

BASES ESTÁNDAR 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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

Nº	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:

Nº	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 sombrear.
- 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

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

**LICITACIÓN PÚBLICA
N° 007-2022-CENARES/MINSA**

**CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO CENTRALIZADO
PROGRAMADO POR LA DPVIH PARA EL LABORATORIO
DE HEPATITIS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
(02 ÍTEMS)**



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)

Handwritten signatures and initials in the bottom left corner.

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.

HS

HS

HS

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.

AS
VH
H

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)

HL
US
Hc

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 – Jesús María

Teléfono: : 748-3030 Anexo N° 6180

Correo electrónico: : mapolaya@cenares.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de Centralizado Programado por la DPVIH para el laboratorio de Hepatitis del Instituto Nacional de Salud (02 ítems).

ÍTEM N°	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD (*)
1	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B	Determinaciones	3720
2	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS CX 1 DETERMINACION	Determinaciones	360

(*) 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.

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Memorando N° 542-2022-DG-CENARES-MINSA el 22 de abril de 2022.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Ordinarios

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 de establecido en el cuadro N° 02 Cronograma de Entrega, contado a partir del día siguiente de firmado el contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA:

Para el ítem N° 1

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.

Para el ítem N° 2

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 1 DETERMINACION	Determinaciones	120	120	120

(*) 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 **120 días calendario**, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

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

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, de forma gratuita en Mesa de Partes del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, ubicado en Jr. Nazca 548 – Jesús María, en el horario de Lunes a Viernes de 08:30 horas hasta las 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.- Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2022.
- Ley N° 31366.- Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2022.
- Decreto Legislativo N° 1440, decreto legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Resolución Directoral N° 0022-2021-EF/50.01, que aprueba la Directiva N° 0002-2021-EF/50.01 "Directiva para la Ejecución Presupuestaria".
- 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 377-2019-EF. Que modifica el 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 N° 30225 Ley de contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS. TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Directivas del OSCE.
- 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.
- 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. Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
- 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.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA. Aprueba el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- Decreto Supremo N° 021-2018-SA. Decreto Supremo que modifica 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.
- 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 029-2015-SA, Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia

Handwritten signatures and initials.

Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

- 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.
- Resolución Jefatural N° 342-2016-J-OPE/INS. Aprueba el "Listado General de Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para Control de Calidad".
- Resolución Ministerial 1853-2002-SA-DM. Aprueba Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID.
- Resolución Ministerial N° 1114-2021/MINSA, delega facultades en materia de contratación pública a la Dirección General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).
- 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° 09)**
- 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° 04)**

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) **Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. (ítem N° 1 y 2)**

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.

f) 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 **(ítem N°1)**

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.

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.</p> <p>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>

- g) 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 **(ítem N° 2)**

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 24 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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 220V, 60Hz.
Antigüedad	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El plazo de cesión de uso del equipo será mínimo de doce (12) meses.
Soporte Técnico	<p><u>Mantenimiento:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Mantenimiento Preventivo: Presentar programa y cronograma de ejecución, mínimo dos (02) veces por año y dentro del cronograma se debe incluir una calibración anual del equipo, en caso se requiera. ✓ Mantenimiento Correctivo: se efectuará dentro de las 24 horas de solicitado por el usuario. Luego de cada mantenimiento preventivo o correctivo, la conformidad será otorgada por el personal del Laboratorio. El programa y cronograma deben ser presentados a la suscripción del contrato. En la presentación de ofertas se deberá presentar Anexo N° 01 <p><u>Soporte técnico:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>Personal Técnico</i>, 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. ✓ <i>Especialista de aplicación:</i> 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</p> <p>La documentación de sustento según Anexo N°02 deberá ser presentada en la etapa de suscripción del contrato, 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>

- h) **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. (ítem N° 1 y 2)**

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 137° 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 a lo autorizado en el Registro Sanitario, cuando corresponda.

Inserto:

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

- i) **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. (ítem N° 1 y 2)**

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.

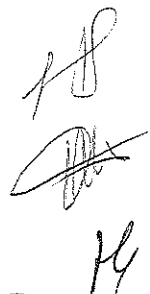
En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la ANM a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y actualizaciones vigentes.

- j) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) (ítem N° 1 y 2) 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 (ítem N° 1 y 2) 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 Cumplimiento de Control de Calidad Externo de Tercera Opinión (Anexo N°01) (ítem N° 1)**



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.

- m) Declaración jurada de cumplimiento de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos en cesión de uso (**Anexo N° 01**).
- n) Declaración jurada de soporte técnico y especialista de aplicación (**Anexo N° 02**)
- o) Copia de la póliza de importación de la Declaración Única de Aduanas (DUA) o Declaración Jurada del Fabricante, donde se consigne el número de serie y la fecha de fabricación del equipo. En caso que la empresa adjudicada no tenga el equipo en el país, se aceptará una declaración jurada que contemple cumplir con la antigüedad.
- p) Declaración jurada de plazo de entrega. (**Anexo N° 11**)⁵
- 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 debe registrarse directamente en el formulario electrónico del SEACE.

Adicionalmente, se debe adjuntar el Anexo N° 13 en el caso de procedimientos convocados a precios unitarios.

En el caso de procedimientos convocados a suma alzada únicamente se debe adjuntar el Anexo N° 13, cuando corresponda indicar el monto de la oferta de la prestación accesoria o que el postor goza de alguna exoneración legal.

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 acápite "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.

⁵ 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.

- 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 – PIDE⁶ 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).

- f) Domicilio y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁷.
- h) Copia de la póliza de importación de la Declaración Única de Aduanas (DUA), de los equipos ofrecidos.
- i) Documentación que demuestre la experiencia del personal designado para Soporte Técnico y Especialista de Aplicación, para ambos ítems, (certificados o constancias 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).
- j) Presentar programa y cronograma de ejecución del mantenimiento preventivo mínimo tres veces por año.
- k) Póliza de seguro que cubra (robo, incendio, siniestro y responsabilidad civil contra terceros.
- l) Presentar Plan de Capacitación al usuario.
- m) Presentar Declaración Jurada de contar con Equipo de Respaldo

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*

⁶ 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/>

⁷ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

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 Haya⁸.*
- *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

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, ubicado en Jr. Nazca N° 548 – Jesús María, en el horario de lunes a viernes de 08:30 horas 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, 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.
- 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, ubicado en Jr. Nazca N° 548 – Jesús María, en el horario de lunes a viernes de 08:30 horas hasta las 16:30 horas.

⁸ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

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

ÍTEM N° 1



"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 Perú" 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

www.gob.pe/cenares

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



**Siempre
con el pueblo**



PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio de
Vestimentas y
Asejo 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 vortical y centrifugadora de mesa.
- Equipo en cesión de uso para homogenizar muestras como, por ejemplo: Agitador vortical 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.

www.gob.pe/cenares

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



**Siempre
con el pueblo**

Handwritten signatures and initials.



PERÚ

Ministerio
de Salud

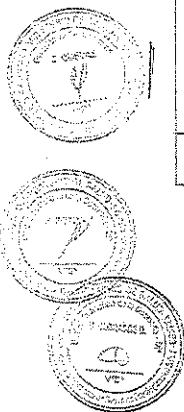
Ministerio
de Prevención y
Atención en Salud

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 nucleicos 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 nucleico 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.



www.gob.pe/cenares

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



**Siempre
con el pueblo**



PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio
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	<u>Mantenimiento:</u> <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>
	<u>Soporte técnico:</u> <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



www.gob.pe/cenares

Jr. Nazca 348
Jesús María, Lima 11, Perú
T (511) 748-3030



**Siempre
con el pueblo**



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Regulación 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

Apoyo
de Planificación y
Seguimiento 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.



www.gob.pe/cenares

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



Siempre
con el pueblo



PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio
de Educación y
Asesoramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

- b. 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 nucleídos 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.



www.gob.pe/cenares

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



Siempre
con el pueblo



PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio
de Prestaciones
y Abastecimiento 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	Mantenimiento: <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 solicitud 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>
	Soporte técnico: <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 casión 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 inmediato 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 inmediato 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 a lo autorizado en el Registro Sanitario, cuando corresponda.



www.gob.pe/cenares

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



**Siempre
con el pueblo**



PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio de
Salud
Instituto Nacional de
Hematología y
Neumología

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.



www.gob.pe/cenares

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



**Siempre
con el pueblo**



PERÚ

Ministerio
de Salud

Registro
de Prestadores y
Acreditación 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 CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B	Determinaciones	1,200	1,200	1,200

(*) 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.

www.gob.pe/cenares

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



Siempre
con el pueblo



PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio
del Poder Judicial
República de Perú

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

Prevía 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 /5111 748-3030



Siempre
con el pueblo



PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio
de Prestaciones y
Abastecimiento 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 de 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 Quali-Cuantitativa



www.gob.pe/cenares

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



Siempre
con el pueblo

Handwritten signatures and initials.

Handwritten number 14.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio
de Desarrollo
Regional y
Asejo Regional 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 recepcionados 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 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.

www.gob.pe/cenares

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



**Siempre
con el pueblo**



PERU

Ministerio
de Salud

Ministerio de
Investaciones
y Desarrollo
Regional

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 fórmula:

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

Dónde:

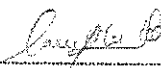
F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;

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.

Cuando 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
Ejecutivo Adjunto I
Dirección de Programación
Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES
MINISTERIO DE SALUD



www.gob.pe/cenares

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



Siempre
con el pueblo

ÍTEM N° 2



"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 C

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 la NTS N°145-MINSA/2018/DGIESP: "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral C en el Perú", para la atención de los pacientes afectados con hepatitis C.

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 C X 1 DETERMINACION	Determinaciones	350

(*) 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 C X 1 DETERMINACION
- 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 15 UI/mL.
 - Máximo: no menor de 100 000 000 UI/mL.
- Detecta los genotipos de 1 a 6.
- Condiciones del empaque: intacto y totalmente cerrado.
- Detecta los genotipos de 1 a 6.
- 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: De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, en caso de requerir almacenamiento inferior a -10°C el proveedor adjudicado otorgará el equipamiento necesario para mantener la cadena de frío.

NOTA: En Caso de ofertar el reactivo con almacenamiento menos a -10°C, el proveedor adjudicado debe otorgar el equipamiento necesario para mantener la cadena de frío.



BICENTENARIO
PERÚ 2021

www.cenares.gob.pe

Jr. Nueva N° 546
Jesús María, Lima 11, Perú
T511-740-3030



PERU

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos 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"

Componentes:

- Control positivo alto, control positivo bajo, control negativo o según metodología del fabricante. Listo para uso.
- 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 centrifugadora 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 el equipo de laboratorio requerido para el manejo de insumos bajo la modalidad de CESION EN USO.

a) Características del Equipo en Cesión en Uso:

Sistema para extracción, amplificación y Detección para ácidos nucleicos por PCR en Tiempo Real - cantidad: (01)	
Tipo	Analizador Automatizado para la PCR en tiempo real.
Metodología	✓ PCR en tiempo real.
Rendimiento	✓ Producción mínima 24 muestras en una plataforma para extracción, detección y amplificación de ácidos nucleicos en una jornada de 8 horas.



MINISTERIO DE SALUD
2023

www.cenares.gob.pe

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



PERU

Ministerio de Salud
CENARES

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
CENARES

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

Características	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sistema que extrae ácido nucleico 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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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)
Modo de Operación	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Equipo de cómputo. ✓ 220V, 60Hz.
Antigüedad	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El plazo de cesión de uso del equipo será mínimo de doce (12) meses.
Soporte Técnico	<p>Mantenimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Mantenimiento Preventivo: Presentar programa y cronograma de ejecución; mínimo dos (02) veces por año y dentro del cronograma se debe incluir una calibración anual del equipo, en caso se requiera. ✓ Mantenimiento Correctivo: se efectuará dentro de las 24 horas de solicitado por el usuario. El personal de laboratorio es responsable de supervisar y verificar cada mantenimiento preventivo o correctivo. <p>El programa y cronograma deben ser presentados a la suscripción del contrato.</p> <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</p> <p>La documentación de sustento según Anexo N° 02 deberá ser presentada en la etapa de suscripción del contrato, 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 y/o cartas del fabricante que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas, en la presentación de ofertas.



MINISTERIO DE SALUD
CENARES

www.cenares.gob.pe

Av. Nueva N° 548
Jardín María, Lima 11, Perú
+51(1) 740-3030



Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

b) 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.

La capacidad de producción del equipo entregado al INS debe cumplir ampliamente con el número de pruebas solicitadas.

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 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 INS no se responsabiliza 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 presentar una póliza de seguros que ampara el equipo dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros por un monto mínimo igual valor del equipo.

El equipo entregado al INS o Laboratorio de Referencia 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 equipo ingresa directamente al área usuaria (INS o Laboratorio de Referencia), suscribiendo el acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo del Anexo A.

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 al 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.

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.



www.cenares.gob.pe

Jr Nazca N° 548
Jesús María, Lima 11, Perú
T(511) 748-2030



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

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.

✓ **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

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, cumpliendo todas las medidas de bioseguridad necesarias.

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 capacitados; así mismo, se suscribirá el acta de capacitación (Anexo B).

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).



BICENTENARIO
PERÚ 2021

www.cenares.gob.pe

Jr Nazca N° 548
San Isidro, Lima 11, Perú
T(51) 748-3030



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 Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

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.

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

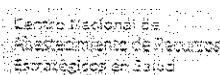
Sistema para extracción, amplificación y Detección para ácidos nucleicos por PCR en Tiempo Real - cantidad: (01)	
Tipo	Analizador Automatizado para la PCR en tiempo real.
Metodología	✓ PCR en tiempo real.
Rendimiento	✓ Producción mínima 24 muestras en una plataforma para extracción, detección y amplificación de ácidos nucleicos en una jornada de 8 horas.
Características	✓ Sistema que extrae ácido nucleico 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	✓ 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	✓ 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.



MINISTERIO DE SALUD
2022

www.cenares.gob.pe

Jr Nazca N° 548
Jesús María, Lima 11, Perú
T(511) 743-3030



"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 dos (02) veces por año y centro del cronograma se debe incluir una calibración anual del equipo, en caso se requiera. ✓ Mantenimiento Correctivo: se efectuará dentro de las 24 horas de solicitado por el usuario. Luego de cada mantenimiento preventivo o correctivo, la conformidad será otorgada por el personal del Laboratorio. El programa y cronograma deben ser presentados a la suscripción del contrato. En la presentación de ofertas se deberá presentar Anexo N° 01 <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 (pueda 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 (pueda 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, 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 mediate e inmediato del dispositivo médico ofertado o, copia simple del inserto y del rotulo mediate 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 mediate e inmediato 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 mediate:

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

Inserto

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



BICENTENARIO
PERÚ 2021

www.cenares.gob.pe

Jr Nazca N° 548
Jesus María, Lima 11, Perú
T(511) 748-8030



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 Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

- 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° 100Q-2016-SA, según corresponda.

5.2 DOCUMENTOS PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

5.2.1. HABILITACIÓN

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

6. CONDICIONES DE ENTREGA:

6.1 LOGOTIPO

En envase mediate 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)

www.cenares.gob.pe

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



Handwritten signatures and initials



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"

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 el almacén de la Entidad adquirente.

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 CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 3 DETERMINACION	Determinaciones	120	120	120

(*) 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 120 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

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

6.4 LUGAR DE ENTREGA:

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

CUADRO N° 03: DISTRIBUCIÓN DE INSUMOS

PRODUCTO	PUNTO DE ENTREGA	DIRECCIÓN DE ALMACÉN	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	TOTAL
KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Av. Defensores del Morro 2268, Chorrillos - Lima	120	120	120	360

(*) 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



CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD

www.cenares.gob.pe

Jr Nazca 448
Jesús María, Lima 11, Perú
TEL: 312-3030



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

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.
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, empaque 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



www.cenares.gob.pe

Jr Nazca N° 548
Jesús María, Lima 11, Perú
T(511) 748-8030



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"

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.

La empresa adjudicada debe presentar los documentos solicitados en los literales a – h, al Almacén CENARES, y coordinar la verificación física en sus almacenes (almacén del proveedor), la cual, será realizada por el Director Técnico del CENARES y el representante del Laboratorio del INS, y así el Almacén CENARES emitirá la PECOSA para la respectiva entrega en el Punto 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 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 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 al 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).



www.cenares.gob.pe

Jr Nazca N° 548
Jesus Maria, Lima 11, Perú
75511 749-8030



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 Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

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.
- 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.

Cuando 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.



BICENTENARIO
200-2021

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

www.cenares.gob.pe

Jr Nazca N° 548
Jesús María, Lima 11, Perú
T(511) 748-2030

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.
	Importante <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>
	<u>Acreditación:</u>
	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.
	Importante <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>

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 documentalmente, y no mediante declaración jurada.

CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

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

[Handwritten signatures]

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

Conste por el presente documento, la contratación de la Adquisición de Suministro Centralizado Programado por la DPVIH para el laboratorio de Hepatitis del Instituto Nacional de Salud (02 ítems), que celebra de una parte el **CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD – CENARES**, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20538298485, 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° 007-2022-CENARES/MINSA** para la contratación de la **Adquisición de Suministro Centralizado Programado por la DPVIH para el laboratorio de Hepatitis del Instituto Nacional de Salud (02 ítems)**, 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 **Adquisición de Suministro Centralizado Programado por la DPVIH para el laboratorio de Hepatitis del Instituto Nacional de Salud (02 ítems)**.

ÍTEM N° 1

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD (*)
KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION 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.

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.

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 centrifugadora 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.

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.
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° 03 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>

ÍTEM N° 2

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD
KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 1 DETERMINACION	Determinaciones	360

(*) 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.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO:

- Denominación: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 1 DETERMINACION
- 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 15 UI/mL,
 - Máximo: no menor de 100 000 000 UI/mL.
- Detecta los genotipos de 1 a 6.
- Condiciones del empaque: intacto y totalmente cerrado.
- Detecta los genotipos de 1 a 6.
- 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: De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, en caso de requerir almacenamiento inferior a -10°C el proveedor adjudicado otorgará el equipamiento necesario para mantener la cadena de frío.

NOTA: En Caso de ofertar el reactivo con almacenamiento menos a -10°C, el proveedor adjudicado debe otorgar el equipamiento necesario para mantener la cadena de frío.

Componentes:

- Control positivo alto, control positivo bajo, control negativo o según metodología del fabricante. Listo para uso.
- 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 centrifugadora 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 el equipo de laboratorio requerido para el manejo de insumos bajo la modalidad de CESION EN USO.

b) 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 24 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.

Soporte Técnico	<p><u>Mantenimiento:</u></p> <ul style="list-style-type: none">✓ Mantenimiento Preventivo: Presentar programa y cronograma de ejecución, mínimo dos (02) veces por año y dentro del cronograma se debe incluir una calibración anual del equipo, en caso se requiera.✓ Mantenimiento Correctivo: se efectuará dentro de las 24 horas de solicitado por el usuario. El personal de laboratorio es responsable de supervisar y verificar cada mantenimiento preventivo o correctivo. El programa y cronograma deben ser presentados a la suscripción del contrato. En la presentación de ofertas se deberá presentar Anexo N° 01 <p><u>Soporte técnico:</u></p> <ul style="list-style-type: none">✓ <i>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.</i>✓ <i>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.</i> <p>En la presentación de ofertas se deberá presentar Anexo N° 02</p> <p>La documentación de sustento según Anexo N° 02 deberá ser presentada en la etapa de suscripción del contrato, 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>
-----------------	---

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 PAGO⁹

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

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

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.

⁹ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

CRONOGRAMA DE ENTREGA:

Para el ítem N° 1

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.

Para el ítem N° 2

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 1 DETERMINACION	Determinaciones	120	120	120

(*) 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 **120 días calendario**, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

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

CLÁUSULA SEXTA: CONDICIONES DE LA ENTREGA – ítem N° 1 y N° 2)

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.

VIGENCIA DEL PRODUCTO

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

LUGAR DE ENTREGA:

La entrega de los dispositivos médicos y el equipo (en Cesión de uso) se realizará en los puntos de destino y en cantidades de acuerdo al cuadro

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

PRODUCTO	PUNTO DE ENTREGA	DIRECCIÓN DE ALMACÉN	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	TOTAL
KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Av. Defensores del Morro 2268. Chorrillos - Lima	120	120	120	360

(*) 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.

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.

OTRAS CONDICIONES

A. Recepción en almacén CENARES

Prevía 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:

- a. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- b. 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.
- c. Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (**Anexo N° 05**).
- d. 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.
- e. Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente.
- 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.

La empresa adjudicada debe presentar los documentos solicitados en los literales a – h, al Almacén CENARES, y coordinar la verificación física en sus almacenes (almacén del proveedor), la cual, será realizada por el Director Técnico del CENARES y el representante del Laboratorio del INS, y así el Almacén CENARES emitirá la PECOSA para la respectiva entrega en el Punto 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 Quali-Cuantitativa y la Droguería CENARES por indicación del Director Técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme al Artículo 168° del RLCE.

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.**

- o Cotejar las cantidades que se indican en el PECOSA con la cantidad de los productos recepcionado en el almacén.
- o Determinar si hay daños por ruptura, u otros haciendo las observaciones correspondientes en la constancia de notificaciones de bienes.
- o 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).

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 Almacén 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 de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹⁰

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.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹¹.

¹⁰ 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).

¹¹ 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

(PARA ÍTEMS N° 1 Y N° 2)

HP
HP
CH



PERÚ

Ministerio
de Salud

INSTITUTO
NACIONAL DE
ASISTENCIA
AL PACIENTE

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

ANEXO N° 01

**DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE 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.-

De mi consideración:

No es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Cumplimiento de Mantenimiento preventivo y correctivo de Equipos en Cesión de Uso que serán otorgados a los puntos de destino y MINSA, que se realizarán en las condiciones solicitadas en el requerimiento y asumiremos todo el costo que este represente. Además se adjunta un Cronograma de Manteniendo Preventivo de ejecución mínimo dos veces por año, el cual debe ser supervisado por el responsable del Laboratorio, en representación del..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la.....

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).



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

Organismo
de Prestaciones y
Asesoramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

ANEXO N° 02

DECLARACIÓN JURADA DE SOPORTE TÉCNICO Y ESPECIALISTA DE APLICACIÓN

[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 experiencia de Personal Técnico.	

Especialista de aplicación	Especificar
Título profesional: Biólogo o Tecnólogo Médico o Biólogo Molecular.	
Tiempo de experiencia en el manejo de Técnicas moleculares	
Constancia de experiencia de Personal Técnico.	

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

Ministerio
de Presidencia y
Asesoramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

ANEXO N° 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 se dispone como máximo hasta los siete (07) 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

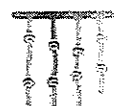
Atentamente,

[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

Ministerio
de Promoción y
Atención en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

ANEXO N° 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



PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio
de Promoción y
Atención en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

ANEXO N° 05

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

Nomenclatura y nombre del proceso de selección

El que se suscribe, don, identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N°.....
DECLARO BAJO JURAMENTO "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición" en representación del(Consortio)..... los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la(Nombre Y número de Proceso)

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible 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 calendario, 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

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

ANEXO N° 06

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y
DISTRIBUCIÓN

[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

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"



ANEXO N° 07
ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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

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

Item	Nombre del producto (DC)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario	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 _____, al año _____.

OBSERVACIONES

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

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

Firma y Sello del Representante
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

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

ANEXO ADICIONAL PARA ÍTEM N° 2



PERÚ

Ministerio
de Salud

INSTITUTO
NACIONAL DE
BEP PREVISIONES Y
ASEGURAMIENTO EN SALUD

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

ANEXO N° 08

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE
TERCERA OPINIÓN

[Consignar nomenclatura del proceso]

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 Compromiso de Inscripción a un programa de control de Calidad Externo de tercera opinión al laboratorio de Referencia Nacional de Hepatitis y Enterovirus- INS con un mínimo de tres desafíos o muestras de testeo al año, en representación del..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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



HP
H
D

ANEXO N° 09

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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 ¹²		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 compra¹³

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.

¹² 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.

¹³ 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° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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 ¹⁴		Sí	No
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :		Teléfono(s) :	
MYPE ¹⁵		Sí	No
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :		Teléfono(s) :	
MYPE ¹⁶		Sí	No
Correo electrónico :			

¹⁴ 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.

¹⁵ Ibídem.

¹⁶ Ibídem.

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 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 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.

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.

ANEXO N° 10

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO].

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

- a) Integrantes del consorcio
 1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
 2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].
- b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

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

- c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].
- d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]¹⁸

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹⁹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²⁰

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

¹⁸ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁹ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁰ 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.

HS
UTP
Ry

ANEXO N° 13

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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]"

Importante

- *En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:
"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".*

12
18
21/10

ANEXO N° 14

SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA
ITEM [CONSIGNAR EL N° DEL ÍTEM O ÍTEMS CUYO VALOR ESTIMADO CORRESPONDE A UNA AS])

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], solicito la asignación de la bonificación del cinco por ciento (5%) sobre el puntaje total obtenido, debido a que mi representada cuenta con la condición de micro y pequeña empresa.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- Para asignar la bonificación, el comité de selección, según corresponda, verifica 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/>.
- Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.

He
HS
DPS



PERÚ

Ministerio
de Salud

Vice Ministerio
de Asesorías y
Regulación en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

ANEXO A

ACTA DE CONFORMIDAD DE INSTALACION, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO	
1	fecha: / / Nombre del laboratorio:
2	SOBRE LA INFORMACION GENERAL En la ciudad..... a los días, 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
3	AREA DE INSTALACION DEL EQUIPO (PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO)
4	CONTRATO - GUIA DE REMISION
5	SOBRE EL EQUIPO DENOMINACION: CARACTERÍSTICAS: SOFTWARE: (Propio del Equipo) PLAZO DE CESIÓN DE USO: ANTIGÜEDAD: Se HA VERIFICADO que el Equipo..... serie..... de la marca..... cuenta con una antigüedad no mayor a cuatro años a partir del..... de..... del.....
6	SOBRE LOS ACUERDOS El(a) responsable del laboratorio referente de la ciudad de..... deja constancia que el equipo ha sido instalado probado y puesta en funcionamiento del equipo..... y se encuentra..... por lo que se da: - La Conformidad () - La No Conformidad () Observaciones:
7	OBSERVACIONES
8	NOMBRE Y FIRMA DEL USUARIO Y CONTRATISTA

www.gob.pe/cenares

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



Siempre
con el pueblo



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

ANEXO B

ACTA DE CAPACITACION	
1	fecha: / / Nombre del laboratorio:
SOBRE LA INFORMACION GENERAL En la ciudad..... a los días, del año..... en el laboratorio..... a las horas..... se reunieron, 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/511) 748-3030

Siempre
con el pueblo

