedor a fin que este realice la distribución a los puntos de destino.

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 y/o almacén especializado, previa presentación de la PECOSA emitida por el CENARES.
- ✓ **Jefe de Almacén y/o almacén especializado, o quien haga sus veces.**
 - 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.
 - Firmar a manuscrito y sellar los siguientes documentos: PECOSA (02 copias)
- c) Es preciso indicar que la entrega de los insumos se realizará en el almacén(s) general o especializado del punto de destino, adjuntado el PECOSA, emitida por CENARES, el cual deberá estar firmada a manuscrito y sello por el responsable del almacén de Logística (Jefe de Almacén y/o almacén especializado).

7. CONFORMIDAD

La conformidad estará a cargo del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, previa presentación de copia simple de los documentos señalados en el numeral 6.6 y la PECOSA suscrita por el representante del almacén del punto destino.



8.

RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del dispositivo médico.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es un plazo no menor a un (01) año.



9.

FORMA DE PAGO:

Se realizará en forma periódica, previa conformidad por cada entrega del Ejecutivo Adjunto I 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:

- Recepción del área de almacén o la que haga sus veces.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

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

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

10. PENALIDAD

En caso 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:

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

Donde:

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

F = 0.40 para plazos menores 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.

Esta penalidad será deducida de los pagos a cuenta o del pago final.

Quando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad, equivalente al diez por ciento (10 %) del monto del contrato vigente o de ser el caso del ítem que debió ejecutarse, la entidad puede resolver el contrato por incumplimiento.


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

