



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"

266

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS **KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES)**

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1 Denominación:

Adquisición de Kit para carga viral VIH 1 tiempo real (incluye componentes y consumibles) X 1 determinación para el monitoreo de los pacientes de VIH positivos a nivel nacional.

1.2 Finalidad pública de la contratación

Adquisición de Kits de carga viral VIH-1 enmarcado en la NTS N° 169-MINSA/2020/DGIESP: "Norma Técnica de Salud de Atención Integral de Adulto con Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), que serán utilizados en el monitoreo de los pacientes de VIH positivos a nivel nacional que se encuentran en terapia antirretroviral (TAR) para contribuir a la reducción de la morbilidad y mortalidad en adultos que viven con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), así como la mejora de su calidad de vida.

1.3 Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis - Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

1.4 Objeto de la Contratación

Adquisición de Kit para carga viral VIH 1 tiempo real (incluye componentes y consumibles) X 1 determinación para el monitoreo de los pacientes de VIH positivos a nivel nacional.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida, según el siguiente detalle:

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD (*)
KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES) X 1 DETERMINACIÓN	Determinaciones	13,000

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





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"

2.2 Características del Producto:

Denominación:

- Kit para carga viral VIH-1 por PCR en Tiempo Real (incluye componentes y consumibles).

Presentación:

- Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en Tiempo Real.
- Tipo de muestra: Plasma con EDTA
- Volumen de muestra: puede variar de 0.2 mL hasta 1 mL; en caso de ser menor a 0.2mL (200uL) deberá incluir un software que permita su procesamiento, sin que afectar el resultado.
- Rango dinámico de copias ARN por mL (cp/mL): 20 a 10'000,000 ó 40 a 10,000,000 cp/ml.
- Amplificación selectiva de una o dos regiones altamente conservadas del genoma del VIH-1, con dirección a una o dos regiones únicas del genoma del VIH-1 (gen gag y región LTR), para evitar una sub cuantificación y/o la región integrasa (región altamente conservada) del Gen Pol del genoma del VIH-1.
- Reactivo con certificación CE/IVD o FDA/IVD
- Sistema de extracción de ácidos nucleicos con equipo automatizado. Equipo capaz de trabajar con rack para tubos primarios y/o secundarios. Software de interface que realice la transmisión de resultados al software de gestión de la institución, eliminando la necesidad de su digitación manual.
- **Cantidad suficiente de consumibles** (de acuerdo a la metodología del fabricante): buffer de lavado y lisis, reactivos para la extracción de ácidos nucleicos, controles, tubos secundarios, complementos de limpieza y accesorios necesarios para realizar la prueba de acuerdo al total de determinaciones de las pruebas solicitadas.
- Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA con gel separador de plasma de 5 a 6 ml y con agujas de 21 X1 ½, para adecuado transporte de las muestras, en igual cantidad al número de determinaciones solicitadas.



Jirón Nazca 548, Jesús María
Central Telefónica (511) 748-3030
www.gob.pe/cenares



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de SaludCentro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en SaludDecenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres*
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"**CUADRO DE CONSUMIBLES (*)**

CONSUMIBLES	PRESENTACIÓN	CANTIDAD POR 13,000 DETERMINACIONES
Tips para dispensar muestra de 1 mL	Unidad	13,000
Guantes de Nitrilo	Unidad	36,000
Toallitas para tareas delicadas	Unidad	24
Lejía (**)	Unidad	24
Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA con gel separador de plasma de 5 a 6 ml	Unidad	13,000
Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	Unidad	13,000

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega.

(**) En caso la metodología del fabricante lo requiera.

- Incluye control de calidad externo con certificación internacional, Para el perfeccionamiento del contrato se presentará el **Anexo N° 01**.
- Almacenamiento del producto: 2 °C - 8 °C y/o -10°C, en caso de -10°C considerar equipo para mantener la cadena de frío sin generar costo adicional a la entidad.

2.3 Equipo en cesión de uso:

El contratista debe brindar el equipo de laboratorio requerido para el manejo de insumos bajo la modalidad de CESIÓN EN USO y/u otros equipos en cesión de uso, en caso la metodología lo requieran para la ejecución de la prueba.

2.3.1 Características del Equipo en Cesión en Uso:

Sistema para extracción, amplificación y detección para ácidos nucleicos por PCR en Tiempo Real de Mediana Producción- cantidad: (02)		
Tipo*	✓	Sistema Automatizado para la PCR en tiempo real.
Metodología*	✓	PCR en tiempo real.
Rendimiento*	✓	Producción mínima 96 muestras en una plataforma para la extracción, detección y amplificación de ácidos nucleicos en una jornada de 6 horas.
Características*	✓	Sistema que amplifica y detecta ácidos nucleicos directamente de los tubos de muestras primarias y/o secundarias, la 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 ✓ El sistema debe incluir un software de interface que realice la transmisión de resultados al software de gestión de la institución, eliminando la necesidad de su digitación manual.
Muestra*	✓	Capacidad de procesar muestras de plasma conservado en EDTA de acuerdo a las especificaciones técnicas del reactivo.
Procesamiento de Datos**	✓	Interno: Software y hardware con sistema operativo de acuerdo a la metodología del fabricante y con capacidad de archivo de datos. ✓ Externo: Software de interface al Sistema de Información de Laboratorio (NETLAB). Hardware: Computadora Terminal.

Jirón Nazca 548, Jesús María
Central Telefónica (511) 748-3030
www.gob.pe/cenares



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de SaludCentro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en SaludDecenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Accesorios del Equipo**	<ul style="list-style-type: none">✓ Impresora para reporte de resultados.✓ Fuente de poder de emergencia (UPS).✓ Equipo de cómputo (características mínimas):<ul style="list-style-type: none">– Procesador: Intel Core i5/i7 de 10 generación– Memoria RAM: 16gb de SDRAM DDR4-2933 (1x8GB)– Sistema Operativo: Windows 10 Home 64 bits– Pantalla de 17" a 24"– Teclado– Mouse.
Modo de Operación*	<ul style="list-style-type: none">✓ Rango de 200 a 380V, 60Hz.✓ Equipo no mayor de 04 años de fabricación. <p>En la fase de perfeccionamiento del contrato se presentará la póliza de importación de la Declaración Aduanera de Mercancías (DAM) y/u otro documento otorgado por el fabricante que indique la fecha de fabricación.</p>
Antigüedad**	<p>NOTA: En caso que la empresa adjudicada no tenga el Equipo en el país, se aceptará una declaración jurada que contemple cumplir con la antigüedad para el perfeccionamiento del contrato. Se precisa que de forma obligatoria al momento de la entrega e instalación del equipo deberá presentar la DAM (original o copia) y/u otro documento otorgado por el fabricante que indique la fecha de fabricación (certificado, carta, especificaciones técnicas, etc)</p>
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 hasta agotamiento del stock de reactivos.
Soporte Técnico	<ul style="list-style-type: none">✓ Personal Técnico, a cargo de un profesional certificado 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, 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, contratado por el proveedor, acreditado con certificado, constancia o cualquier otro documento que lo respalde fehacientemente su capacidad de solucionar los problemas que pudieran ocurrir con el equipo.✓ Para el perfeccionamiento del contrato, debe presentar Curriculum Vitae documentado.✓ Especialista de aplicación, profesional con especialidad o capacitación en Técnicas moleculares y con experiencia no menor a 12 meses en el manejo de la plataforma (equipo en cesión de uso), capacitado por la empresa matriz o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos, la documentación debe ser presentada en la etapa de suscripción del contrato.✓ Para el perfeccionamiento del contrato, la suscripción de contrato debe presentar Curriculum Vitae documentado.✓ La cesión en uso no implica la transferencia de propiedad del bien, por ello, el contratista debe garantizar que el equipo otorgado en cesión de uso funcione en óptimas condiciones durante su uso en el laboratorio punto destino, es así que la Cesión en uso deben garantizar a todo costo la ejecución de los mantenimientos (preventivo y/o Correctivo) los cuales serán supervisados y verificados por el personal responsable del Laboratorio del punto destino (o quien haga sus veces).✓ Los mantenimientos como mínimo deben cumplir las siguientes características:<ul style="list-style-type: none">Mantenimiento Preventivo, ejecución mínima tres veces por año.A la suscripción del contrato debe acreditar programa y cronograma de acuerdo al Anexo N°02.Mantenimiento Correctivo, se efectuará dentro de las 48 horas de solicitado por el usuario y debe solucionarse en un plazo máximo de siete (07) días.A la suscripción del contrato debe acreditar cumplimiento Anexo N°02.Si el mantenimiento correctivo realizado influye en el resultado deberá realizar la calibración correspondiente. Estará supervisado y verificado por el personal responsable del Laboratorio.

* Se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o documentos del fabricante en la cual señalen las características del equipo en la presentación de ofertas.

** Se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o documentos del fabricante y/o declaración jurada de cumplimiento, en la presentación de ofertas.



Jirón Nazca 548, Jesús María
Central Telefónica (511) 748-3030
www.gob.pe/cenares



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de SaludCentro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en SaludDecenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

264

2.3.2 Condiciones General del Equipo de Cesión en Uso

El proveedor tiene que garantizar a todo costo el funcionamiento permanente del equipo, accesorios y complementos. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe iniciarse la atención en un plazo no mayor a 48 horas de solicitados por el usuario y solucionarse en un plazo 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. Asimismo, el **proveedor debe reponer las pérdidas de materiales, reactivos y componentes que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo**. Para el perfeccionamiento del contrato el postor adjudicado debe presentar **Anexo N° 03**.

La Entidad 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.

Para el perfeccionamiento del contrato, el proveedor deberá presentar una póliza de seguros que asegure los equipos otorgados en cesión de uso, que cuenten con la cobertura contra robo, incendio, siniestro y responsabilidad civil contra terceros, por un monto equivalente al valor del equipo.

El equipo ingresa directamente al punto destino (INS o Laboratorio de Referencia) y **no genera obligaciones de pago** por concepto de compra, alquiler ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros; estos deben ser asumidos por el contratista.

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 prueba de funcionamiento debe ser en presencia del responsable del laboratorio y del personal que el usuario determine, seguido se levanta un acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo (**Anexo A**). Es importante dejar por escrito que, aun teniendo conformidad aceptada, el equipo quedará en evaluación por un tiempo no mayor a 20 días para eventos aleatorios que pudieran darse en el transcurso de la operatividad y con asistencia in situ.

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.





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"

2.3.3 De la recepción, instalación y operatividad del equipo

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

La instalación, prueba y funcionamiento del equipo estará a cargo del Contratista y deberá ser realizada hasta los treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de haber suscrito el contrato, se 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. Es importante dejar por escrito que, aun teniendo conformidad aceptada, el equipo quedará en evaluación por un tiempo no mayor a 20 días para eventos aleatorios que pudieran darse en el transcurso de la operatividad y con asistencia in situ.

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 digital) y debe brindar asesoría técnica con personal idóneo a solicitud del usuario, todo ello sin costo adicional para el laboratorio usuario.

o **Garantía comercial del equipo:**

En la instalación, prueba y funcionamiento del equipo el contratista otorgará una garantía comercial mínima de doce (12) meses por defectos de fabricación o piezas defectuosas, contados a partir de la fecha que se emite el acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo (**ANEXO A**). Dicha garantía cubre el reemplazo del equipo.

2.3.4 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.

2.3.5 Capacitación del usuario:

El contratista deberá presentar su plan de capacitación en el perfeccionamiento del contrato.

La capacitación se realizará siguiendo todos los protocolos de bioseguridad necesarios y será impartida al personal del laboratorio usuario y a todos los profesionales que realicen el monitoreo de VIH. Al final de la capacitación, el contratista emitirá una constancia de capacitación y/o certificado de capacitación a cada participante, suscribiendo el Acta de Capacitación (**ANEXO B**)





La capacitación impartida **al personal del laboratorio usuario** (donde se instala el equipo en cesión de uso) será presencial, con un mínimo de cuatro (04) participantes, en un mínimo de tres (03) días calendario, debiéndose considerar un mínimo de cuatro (04) horas por día calendario y acompañamiento durante cinco (05) días hábiles desde que se tiene el número de muestras mínimas para realizar el procesamiento en el manejo y funcionamiento del equipo. Las pruebas que se utilizarán en el proceso de capacitación serán asumidas por el contratista (no se utilizarán ninguna de las **13,000** determinaciones descritos en el numeral 2.1)

La capacitación para **todos los profesionales de salud que realicen el monitoreo de VIH** con énfasis en patología del VIH, toma de muestra, transporte de muestra, entrega e interpretación de resultados. Se realizará siguiendo todos los protocolos de bioseguridad necesarios, participarán hasta 10 personas por punto destino y 5 representantes del INS, en caso alguno de los participantes no pueda asistir debe utilizarse a la vez plataformas virtuales (e-learning), para transmitir la capacitación.

El capacitador del contratista deberá ser un profesional con experiencia no menor de 12 meses en el manejo del procesamiento de pruebas moleculares y manejo de la plataforma ofertada (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 el perfeccionamiento del contrato.**

2.4 Envase, embalaje y rotulado

2.4.1 Envase

- **Envase inmediato**

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso.

- **Envase mediató**

Envase autorizado en el Registro Sanitario.

2.4.2 Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.





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"

- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo Médico.
- 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. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje (en implementación).

2.4.3 Rotulado de los envases mediatos e inmediato

Los rotulados de los envases mediatos e inmediatos, deben corresponder al dispositivo médico terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario; debe ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

2.4.4 Inserto y/o manual de instrucciones de uso (o el que haga sus veces):

Es obligatorio la inclusión del inserto y/o manual de instrucciones de uso con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda.

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

El **envase mediatos** de los dispositivos médicos a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE MEDIO
ESTADO PERUANO
Consignar nomenclatura del proceso
PROHIBIDA SU VENTA

No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector.

El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.





PERÚ

Ministerio
de SaludCentro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en SaludDecenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

262

3.2. Vigencia del producto

La vigencia del producto deberá ser mayor o igual a **ocho (08) meses** al momento de su fecha de entrega al Almacén de los puntos destino.

Excepcionalmente, se aceptará **Carta de Compromiso de Canje por vencimiento**, en caso la vigencia sea menor a ocho (08) meses al momento de la entrega en el Almacén Especializado de los puntos destino. **(Anexo N°04)**

3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

3.3.1 Plazos de entrega de los bienes.

Las entregas se realizarán de acuerdo a los plazos establecido en el siguiente cuadro:

ENTREGA	CANTIDAD (*)	PLAZO (**)
PRIMERA ENTREGA	4,000	Hasta los 30 días calendario
SEGUNDA ENTREGA	4,000	Hasta los 90 días calendario
TERCERA ENTREGA	5,000	Hasta los 150 días calendario
TOTAL	13,000	(**) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

(*) Si el proveedor adjudicado oferta un kit no divisible con la cantidad requerida, éste entregará una unidad completa según lo autorizado en su registro sanitario para cumplir con lo requerido.

En el siguiente cuadro se detalla la cantidad de consumibles que deberán entregarse con cada entrega.

CONSUMIBLES	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	TOTAL
Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	4,000	4,000	5,000	13,000
Guantes de Nitrilo	11,100	11,100	13,800	36,000
Lejía (**)	8	8	8	24
Tips para dispensar muestra de 1mL	4,000	4,000	5,000	13,000
Toallitas para tareas delicadas	8	8	8	24
Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA con gel separador de plasma de 5 a 6 ml	4,000	4,000	5,000	13,000

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega.

(**) En caso la metodología del fabricante lo requiera.





PERÚ

Ministerio
de SaludCentro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en SaludDecenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres*
*Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia

3.3.2 Plazo de instalación, prueba y funcionamiento del equipo en cesión de uso y de las capacitaciones.

DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE ACREDITACIÓN	PLAZO (*)
INSTALACIÓN, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO	ANEXO A	Hasta 30 días calendario.
CAPACITACIÓN AL PERSONAL DEL LABORATORIO USUARIO	ANEXO B	Hasta 40 días calendario
CAPACITACIÓN AL PERSONAL LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN QUE REALICEN EL MONITOREO DE VIH	ANEXO B u otro documento que lo evidencie fehacientemente.	Hasta 150 días calendario.

(*) El plazo inicia a contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

3.3.3 Cronograma y distribución de los bienes.

Las entregas se realizarán a destino de acuerdo las cantidades establecidas en el siguiente cuadro:

PUNTO DESTINO	EQUIPO (Cesión en Uso)	Kit para Carga Viral VIH 1 Tiempo Real (Incluye Componentes y Consumibles) x 1 determinación		
		PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
Hospital Nacional Dos de Mayo	1	3,000	3,000	3,000
DIRIS LIMA CENTRO	1	1,000	1,000	2,000
TOTAL	2	13,000		

Detalle de los consumibles a entregar con cada punto destino:

PUNTO DESTINO	CONSUMIBLES (*)	UNIDAD DE MEDIDA	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
Hospital Nacional Dos de Mayo	Tips para dispensar muestra de 1mL	Unidad	3,000	3,000	3,000
	Guantes de Nitrilo	Unidad	8,300	8,400	8,300
	Toallitas para tareas delicadas	Unidad	6	6	6
	Lejía (**)	Unidad	6	6	6
	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA con gel separador de plasma de 5 a 6 ml	Unidad	3,000	3,000	3,000
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	Unidad	3,000	3,000	3,000
DIRIS LIMA CENTRO	Tips para dispensar muestra de 1mL	Unidad	1,000	1,000	2,000
	Guantes de Nitrilo	Unidad	2,800	2,700	5,500
	Toallitas para tareas delicadas	Unidad	2	2	2
	Lejía (**)	Unidad	2	2	2
	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA con gel separador de plasma de 5 a 6 ml	Unidad	1,000	1,000	2,000
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	Unidad	1,000	1,000	2,000

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega.

(**) En caso la metodología del fabricante lo requiera.





PERÚ

Ministerio
de SaludCentro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en SaludDecenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres*
*Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia

3.3.4 Horario y Lugar de entrega

La entrega de los dispositivos médicos y el (los) equipo(s) en cesión de uso se realizará en días hábiles, de lunes a viernes, en los horarios de atención de 8:00 – 13:00 y 14:00 – 16:00 horas, previa coordinación con el punto destino, de acuerdo al siguiente detalle:

PUNTO DE ENTREGA	DEPARTAMENTO	DIRECCIÓN DE ALMACÉN
Hospital Nacional Dos de Mayo	Lima	Av. Miguel Grau 13, Cercado de Lima
DIRIS Lima Centro	Lima	Jr. Junín 322 Magdalena del Mar

3.4. Compromiso de Canje:

3.4.1. De corresponder, canje y/o reposición por vencimiento:

En caso el proveedor interne un bien con fecha de vencimiento menor a la requerida al momento de la entrega en el Almacén Especializado de los puntos destino, deberá presentar **Carta de Compromiso de Canje por vencimiento** y los productos a ingresar en el canje deberán tener una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el procedimiento de selección. (**Anexo N° 04**)

3.4.2. Canje y/o reposición por vicios Ocultos:

En el **Anexo N° 05**, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso que dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

3.5. Control de calidad externo:

El postor debe ofrecer un programa de control de Calidad Externo al laboratorio de Calidad Externo al laboratorio de Referencia Nacional de VTS-VIH/SIDA- INS, 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.

Para el perfeccionamiento del contrato se presentará el **ANEXO N°01**.





4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

4.1 De las condiciones de entrega:

4.1.1 Recepción en el Almacén del CENARES

Prevía a la entrega de los bienes (kits de diagnóstico y consumibles) en el punto a destino, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los siguientes documentos:

- 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; asimismo, deberá contener la relación de consumibles de acuerdo al numeral 3.3.1.
- 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 Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 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.





- h. 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.

Cabe precisar que el contratista no necesitará transportar los productos al almacén de CENARES; pues, primero el proveedor deberá comunicarse con el almacén del CENARES para presentar los documentos solicitados en el numeral 4.1.1; así pues, se designará a un representante de la Dirección Técnica del CENARES para la verificación de los productos en las instalaciones del almacén del contratista para dar conformidad a la recepción y así emitir las respectivas PECOSAS.

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

A. 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. Anexo C.
 - Verificar entrega de consumibles de acuerdo al cronograma establecido.
 - 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).

4.2 Conformidad de los bienes

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 conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.

Para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (**Anexo N° 07**), debidamente suscrito (de todos los puntos de entrega)
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes. (de todos los puntos destino)

5. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos parciales, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien.

Será requisito indispensable que el contratista presente la siguiente documentación para efectos de la liquidación del pago correspondiente:

DOCUMENTOS A PRESENTAR	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
• Recepción del área de almacén o la que haga sus veces.	SI	SI	SI
• Informe del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.	SI	SI	SI
• Comprobante de pago.	SI	SI	SI
• Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales); asimismo, deberá evidenciar la recepción conforme de los consumibles de acuerdo al cuadro de consumibles del numeral 2.2	SI	SI	SI
• Acta de Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Uso (Anexo A)	SI	---	---
• Acta de capacitación al personal del laboratorio usuario (Anexo B)	--	SI	---
• Evidencia de capacitación a los profesionales de la salud que realicen el monitoreo de VIH. (Anexo B y/u otro(s) documento(s).	---	---	SI





PERÚ

Ministerio
de SaludCentro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en SaludDecenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"**6. 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 de acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del RLCE.

7. OTRAS PENALIDADES

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

N°	SUPUESTOS DE APLICACIÓN DE PENALIDAD	FORMA DE CÁLCULO	PROCEDIMIENTO
1	No entrega de consumibles y/o entrega incompleta y/o entrega fuera del plazo establecido.	5% de la UIT cada día de retraso, por cada ocurrencia y por cada punto destino.	La Verificación se hará, mediante la fecha de recepción consignada por el punto destino en GUIA de transportista u otro documento de envío.
2	Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Uso fuera del plazo estipulado.	5% de la UIT, por cada día de retraso, por cada ocurrencia y por cada punto destino.	La Verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de conformidad de Instalación, prueba y funcionamiento de Equipo en Cesión de Uso (Anexo A).
3	Capacitación fuera del plazo máximo establecido.	5% de la UIT, por cada día de retraso por cada ocurrencia y por cada punto destino.	La Verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de Capacitación (Anexo B) y/u otros documentos que acrediten fehacientemente su ejecución.
4	No garantizar que el equipo otorgado en cesión de uso funcione en óptimas condiciones	10% de la UIT, por no cumplir con su programa y cronograma preventivo ofertado, por cada ocurrencia y por cada punto destino.	Comunicación(documental/electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio que evidencie el no cumplimiento de lo ofertado.
5	No garantizar que la entidad/Laboratorio usuario brinde una atención continua.	100% de la UIT, por no iniciar la atención de desperfectos del equipo en cesión de uso dentro de las 48 horas y finalizar en un plazo máximo de 07 días calendario y/o no contar con el equipo de respaldo operativo para el procesamiento de muestras cuando el equipo principal este inoperativo por más de 7 días calendario, por cada incidencia y por cada punto destino.	Comunicación(documental/electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio con la evidencia del reporte de la avería y/o verificación del no cumplimiento en los documentos presentados en la forma de pago.

8. RESPONSABILIDADES 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 u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.





9. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar los siguientes documentos

9.1 Documentos para la admisión de la oferta:

a) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al Anexo N° 08.

b) Para acreditar las características del equipo en cesión de uso:

b.1 Se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o cartas del fabricante, las siguientes características del equipo en cesión de uso:

Tipo	✓ Sistema Automatizado para la PCR en tiempo real.
Metodología	✓ PCR en tiempo real.
Rendimiento	✓ Producción mínima 96 muestras en una plataforma para la extracción, detección y amplificación de ácidos nucleicos en una jornada de 6 horas.
Características	✓ Sistema que amplifica y detecta ácidos nucleicos directamente de los tubos de muestras primarias y/o secundarias, la 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 ✓ El sistema debe incluir un software de interface que realice la transmisión de resultados al software de gestión de la institución, eliminando la necesidad de su digitación manual.
Muestra	✓ Capacidad de procesar muestras de plasma conservado en EDTA de acuerdo a las especificaciones técnicas del reactivo.
Modo de Operación	✓ Rango de 200 a 380V, 60Hz.

b.2 Se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o documentos del fabricante y/o declaración jurada de cumplimiento, las siguientes características del equipo en cesión de uso

Procesamiento de Datos	✓ Interno: Software y hardware con sistema operativo de acuerdo a la metodología del fabricante y con capacidad de archivo de datos. ✓ Externo: Software de interface al Sistema de Información de Laboratorio (NETLAB). Hardware: Computadora Terminal.
Accesorios del Equipo	✓ Impresora para reporte de resultados. ✓ Fuente de poder de emergencia (UPS). ✓ Equipo de cómputo (características mínimas): – Procesador: Intel Core i5/i7 de 10 generación – Memoria RAM: 16gb de SDRAM DDR4-2933 (1x8GB) – Sistema Operativo: Windows 10 Home 64 bits – Pantalla de 17" a 24" – Teclado – Mouse.





- c) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

El postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante 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.

- d) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

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

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

- f) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

- g) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o





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"

metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.

- h) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados; asimismo, toda la documentación se presenta en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

9.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación

9.2.1 Habilitación

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

4. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de sesenta (60) días y sin costos para la Entidad.
- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo N° 09**
- El CENARES, implementará progresivamente la utilización de un sistema de gestión de transporte (TMS por sus siglas en inglés), a través del cual optimizará la planificación, ejecución y traslado físico de los bienes contratados. La puesta en marcha de dicho sistema de gestión I será comunicada al contratista de manera oportuna durante la ejecución del contrato, de ser el caso.





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"

259

- El CENARES, podrá implementar la utilización de una casilla de notificación electrónica, a fin de enviar todas las comunicaciones relacionadas a la ejecución del contrato.
- La Entidad otorgará un (01) adelanto directo por el 10% del monto del contrato original.

El contratista debe solicitar los adelantos dentro de los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, adjuntando a su solicitud la garantía por adelantos mediante Carta Fianza acompañada del comprobante de pago correspondiente.

Vencido dicho plazo no procede la solicitud. La Entidad debe entregar el monto solicitado dentro de los quince (15) días siguientes a la presentación de la solicitud del contratista.

➤ **PROTOCOLOS SANITARIOS CONTRA EL COVID-19 EN LA ENTREGA DE LOS BIENES**

El contratista es responsable que el personal a su cargo cumpla obligatoriamente durante la ejecución del contrato, con las disposiciones dispuestas por las entidades del Gobierno Peruano, así como aquellas que disponga el CENARES, referidas a la vigilancia, prevención y control del COVID-19, respetando los protocolos de bioseguridad para la protección de las personas.

- Previo acuerdo con el contratista, la Entidad podrá realizar variaciones a la presentación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/u otros productos sanitarios, siempre y cuando dichas variaciones se encuentren autorizados en el registro sanitario del producto ofertado, según corresponda. Asimismo, se podrán realizar variaciones al logotipo; sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 160 de su Reglamento, lo cual deberá ser analizado por la Entidad en cada caso en particular, debiendo solicitar dicha variación a través de la mesa de partes de la Entidad.

MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud - CENARES

Q.F. LINDER RONALD GUILLEN ZAMUDIO
Ejecutivo Adjunto I
Dirección de Programación





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"

Se adjuntan los anexos siguientes:

- ANEXO N° 01: Declaración jurada de cumplimiento de control de calidad externo.
- Anexo N° 02: Declaración jurada de cumplimiento de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos en cesión de uso.
- Anexo N° 03: Declaración jurada de contar con equipo de respaldo.
- Anexo N° 04: Carta de compromiso de canje por vencimiento de producto.
- Anexo N° 05: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos.
- Anexo N° 06: Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución.
- Anexo N° 07: Acta de verificación cuali – cuantitativa.
- Anexo N° 08: Documentación que acredita el cumplimiento de las características técnicas.
- Anexo A: Acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del Equipo.
- Anexo B: Acta de capacitación.
- Anexo C: Constancia de notificación de bienes.



Jirón Nazca 548, Jesús María
Central Telefónica (511) 748-3030
www.gob.pe/cenares



**BICENTENARIO
DEL PERÚ**
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de SaludCentro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en SaludDecenio 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 CONTROL DE CALIDAD
EXTERNO

[Consigñar nomenclatura del procedimiento de selección]

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 al laboratorio de Referencia Nacional de VTS-VIH/SIDA- 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.....

(Consigñar nomenclatura del procedimiento de selección).

Atentamente,

[Consigñar ciudad y fecha]

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





ANEXO N° 02

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

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores

(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(Número de proceso de selección)

Presente.-

El que se suscribe, don / doña, identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de, con R.U.C. N°, DECLARO BAJO JURAMENTO que, garantizaré que el equipo otorgado en cesión de uso funcione en óptimas condiciones durante su uso en el laboratorio punto destino, no generando gastos a la entidad; por ello, ante cualquier desperfecto y/o solicitud me comprometo a iniciar la atención del mantenimiento correctivo dentro de las 48 horas de solicitado por el usuario, la cual deben enviar al correo electrónico oficial, hasta un plazo no mayor a 07 días calendario.

Asimismo, presento Programa y Cronograma de Mantenimiento Preventivo de Equipos en Cesión de Uso que serán otorgados a la Entidad por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

Cronograma Mantenimiento Preventivo:

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

Descripción de actividades a realizarse en cada mantenimiento

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

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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





PERÚ

Ministerio
de SaludCentro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en SaludDecenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CONTAR CON EQUIPO DE RESPALDO

Señores

(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(Número de procedimiento de selección)

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Contar con Equipo de Respaldo", el cual entrará en uso cuando el equipo principal permanezca inoperativo por más de **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



Jirón Nazca 548, Jesús María
Central Telefónica (511) 748-3030
www.gob.pe/cenares



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



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"

ANEXO N° 04

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO DE PRODUCTO

Lima,

de 2022

Señores

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES
Jr. Nazca N° 548, Jesús María

Presente.-

De mi consideración, (**Consignar el nombre del proveedor**), con RUC N° (**consignar el número de RUC**) y domicilio en (**consignar dirección de la empresa contratista**), remitimos la presente **Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento del producto**, de acuerdo con los siguientes detalles:

I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Procedimiento :
Contrato : (Si no hay contrato, se consigna "No aplica")
Orden de compra :
Producto :
Lote (s) y cantidad : (identificar la cantidad y número de lote (es) sujetos al canje)

II. CONDICIONES

- 2.1 La entidad puede solicitar el canje por vencimiento del producto, con un (01) mes anterior a la expiración el bien hasta un (01) año después de producido el vencimiento.
- 2.2 CENARES formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad y puntos de entregas de los bienes.
- 2.3 El plazo para la entrega de los productos correspondientes al canje es de diez (10) días calendarios contados desde el día siguiente de solicitado. Excepcionalmente y por causas debidamente justificadas, previa autorización de la entidad, el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendarios contados desde el día siguiente de solicitado.
- 2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a la ofertada en el procedimiento de selección contados desde su ingreso en el lugar de entrega establecido en la solicitud remitida por la entidad.
- 2.5 El contratista se compromete bajo responsabilidad a tomar las previsiones del caso, para la correcta aplicación del presente documento, frente a una solicitud de la entidad en las condiciones ofrecidas. Sin otro particular, me suscribo de Ustedes. Atentamente

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.
Atentamente

.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del Contratista

Jirón Nazca 548, Jesús María
Central Telefónica (511) 748-3030
www.gob.pe/cenares



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



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"

254

ANEXO N° 05

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

.....
Nomenclatura y nombre del procedimiento 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 calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

Lima, de del

.....
Firma y sello del representante legal

Nombre / Razón social del postor



Jirón Nazca 548, Jesús María
Central Telefónica (511) 748-3030
www.gob.pe/cenares



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



ANEXO N° 06

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO,
EMBALAJE Y DISTRIBUCION

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores

(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
(Número de procedimiento 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



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:

Ítem	Nombre del producto (DCI)	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 Acta de Muestreo	N° Informe de Ensayo

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

OBSERVACIONES

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



Firma y Sello del Q.F. Representante
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 N° 08

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EMITIDA POR EL FABRICANTE QUE ACREDITA EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

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

Presente. -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las características técnicas requeridas en las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de las bases administrativas, he verificado que cumpla, según se detalla en el siguiente cuadro:

CARACTERÍSTICAS REQUERIDAS	OFERTADO (Detallar)	DOCUMENTO TÉCNICO DEACREDITACIÓN (*) (Detallar)
Denominación: Kit para carga viral VIH-1 por PCR en Tiempo Real (incluye componentes y consumibles).		
Presentación: Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en Tiempo Real.		
Tipo de muestra: Plasma con EDTA: 0.2 mL y/o 0.4 mL y/o 0.5 mL y/o 0.6 mL y/o 1 mL, y opcionalmente con software que permita el procesamiento de muestras con menor volumen de 200 mL (200 µL).		
Rango dinámico de copias ARN por mL (cp/mL): 20 a 10'000,000 ó 40 a 10,000,000 cp/mL.		
Amplificación selectiva de una o dos regiones altamente conservadas del genoma del VIH-1, con dirección a una o dos regiones únicas del genoma del VIH-1 (gen gag y región LTR), para evitar una sub cuantificación y/o la región integrasa (región altamente conservada) del Gen Pol del genoma del VIH-1.		
Reactivo con certificación CE/IVD o FDA/IVD		
Sistema de extracción de ácidos nucleicos con equipo automatizado. Equipo abierto, capaz de trabajar diferentes protocolos, con rack para tubos primarios y secundarios. Software de interface que realice la transmisión de resultados al software de gestión de la institución, eliminando la necesidad de su digitación manual.		
Almacenamiento del producto: 2 °C - 8 °C y/o -10°C, en caso de -10°C considerar equipo para mantener la cadena de frío sin generar costo adicional a la entidad.		
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante.		

Asimismo, adjunto al presente la documentación técnica emitida (en idioma español) que acredita el cumplimiento.

Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor





ANEXO A

ACTA DE CONFORMIDAD DE INSTALACION, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO	
1	fecha: / / Nombre del laboratorio:
2	SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL En la ciudad..... a losdías, del año..... en el laboratorio:..... a las horas..... se reunieron, el representante del contratista y el responsable del laboratorio del punto de destino, según lo establecido en documento presentado por el contratista (Guía de Remisión) N°....., cuyo objeto es dar la conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo
3	AREA DE INSTALACION DEL EQUIPO (PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO)
4	CONTRATO - GUIA DE REMISION
5	SOBRE EL EQUIPO DENOMINACIÓN: 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 delde del
6	SOBRE LOS ACUERDOS El(a) responsable del laboratorio referente de la ciudad de, deja constancia que el quipo ha sido instalado probado y puesta en funcionamiento del equipoy se encuentrapor lo que se da: - La Conformidad () - La No Conformidad () Observaciones:
7	OBSERVACIONES
8	NOMBRE Y FIRMA DEL USUARIO Y CONTRATISTA





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"

ANEXO B

ACTA DE CAPACITACION	
1	fecha: / / Nombre del laboratorio:
2	SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL En la ciudad..... a losdías, del año..... en el laboratorio:..... a las horas..... se reunieron, el representante del contratista y el responsable del laboratorio del punto de destino, dejando constancia de que el contratista emite la Constancia de Capacitación o el Certificado de Capacitación realizado elde.....del, cuyo objeto es dar la conformidad del cumplimiento de capacitación en el manejo y funcionamiento del equipo.
3	AREA DONDE SE EREALIZO 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

Jirón Nazca 548, Jesús María
Central Telefónica (511) 748-3030
www.gob.pe/cenares



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



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"

251

ANEXO C

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



Jirón Nazca 548, Jesús María
Central Telefónica (511) 748-3030
www.gob.pe/cenares



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024