



**CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL  
SUMINISTRO DE BIENES**

**ADQUISICION DE REACTIVOS DE HLA MOLECULAR PARA EL  
BANCO DE ORGANOS - HNERM**

**2024**

ESSALUD  
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS  
.....  
Dr. PERSY H. ORTIZ GUERRA  
Jefe Servicio Hematología Bco. Organos  
CMP. 47916 RNE. 22373

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES**

**1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN**

ADQUISICION DE REACTIVOS DE HLA MOLECULAR PARA EL BANCO DE ORGANOS – HNERM

**2. AREA SOLICITANTE / DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:**

Banco de Órganos y Laboratorio de Histocompatibilidad del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

**3. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN:**

El presente procedimiento de selección tiene por finalidad adquirir los reactivos utilizados en el Laboratorio de Histocompatibilidad para la ayuda al diagnóstico, evolución y seguimiento de los trasplantes de órganos y progenitores hematopoyéticos en los pacientes del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

Este requerimiento se encuentra vinculado al objetivo: OE1 “Brindar servicios preventivos y recuperativos a satisfacción de nuestros asegurados”; y a la actividad: “Mejorar la calidad de las prestaciones y satisfacción del asegurado”; así como: “Alcanzar estándares de excelencia en cuidados y prevención en salud”, contemplados en el Plan Operativo Institucional de EsSalud.

**4. ANTECEDENTES**

De acuerdo a la programación de atenciones para el presente año 2024 se ha programado la ADQUISICION DE REACTIVOS DE HLA MOLECULAR PARA EN BANCO DE ORGANOS-HNERM.

**5. OBJETIVO GENERAL:**

Adquirir reactivos con equipos de cesión en uso para el Banco de Órganos y Laboratorio de Histocompatibilidad – Sección Histocompatibilidad, a fin de garantizar el cumplimiento de las funciones y actividades propias del HNERM.

**6. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LA CONTRATACION**

**6.1 CARACTERISTICAS DE LA CONTRATACIÓN:**

- PERIODO QUE SE ABASTECERÁ: 12 meses.
- PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO: doce (12) meses, contabilizados a partir del día siguiente a la firma del contrato.
- SISTEMA DE CONTRATACIÓN: Precios unitarios.

**6.2 DESCRIPCION DE LOS BIENES Y CANTIDADES**

Ítem	Código	Descripción	UM	Cantidad Total
1	030104004	HLA-ABC genómico de baja resolución	PBA	2160
	030104006	HLA-DR DQ genómico de baja resolución	PBA	2160
2	030104003	HLA-ABC genómico de alta resolución	PBA	180
	030104005	HLA-DR DQ genómico de alta resolución	PBA	180
	030105038	HLA-B27 Detección genómica	PBA	80

**Características Técnicas del reactivo:**

- De acuerdo al Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica aprobado mediante Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCPS-EsSalud-2014 del 06 de octubre del 2014 y sus modificatorias.

ESSALUD  
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

DR. PERCY M. ORTIZ GUERRA  
Jefe Servicio Hematología Bco. Organos  
CMP. 47310 RNE. 22373

- La calidad del Bien o Suministro debe entenderse como la eficacia y seguridad del producto, la misma que es consecuencia del cumplimiento estricto de las especificaciones técnicas señaladas y reconocidas por el Registro Sanitario del Bien o Suministro. El HNERM no aceptará productos acondicionados, re envasados o re etiquetados por terceros.

### 6.3 CONDICIONES BÁSICAS DEL SUMINISTRO:

- El contratista deberá mantener obligatoriamente durante la vigencia del contrato, un stock de seguridad el que será como mínimo el 5% de la cantidad total adjudicada que le permita cubrir posibles contingencias, tales como reponer mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, productos con deficiencias no detectables o verificables durante su recepción, entre otras.
- El contratista es el único responsable ante el HNERM –ESSALUD por el cumplimiento del suministro de los materiales que le han sido adjudicados según las condiciones establecidas en las especificaciones técnicas, no pudiendo transferir esas responsabilidades a otras entidades o terceros en general.

### 6.4 CANTIDAD Y CARACTERÍSTICAS DE EQUIPOS DE CESIÓN EN USO

Ítem	Descripción	Cantidad	Lugar
1	Alguna de las 02 opciones de equipamiento: <ul style="list-style-type: none"><li>• Analizador semiautomatizado para Biología molecular Histocompatibilidad.</li><li>o</li><li>• Modular para análisis de secuencias de ácidos nucleicos.</li></ul>	01	BANCO DE ÓRGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD
2	<ul style="list-style-type: none"><li>• Modular para análisis de secuencias de ácidos nucleicos</li></ul>	01	BANCO DE ÓRGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD

De acuerdo al Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica aprobado mediante Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCPS-EsSalud-2014 del 06 de octubre del 2014.

### 6.5 ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN:

- Los equipos ofertados por el proveedor para el suministro de reactivos, materiales y consumibles deben ser distribuidos por el mismo proveedor a los laboratorios designados previamente (numeral 6.3).
- Los equipos en cesión en uso ingresarán y se instalarán directamente al área de Banco de Órganos y Laboratorio de Histocompatibilidad del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (Av. Edgardo Rebagliati N° 490 – Jesús María); el personal del Área de Patrimonio del Centro Asistencial se encargará de verificar las condiciones de ingreso del equipo.
- El costo de instalación, operación, mantenimiento, y el suministro de equipos complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo en cesión en uso son asumidos por el contratista no generando gastos adicionales a la institución.
- El postor deberá ofrecer en su propuesta técnica, la cantidad de tres (03) PC para el ITEM 1 y dos (02) PC para el ITEM 2, compatibles con el software ofertado para el equipo de cesión en uso y según lo precisado en el apartado: **6. Procesamiento de Datos**, de las Especificaciones Técnicas del equipo de cesión en uso.

### 6.6 CONDICIONES DE OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS DE CESIÓN EN USO:

Según lo regulado y dispuesto en la Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009 Y Resolución De Gerencia General N° 1247 -GG-ESSALUD-2009, Que modifica el numeral 7.3.2 Del Punto 7.3 De Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009 (ver numeral N° 21).

- Entregar al HNERM –ESSALUD, en condición de cesión en uso, el equipo para procesar y realizar las pruebas totales necesarias para el periodo de compra.

- La tecnología y operatividad de los equipos en cesión en uso a ser entregados por el proveedor, deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice la confiabilidad y calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio procesadas, así como la oportunidad y eficacia del servicio prestado.
- Los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor no deben ser repotenciados y tener **una antigüedad de fabricación menor a los cuatro (04) años como máximo**, acorde a la Directiva N° 04 GG-ESSALUD-2009.
- El proveedor deberá presentar documentación otorgada por el fabricante (casa matriz) que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país (se presentará mediante documento formal a la Of. De Abastecimiento y Control Patrimonial al momento del ingreso del equipo).
- La capacidad de producción de estos equipos en cesión en uso entregados al HNERM – ESSALUD deben cumplir con el número total de pruebas efectivas solicitadas.
- El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo en cesión en uso. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe sustituirlo de forma inmediata (menos de 24 horas), a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria. De lo contrario deberá asumir el procesamiento de la prueba en otro equipo en coordinación con el usuario. Asimismo, el proveedor deberá reponer las pérdidas de materiales y reactivos que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo o equipos en cesión en uso.
- La institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión en uso fuera de los términos estipulados contractualmente, los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos dados en cesión en uso son de responsabilidad del proveedor.
- El proveedor debe presentar una copia de la póliza de seguro, que ampare los equipos en cesión de uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros. (se presentará mediante documento formal a la Of. De Abastecimiento y Control Patrimonial al momento del ingreso del equipo), será responsabilidad del proveedor mantener vigente la póliza, durante la vigencia del contrato.
- El proveedor debe entregar, junto con el equipo, los catálogos, especificaciones técnicas y el manual del usuario en idioma original y en idioma español.
- El contratista debe presentar al Jefe del Área de Mantenimiento o equivalente y con copia al Jefe del Área Usuaria, **el programa de mantenimiento preventivo del equipo de cesión en uso, el cual deberá ajustarse a lo descrito y requerido por el fabricante del equipo**. La ejecución de este programa de mantenimiento debe ser supervisado por el ingeniero de mantenimiento del Centro Asistencial o de la jurisdicción a la que corresponde.
- El servicio técnico del contratista debe estar disponible de forma permanente durante las 24 horas del día, los 07 días de la semana incluyendo domingos y feriados, a fin de ejecutar y solucionar las obligaciones de mantenimiento correctivo y además garantizar un stock de repuestos y/o importación inmediata.

#### **6.7 DOCUMENTOS TECNICOS DEL POSTOR**

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

##### **a) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)**

A nombre del postor emitido por la ANM o ARM según corresponda.

Para ser el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Tratándose de un Laboratorio Nacional de Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia de la certificación BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

Todos los postores que se encuentren individualmente o en consorcio (con una o más empresas) tienen la obligación de presentar los requisitos señalados como parte de su propuesta de acuerdo a lo establecido en el D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias, según

**6.8 DOCUMENTOS TECNICOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

**a) Registro Sanitario ó Certificado de Registro Sanitario (Copia simple).**

Otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM (DIGEMID). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. Dependiendo del caso, el Registro Sanitario y/o Certificado de Registro Sanitario, podrá estar a nombre del fabricante o de terceros que lo comercialicen en el país.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

**b) Certificado de Buena Práctica de Manufactura (copia simple).**

➤ Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigentes.

Droguería:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigentes.

➤ Para los dispositivos médicos importados:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento 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 caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento 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 Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento 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, vigentes, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

**c) Ficha Técnica del producto (Copia simple)[1]**

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

**d) Catálogos o folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (copia simple)**

Elaborada por el fabricante del reactivo y equipo, que permita demostrar que los reactivos cumplen con la metodología requerida de las especificaciones técnicas y las precisiones que se hayan realizado.

Los insertos, manuales, o similares deberán, asimismo, demostrar claramente que están validados para utilizarse en el equipo principal ofertado. Las características que no se encuentren descritas en los catálogos, brouchure, insertos o similares; éstas podrán sustentarse mediante carta del fabricante que sustente la característica requerida.

Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

Para los literales descritos anteriormente aplica lo siguiente:

En caso de que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

**e) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte (CBPDT)**

Documento emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS).

**7. VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO**

**7.1** La vigencia mínima del dispositivo medico deberá ser no menor a **seis (06)** meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.

**7.2** Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores siempre

HOSPITAL NACIONAL  
ESSALUD  
EDUARDO REBAGLIATI MARTIN  
DR. PERCY A. FORTIZ GUERRA  
Jefe de la Gerencia de Patología Bco. Organos  
C.M. 479.6 HNE. 22873

que estas no sean menores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto.

#### **8. ROTULADO DE LOS ENVASES (MEDIATO E INMEDIATO) E INSERTO**

Los rotulados mediatos e inmediatos e inserto deben corresponder al producto terminado ofertado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, con impresiones de carácter indeleble, fácilmente legible y visible, resistente a la manipulación.

Tratándose del nuevo lote y fecha de expiración estos podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

Deben consignar la palabra o símbolo que indique "estéril" y de "un solo uso" método de esterilización empleado.

Los envases mediatos e inmediatos deben conservar el dispositivo medico sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido, de acuerdo a lo establecido en el Art. N° 141 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Los dispositivos médicos al momento de la evaluación técnica, se verificará que el rotulado de sus envases deberán estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos N° 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Es obligatoria la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso o inserto de los dispositivos médicos (Art. 140° del D.S N° 016-2011-SA) cuando corresponda. En el caso de productos sin Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información:

- a. Nombre o denominación del rotulado.
- b. País de fabricación
- c. Fecha de fabricación
- d. En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, deberá ser declarado.
- e. Nombre y domicilio legal del fabricante y/o importador o distribuidor responsable, según corresponda.
- f. Registro Único de Contribuyente (RUC)

#### **9. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

El producto ofertado debe presentar un envase mediatos e inmediato conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

##### **Logotipo**

Los envases mediatos e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "Estado Peruano".
- Nombre de la Entidad: "Es Salud".
- Consignar la frase: "Prohibido su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección: Es Salud (Aplicable solo al envase mediatos)

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

##### **Embalaje**

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, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

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.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.





contratista previsto en el contrato (Art. N° 173 del Reglamento de la Ley N° 30225).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

**18. FORMA DE PAGO Y PENALIDADES**

- a) **Forma de Pago:** el pago se realizará después de ejecutada cada entrega, una vez otorgada la conformidad.

La conformidad será otorgada por el representante del área usuaria y la conformidad de recepción será dada por el Jefe del Almacén correspondiente o quien haga sus veces. Esta conformidad está referida a los siguientes aspectos:

- \* Verificación de la entrega de los productos en las cantidades requeridas y en el plazo de entrega señalado en las correspondientes órdenes de compra; verificación de la correspondencia de los productos recibido con el detalle de las especificaciones técnicas incluidas en la propuesta adjudicada y el adecuado estado de conservación; además del periodo de vigencia del producto.
- \* Constatación que en la Guía de Remisión esté indicado en forma obligatoria, el número de los lotes entregados y la cantidad de productos que suministre con cada lote por cada ítem. Preferentemente, no deberán entregar más de tres (03) lotes distintos de un mismo ítem por cada entrega.
- \* Verificación física, por cada lote, de la entrega de Protocolo o Certificado de Análisis de Control de Calidad (copia) emitido por el fabricante o por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud. En dicha copia indicará claramente la correspondencia con las especificaciones técnicas adjudicadas y el cumplimiento de estas mismas características en la entrega de cada material.
- \* Verificación física, de la entrega de la copia simple, del Registro Sanitario del producto, el cual deberá estar vigente a la fecha de entrega de los bienes.
- \* La recepción de conformidad no invalida el reclamo posterior por parte del HNERM – ESSALUD, por defectos o vicios ocultos, inadecuación a las especificaciones técnicas u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los bienes y dentro del periodo de garantía, por lo que el contratista se compromete a reemplazar los bienes con defectos de fabricación, al solo requerimiento del HNERM - ESSALUD.

- b) **Penalidad por Mora:** 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:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{Monto}}{F \times \text{Plazo en días}}$$

Donde:

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

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

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al contrato vigente o ítem que debió ejecutarse o a la prestación parcial que fuera materia de retraso.

Se considera justificado el retraso, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. Esta calificación del retraso como justificado no da lugar al pago de gastos generales de ningún tipo, conforme el artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

- c) **Otras Penalidades:** Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad.

**CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES**

Descripción de la penalidad	Procedimiento	Monto de la penalidad
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	El canje se efectuara en a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 05 días calendarios y no generara gastos adicionales, de incumplimiento el área usuaria hará un informe al departamento de Patología Clínica comunicando la falta, quien deberá remitirlo a la Oficina de Adquisiciones del HNERM.	0.5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
No brindar el mantenimiento preventivo al equipo en cesión de uso en la fecha prevista en el programa de mantenimiento del contratista.	Será sujeto de penalidad por su incumplimiento el área usuaria hará un informe al departamento de Patología Clínica comunicando la falta, quien deberá remitirlo a la Oficina de Adquisiciones del HNERM.	0.1 UIT por cada día de atraso
No cumplir con el mantenimiento correctivo de manera inmediata (menos de 24 horas).	El mantenimiento correctivo deberá ser desarrollado de forma inmediata en menos de 24 horas y los 7 días de la semana una vez comunicada la falla al contratista; de incumplimiento el área usuaria hará un informe al departamento de Patología Clínica comunicando la falta, quien deberá remitirlo a la Oficina de Adquisiciones del HNERM.	0.1 UIT por cada día de atraso
No sustituir en forma inmediata (menos de 24 horas) el equipo en cesión de uso, al presentar fallas en la operatividad de dicho equipo.	Una vez desarrollado el mantenimiento correctivo y de persistir las fallas en el equipo de cesión de uso por más de 24 horas el proveedor deberá sustituir el equipo, de incumplimiento el área usuaria hará un informe al departamento de Patología Clínica comunicando la falta, quien deberá remitirlo a la Oficina de Adquisiciones del HNERM.	0.1 UIT por cada día que tarde en sustituir el equipo
No cumplir con la entrega de los insumos necesarios para obtener las Pruebas Totales (material de reporte, consumibles, material de calibración, material de control)	La entrega de los insumos deberá ser entregados mensualmente, de incumplimiento el área usuaria hará un informe al departamento de Patología Clínica comunicando la falta, quien deberá remitirlo a la Oficina de Adquisiciones del HNERM.	0.1 UIT por cada día de atraso
La acumulación de penalidades hasta por el importe equivalente al 10% del monto contractual conlleva a la resolución del contrato.		

Criterio para la determinación de las penalidades se aplicará de acuerdo a la UIT vigente

La entidad aplicará la penalidad a partir del siguiente día de vencido el plazo establecido.

Estas penalidades serán deducidas de cualquiera de sus facturas pendientes o en la liquidación final; o si fuese necesario se cobrará del monto resultante de la ejecución de las garantías de fiel cumplimiento del contrato y la adicional por el monto diferencial de la propuesta (de ser el caso).

**19. MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL:**

- El contratista se obliga a solventar todos los costos de control de calidad que realice el HNERM – ESSALUD (incluido el costo de las muestras tomadas de sus almacenes), siempre y cuando no exceda el dos por ciento (2%) del monto del ítem adjudicado y los resultados sean conformes. El costo de las muestras no conformes será asumido por el contratista y no se considerará en el cómputo del dos por ciento (2%).
- Las Pruebas de Control de Calidad especificadas en el Protocolo de Análisis se ceñirán estrictamente a lo señalado en la Ley General de Salud N° 26842 y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines (DS. 010-97-SA y su modificatoria), debiendo cumplir además con las especificaciones técnicas requeridas por el HNERM –ESSALUD.
- El contratista deberá conservar durante el período de la Licitación, un archivo de los originales de las Técnicas Analíticas completas, Protocolos o Certificados de Análisis de Control de Calidad, firmados por el Director Técnico responsable. Quedando obligado a mostrar dichos originales y entregar copia de los mismos a sólo requerimiento del HNERM–ESSALUD y cuantas veces éste lo considere conveniente.
- El HNERM–ESSALUD por sí o por terceros está facultado a realizar, cuantas veces lo considere necesario, el Análisis de Control de Calidad al producto adjudicado, los que serán evaluados de acuerdo a las exigencias contempladas en la metodología declarada y presentada a la entidad

correspondiente del Ministerio de Salud para la obtención del Registro Sanitario, debiendo cumplir además con las especificaciones técnicas requeridas por HNERM –ESSALUD.

- Las muestras para el análisis respectivo serán tomadas de los almacenes del contratista (control previo). De considerarlo necesario el HNERM– ESSALUD podrá realizar control posterior, en cuyo caso las muestras se tomarán en los almacenes de ESSALUD.
- Cuando HNERM –ESSALUD por sí o por terceros efectúe la toma de muestras en los almacenes del contratista, éste deberá entregar en forma obligatoria al personal del laboratorio analista el día del muestreo los documentos o elementos necesarios para que se realice el control de calidad en las fechas programada, tales como protocolos analíticos, técnicas analíticas especificaciones técnicas, así como el certificado de análisis de cada uno de los lotes.
- Se levantará un Acta consignando las inspecciones y verificaciones realizadas, así como los resultados obtenidos, dicha acta deberá ser firmada por el representante de HNERM –ESSALUD y del contratista.
- Cuando un producto obtenga un resultado No Conforme, el contratista podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (Prueba de Dirimencia) dentro de los dos primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte del HNERM –ESSALUD, la cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del contratista no enmarcado en una solicitud de Dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o Dirimencia.
- La inmovilización de los bienes analizados se realizará al detectarse la NO conformidad.
- El contratista podrá presentar toda la documentación concerniente al producto ofertado a fin de demostrar que su fabricación se hace en condiciones de calidad.

## 20. CAUSALES DE RESOLUCIÓN DE CONTRATO

Se entenderán como causales de resolución contractual a las condiciones establecidas en el artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 164 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

## 21. RESPECTO A LOS EQUIPOS DE CESIÓN EN USO:

De acuerdo al Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica aprobado mediante Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCPS-EsSalud-2014 del 06 de octubre del 2014.

Condiciones de operación de los equipos de cesión en uso, según lo regulado y dispuesto en la Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009 Y Resolución De Gerencia General N° 1247 -GG-ESSALUD-2009, Que modifica el numeral 7.3.2 Del Punto 7.3 De Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009, indicando lo siguiente:

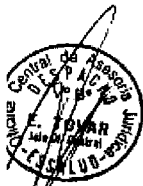


### SE RESUELVE:

**Artículo Único.- MODIFICAR** el numeral 7.3.2 del punto 7.3 de la Directiva N° 04-GG-ESSALUD-2009 "Normas del proceso para el suministro de bienes vinculados a equipos de laboratorio entregados en cesión en uso al Seguro Social de Salud (ESSALUD)" aprobada por Resolución de Gerencia General N° 326-GG-ESSALUD-2009, el cual quedará redactado en los siguientes términos:



*"7.3.2 El o los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor deben ser no repotenciados, con una antigüedad de fabricación menor a los cuatro años como máximo. El proveedor deberá presentar documentación otorgada por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como copia de la Declaración Única de Aduanas (DUA), donde acredite la fecha de ingreso al país".*



### REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE



Dr. JAVIER ROSAS SANTILLANA  
Gerente General  
ESSALUD

ESSALUD  
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Dr. PERCY FORTIZ GUERRA  
Jefe Sección Hematología Bco. Origenes  
0489 400 0000, 22973

## DIRECTIVA N°

04

GG.ESSALUD-2009

**NORMAS DEL PROCESO PARA EL SUMINISTRO DE BIENES VINCULADOS A EQUIPOS DE LABORATORIO ENTREGADOS EN CESIÓN EN USO AL SEGURO SOCIAL DE SALUD (ESSALUD)**

## I. OBJETIVO

Establecer los procedimientos para el requerimiento, selección, adquisición y suministro de reactivos, materiales y consumibles vinculados a Equipos de Laboratorio entregados en Cesión en Uso al Seguro Social de Salud (ESSALUD)

## II. FINALIDAD

Dotar a la Institución de una herramienta de gestión que establezca los criterios para los procedimientos del requerimiento, selección, adquisición y suministro de reactivos, materiales y consumibles para los Equipos de Laboratorio entregados en Cesión en Uso.

### III BASE LEGAL

- Ley N° 27056 Ley del Seguro Social de Salud (ESSALUD), y su Reglamento Decreto Supremo N° 002-99-TR.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social de Salud, su Reglamento D.S. N° 009-97-S.A. y normas modificatorias
- Ley N° 26842 Ley General de Salud.
- Decreto Legislativo N° 1017, que aprueba la Ley de Contrataciones del Estado
- Decreto Supremo N° 184-2008-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Código Civil – Título VIII – Artículos del 1728 al 1754.
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 012-PE-ESSALUD-2007 que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud EsSalud, modificado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 252-PE-ESSALUD-2007.
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 230-PE-ESSALUD-2008 que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud y modificatoria aprobada por Resolución N° 316 PE ESSALUD-2008.
- Directiva 014-GG-essalud 2007 aprobada mediante Resolución N° 1455-GG—ESSALUD-2007 que aprueba la "Norma Marco para la Formulación, Aprobación y Actualización de Documentos Técnicos Normativos y de Gestión en ESSALUD"

30 MAR 2009

LA CORTA DEL DEL ORIGINAL  
1900-1901 DE AÑO

100-443887-1000  
100-443887-1000  
100-443887-1000

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

#### IV ALCANCE

**La presente Directiva es de aplicación obligatoria en las Redes Asistenciales, Gerencias de Institutos Especializados y Centros Asistenciales de EsSalud.**

## V RESPONSABILIDAD

**Son responsables del cumplimiento y aplicación de la presente directiva:**

- Gerente Central de Prestaciones de Salud.
- Jefe de la Oficina General de Administración.
- Gerentes de Redes Asistenciales.
- Gerentes de Institutos y Centros Especializados.
- Directores de Centros Asistenciales.
- Jefes de Oficina de Administración de Redes Asistenciales, Institutos y Centros Especializados.
- Jefes de Oficina de Control Patrimonial de Redes Asistenciales, Institutos y Centros Especializados.
- Jefes de Oficina de Adquisiciones de Redes Asistenciales, Institutos y Centros Especializados.
- Jefes de Departamentos y Jefes de Servicios de Centros Asistenciales de Salud.

## VI CONCEPTOS REFERENCIALES

### Calibración.-

Acto de establecer la correspondencia exacta entre los valores encontrados con el empleo de un reactivo en un equipo y los valores medidos por la curva patrón con la que el fabricante elaboró el mismo.

**CAS.-**

**Centro Asistencial de Salud. Referencia a cualquier dependencia de EsSalud donde se presta servicios de salud, incluye los tres niveles de atención.**

**Cesión en uso.-**

Confiere la facultad de usar un bien ajeno a título gratuito, por un periodo determinado. El cedente sigue siendo el titular del bien.

**Consumible.-**

Todo material ó sustancia renovable que interviene en la realización de los análisis y en los procesos de mantenimiento (como estándares, controles, calibradores, diluyentes de muestra, soluciones, solventes, solución desproteinizante, neutralizantes de lavado y otros propios de la metodología).

30 MAR. 2009

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
Seguro Social de Salud

ALBERTO MORALES AYHAR  
FEDATARIO SUPLENTE  
I. C. N.º 000-50-EsSalud-2007

HOSPITAL NACIONAL ESSALUD  
EDGANDO REBAGLIATI MARTINS

Dr. PENNY H. ORTIZ GUERRA

**Equipo en Cesión en Uso (ECU).-**

Son aquellos equipos entregados gratuitamente a la Institución para su utilización por cierto tiempo y para cierto fin, para posteriormente ser devuelto al término de un periodo de tiempo previamente pactado.

**Equipos Complementarios o Accesorios del ECU.-**

Herramientas o utensilios dependientes del ECU necesarios para su óptimo funcionamiento como impresora, UPS, estabilizador de voltaje, equipo de aire acondicionado y otros, de acuerdo al requerimiento del Equipo en Cesión en Uso.

**Estancia de ECU.**

Es el tiempo de permanencia del ECU dentro de la Institución, acordado según contrato del proceso de compra, luego del cual será retirado bajo responsabilidad del Proveedor.

**Prueba de Laboratorio.-**

Procedimiento in vitro que permite valorar distintos constituyentes químicos o biológicos a partir de muestras de un paciente con fines de diagnóstico y seguimiento terapéutico.

**Material.-**

Objeto(s) necesario(s) para la realización completa de prueba como copas, tubos de reacción, cubetas y otros propios de la metodología.

**Material de Reporte.-**

Material de reporte de resultado como papel, tóner o tinta para impresión o similares.

**Operadores de los Equipos en Cesión en uso.-**

Son los encargados del manejo operativo de los ECU.

**Prueba Efectiva.-**

Definido como el total de resultados de exámenes, diagnósticos (pruebas reportadas) más el total de pruebas repetidas por cada tipo de prueba.

**Pruebas de Control y Calibraciones.-**

Son las pruebas necesarias para la calibración y control de acuerdo a lo establecido en el protocolo de cada metodología analítica.

**Prueba Repetida.-**

Confirmación de un resultado que se encuentra fuera del rango de medición de la prueba o que puede ser dudoso.

**Pruebas Totales.-**

Es la suma de las pruebas electivas y las pruebas de control y calibraciones.

**Reactivo.-**

Sustancia química que posibilita la determinación, detección e identificación de un determinado analito el cual al ser detectado y/o cuantificado se



30 MAR. 2009

COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
Seguro Social de Salud

ALICIA M. MORALES AYBARI  
PROCESO DE CONTRATACIÓN  
Nº 00000000000000000000

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

DR. J. H. ORTIZ GUERRA  
Jefe de Hematología Bco. Origenes

constituye en elemento de ayuda diagnóstica o seguimiento terapéutico, el mismo también se destina al procesamiento de pruebas de calibración y control.

**Control.-**

Cualquier material de control con rango establecido, empleada en la determinación de la precisión entre ensayos del método.

**VII DE LAS DISPOSICIONES;**

**7.1 CONDICIONES DEL REQUERIMIENTO:**

7.1.1 El número y cantidad de pruebas o reactivos a adquirirse, se debe programar en función a la cantidad de pruebas efectivas requeridas para el Centro Asistencial de EsSalud y de acuerdo al nivel de uso, por el periodo de compra

7.1.2 El usuario deberá establecer en su requerimiento, la frecuencia de procesamiento mensual para cada prueba. Estas pruebas deben ser registradas en el contador automático del equipo, de lo contrario empleará el registro manual en hoja de cálculo de acuerdo al anexo 1 de esta directiva.

7.1.3 El proveedor que oferte los reactivos, materiales y consumibles, asume obligatoriamente el compromiso de proveer en condición de cesión en uso el o los equipos para procesar y realizar las pruebas totales necesarias para el periodo de compra.



7.1.4 La presentación de las ofertas económicas de reactivos, materiales, y consumibles, deben estar necesariamente acompañadas de la condición de entrega de los correspondientes equipos en cesión en uso.

7.1.5 El proveedor debe cumplir con entregar para cada producto solicitado los reactivos requeridos y lo siguiente para obtener las **PRUEBAS TOTALES** necesarias:

- a) Material de Control
- b) Material de Calibración
- c) Consumibles
- d) Material de reporte
- e) Reactivo(s) destinado(s) a las pruebas de calibración y control que correspondan al periodo de compra.



7.1.6 El proveedor, además de garantizar y asegurar las **PRUEBAS EFECTIVAS** requeridas, debe suministrar y sin costo adicional para la Institución, los reactivos, materiales y consumibles necesarios para las **PRUEBAS DE CONTROL Y CALIBRACION** de acuerdo a lo establecido en el protocolo de cada metodología analítica.

7.1.7 El proveedor debe facilitar toda la información disponible y actualizada de los productos que oferta.

30 MAR. 2009

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
Seguro Social de Salud

ALBERTO MORALES AYBAR  
FISCALARIO SUPLENTE  
Res N° 006-SG-EsSalud-2007

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS  
Dr. PERCY H. ORTIZ GUERRA  
Jefe Servicio Hematología Bco. Organos  
CAMP 4707 - F.V.F. 22373

7.1.8 La calidad y garantía documentaria de los productos que se requieren, son establecidas en las Bases del proceso de selección.

**7.2 CONDICIONES DEL PROCESO DE SELECCIÓN Y ADQUISICION:**

7.2.1 Los procesos de selección de pruebas y de reactivos, se efectúan acorde con lo dispuesto en los dispositivos legales vigentes.

7.2.2 Con el fin de optimizar el trabajo de laboratorio, aquellos exámenes que para su proceso requieran de un solo equipo, deben agruparse en paquetes en base a criterios técnicos y de acuerdo al nivel de uso del Centro Asistencial. Estos paquetes de exámenes deben estar agrupados, de tal forma que permitan la participación mínima de dos (2) postores, bajo responsabilidad. En tal caso, la propuesta económica se evaluará en función al precio del paquete de los exámenes.

**7.3 CONDICIONES DE LA CESION EN USO DEL EQUIPO**

De las Características del Equipo

7.3.1 La tecnología y operatividad de los equipos en cesión en uso entregados por el proveedor, deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice confiabilidad y calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio procesadas, así como la oportunidad y eficacia del servicio prestado.



7.3.2 El o los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor deben ser no repotenciados, con una antigüedad de fabricación menor a los cuatro años como máximo. El proveedor deberá presentar documentación otorgado por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como copia de la póliza de importación, donde acredite la fecha de ingreso al país.

7.3.3 La capacidad de producción del equipo(s) en cesión en uso entregado(s) a ESSALUD debe cumplir con el número total de pruebas efectivas adquiridas en las Bases del proceso de selección.



7.3.4 Los equipos deben ser seleccionados según su rendimiento (pruebas/hr), metodología, tipo de procesamiento, capacidad de procesar pruebas por paquetes, modalidad de obtención de resultados.

7.3.5 El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del Equipo, en cesión en uso. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe sustituirlo en forma inmediata (menos de 24 horas) a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria. De lo contrario deberá asumir el procesamiento de la prueba en otro equipo en coordinación con el usuario. Asimismo el proveedor debe reponer las pérdidas de materiales y reactivos que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo o equipos en cesión en uso.

30 MAR. 2009

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
Subgerente de Salud

RICARDO MORALES AYALA  
FRENTE ALIADO  
Calle 10 de Mayo, 22372

ESSALUD  
HOSPITAL NACIONAL EDUARDO REBAGLIATI MARTINS  
Dr. JESÚS V. GARCÍA GUERRA  
Jefe Servicio de Patología Bco. Órganos  
Calle 10 de Mayo, 22372

- 7.3.6 La institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión en uso fuera de los términos estipulados contractualmente, salvo negligencia de la Institución técnicamente demostrada. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos dados en cesión en uso son de responsabilidad del proveedor.
- 7.3.7 El proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.
- 7.3.8 Los plazos de entrega y periodo de uso, se estipulan en las Bases del proceso de selección y deben especificarse contractualmente.
- 7.3.9 El proveedor debe entregar, junto con el equipo, los catálogos, especificaciones técnicas y el manual de usuario en idioma original y en español.
- 7.3.10 El proveedor debe presentar al Jefe del Área de Mantenimiento o Equivalente y con copia al Jefe de Servicio, el programa de mantenimiento preventivo. La ejecución de este programa debe ser supervisado por el ingeniero de mantenimiento del Centro Asistencial o el de la jurisdicción a la que corresponde. Del mismo modo, el servicio técnico del proveedor debe estar disponible permanentemente (24 horas diarias, incluso domingos y feriados) para ejecutar y solucionar las obligaciones de mantenimiento correctivo y además de garantizar un stock de repuestos y/o importación inmediata.
- 7.3.11 En las bases de los procesos de selección se debe solicitar la certificación de la capacitación de personal de servicio técnico local otorgada por la casa matriz del equipo ofertado. Las bases también deben contemplar penalidades sobre incumplimiento del tiempo pactado para el mantenimiento correctivo. Es responsabilidad del área de adquisiciones remitir a las Jefaturas de Departamento y Servicios copias de las bases para garantizar su cumplimiento.
- 7.3.12 Los equipos biomédicos de laboratorio entregados en cesión en uso a ESSALUD no generan obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler, ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros que puedan derivarse de su uso.

**De la Recepción, Instalación y Conformidad del equipo.**

- 7.3.13 Los equipos ofertados por el proveedor como parte de la propuesta para el suministro de reactivos, materiales y consumibles, deben ser distribuidos por el mismo proveedor a los Centros Asistenciales designados previamente.
- 7.3.14 Los equipos en cesión en uso ingresan directamente al servicio asistencial (área usuaria) y el personal del Área de Patrimonio del CAS se encargará de

30 MAR. 2005

F.S. COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
Seguro Social de Salud

ALBERTO MORALES AYBAN  
FEDATARIO SUPLENTE  
Res. N° 008-SC-EsSalud-2007

ESSALUD  
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS  
Dr. PERCIVAL MARTÍNEZ GUERRA  
Jefe Servicio Hematología Hco. Órganos  
C.R. 477 22375

verificar las condiciones de ingreso del equipo de acuerdo al otorgamiento de la Buena Pro.

- 7.3.15 El costo de instalación, operación, mantenimiento y el suministro de equipos complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo en cesión en uso, son asumidos por el proveedor, no generando gastos adicionales a la institución.
- 7.3.16 La data histórica de los resultados obtenidos de los pacientes en los equipos en cesión en uso son propiedad de ESSALUD y tienen carácter confidencial, por lo que serán almacenados en formato compatible de acuerdo a la necesidad del usuario en el servidor de la institución.

**De la Capacitación del usuario**

- 7.3.17 El proveedor debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación dirigidas a los profesionales usuarios del(os) equipo(s), de acuerdo a un plan de capacitación coordinado con la Jefatura respectiva, antes del ingreso del(os) equipo(s). Asimismo, debe brindar asesoría técnica y capacitación permanente con personal idóneo. Todo ello sin costo adicional para la institución.

**VIII DEL PROCEDIMIENTO**

**8.1 DEL PROCESO DE INFORMACIÓN DE EQUIPOS EN CESIÓN EN USO**

- 8.1.1 La Oficina de Administración de las Redes Asistenciales, Centros e Institutos Especializados, deben informar a la Gerencia Central de Prestaciones de Salud en forma oportuna, el ingreso y destino de los Equipos en Cesión en Uso - ECU.
- 8.1.2 La oficina de Patrimonio de las Redes Asistenciales debe establecer un registro de ingreso y salida de los equipos en cesión en uso en la Red Asistencial.

**8.2. DE LA RECEPCION DE REACTIVOS, MATERIALES, Y CONSUMIBLES**

- 8.2.1 El Jefe de Almacén del Centro Asistencial es el encargado de la recepción y almacenamiento de reactivos, materiales, y consumibles, verificando bajo responsabilidad lo establecido en las Bases del Proceso de selección correspondiente.

**8.3. DE LA EVALUACION Y CONTROL DE USO DE REACTIVOS, MATERIALES Y CONSUMIBLES**

- 8.3.1 La evaluación y control de uso de reactivos, materiales y consumibles para ECU deben ser efectuados por los encargados del área usuaria bajo responsabilidad.

30 MAR. 2009

LA COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
Sección Social de Salud  
ALDO J. MORALES AYBAR  
SECRETARIO GENERAL

ESSALUD  
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS  
Dr. P. C. M. ORTIZ GUERRA  
Jefe Servicio Hematología Eco. Organos  
CME. 47816 RNE. 22373

**8.4. DEL TERMINO DE USO DE ECU**

- 8.4.1 Treinta días antes de la fecha de vencimiento del período de estancia del Equipo en Cesión en Uso, el Jefe de servicio del área usuaria debe informar a la Gerencia de Red para que se notifique al proveedor. Llegada la fecha se debe retirar el equipo (salvo convenio con la Institución), a un área de custodia por un tiempo prudencial de 15 días, no siendo responsabilidad de la Institución el daño o deterioro que sufra dicho bien, en ningún período de tiempo posterior al vencimiento de dicha estancia.

**IX ANEXO:**

**Anexo 1. Formato de Registro manual de pruebas.**

**Anexo 2. Formato de Queja de Usuario de Productos Patología Clínica y Anatomía Patológica**

**Anexo 3. Formato de Queja de Usuario de equipos en Cesión en Uso de Patología Clínica y Anatomía Patológica**



**13 0 MAR. 2009**

ES COPIA FIDEL DEL ORIGINAL  
Seguro Social de Salud

**ALBERTO MORALES AYBAR**  
FEDATARIO SUPLENTE  
Res. N° 006-2008-EsSalud-2007

**ESSALUD**  
**HOSPITAL NACIONAL EDGARDO ROLDAN ALARCON**  
Dr. PERCIVAL GARCIA GUERRA  
Jefe Servicio Hematología Bco. Organos  
C.M.P. 473 C.N.E. 22373



# CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES

## ANEXO 2

EsSalud  
GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD  
OFICINA DE RECURSOS MEDICOS  
Oficina de Equipos Médicos

### FORMATO DE QUEJA DE USUARIO DE PRODUCTOS DE LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA

Para ser llenada por la persona que realiza la queja			
Centro Asistencial			
Red Asistencial			
Producto		CODIGO SAP:	
Forma de presentación			
Cantidad de producto motivo de queja			
Marca		LOTE NRO:	
Empresa proveedora:			Fabricante:
Reg. Sanitario N°:			Fecha de RS:
Accesorios y Suministros	Cantidad Suficiente: SI ( ) NO ( )	Oportunidad de Entrega: Adecuada ( ) Inadecuada ( )	
Fecha de ocurrencia:			
Detalle del reclamo:			
Detalle de problemas previos con el mismo proveedor del Producto	Código SAP	Lote/ Fecha Expiración	Detalle del Problema / Solución
Sugerencias y comentarios			
Profesional que informa Firma y sello		Cargo	
Jefe Inmediato Firma y sello		Cargo	

Nota: Este formato debe ser llenado y presentado a su Jefatura según diagrama de flujo adjunto



30 MAR. 2009

ES COPIA FIDEL DEL ORIGINAL  
Seguro Social de Salud

ALBERTO MORALES AVBAR  
FEDATARIO SUPLENTE  
Res. N° 006-SG-EsSalud-2007

EsSalud  
HOSPITAL NACIONAL CECILIO ROBERTO MARTINEZ  
Dr. PEDRO ALBERTO GARCIA GUERRA  
Jefe Servicio de Patología Bio. Organos  
C.M.P. 4013 P.N.F. 22373

## ANEXO 3

EsSalud

GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE ESSALUD

OFICINA DE RECURSOS MEDICOS

Oficina de Equipos Médicos

FORMATO DE QUEJA DE USUARIO DE EQUIPOS EN CESION DE USO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA  
PATOLOGICA

Para ser llenada por la persona que realice la queja:			
Centro Asistencial:			
Red Asistencial:			
Equipo:		Modelo:	
Marca:		Serie:	
Tiempo de uso del equipo por cesión en su sede:		Año de Fabricación:	
Pruebas que realiza:		Performance Equipo:	
Empresa proveedora:		Performance Obtenida:	
Recibe mantenimiento preventivo ( SI ) ( NO ) Por proveedor ( ) Por terceros ( )		Fabricante:	
Tiene interfase al sistema de gestión hospitalaria		Funciona correctamente SI ( ) NO ( )	
Capacidad de conexión via Web		Intranet ( ) Internet ( )	
Entrega de Accesorios y Suministros:		Cantidad Suficiente: SI ( ) NO ( )	
Oportunidad de Entrega: Adecuada ( ) Inadecuada ( )			
Fecha de ocurrencia:			
Detalle de fallas previas reportadas en el año			
Tipo de falla	Hora y fecha de falla	Hora y fecha de reparación	Tiempo total(días/hr/min)
Entrega oportuna de repuestos SI ( ) NO ( )			
Tiempo que demora en acudir el servicio técnico correctivo ( ) horas ( ) días ( ) semanas			
Sustento técnico del			
Problema presentado			
Accesorios Equipo : Computadora ( ) Impresora ( Insumos ) Papel tinta ( ) Otros.			
Sugerencias			
Comentarios			
Profesional que informa		Cargo	
Firma y sello			
Jefe Inmediato		Cargo	
Firma y sello			

Nota: Este formato debe ser llenado y presentado a su jefatura según diagrama de flujo adjunto

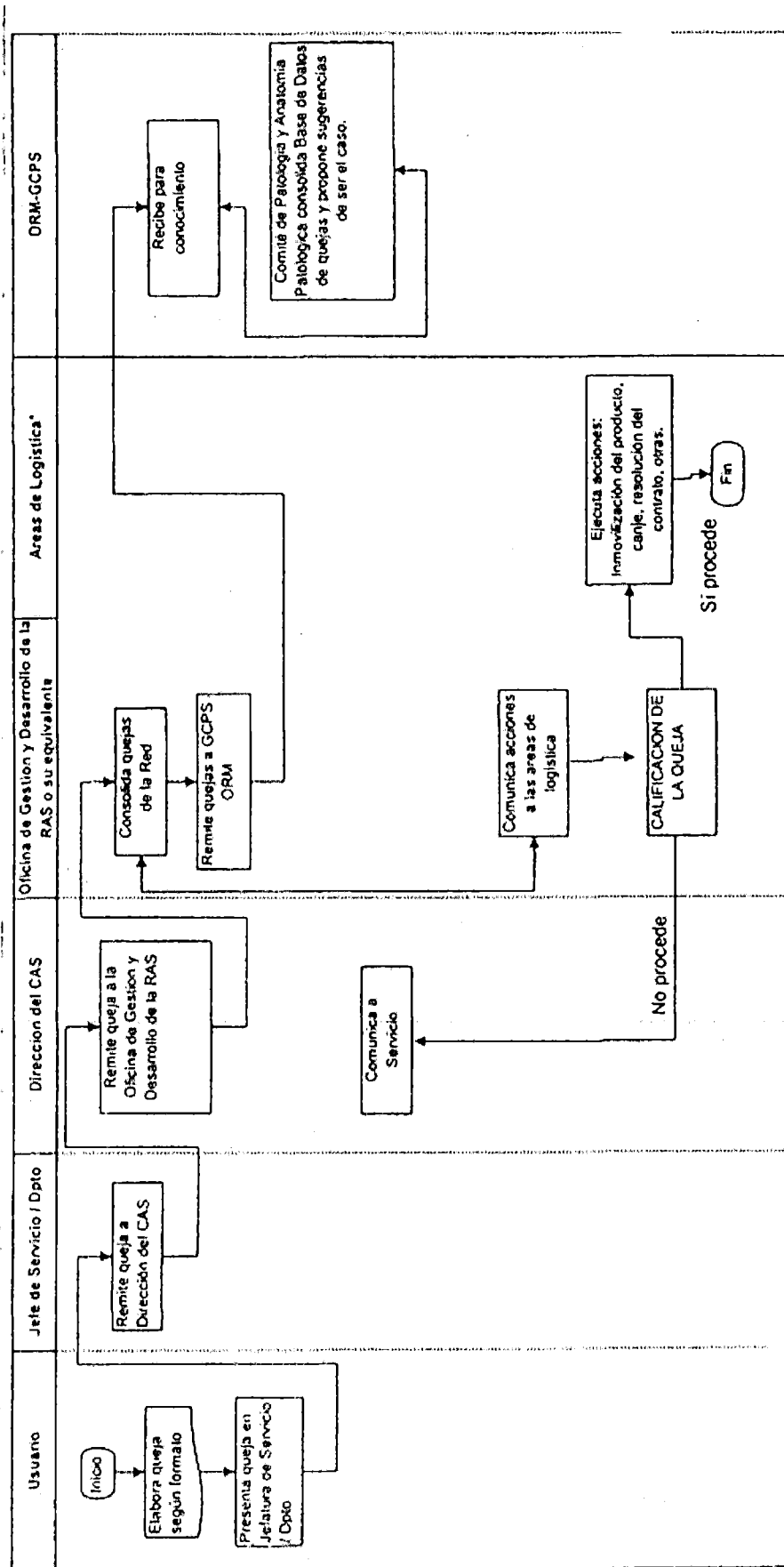
30 MAR. 2009

ESSALUD  
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTÍNEZ  
Dr. PERCY H. GARCÍA GUERRA  
Jefe Servicio Hematología Bco. Organos  
CMI. 4003 PNE. 22373



ES COPIA DEL DEL ORIGINAL  
Seguro Social de Salud  
ALBERTO MORALES AYBÁN  
FEDATARIO SUPLENTE  
Res. N° 006-SC-ExSalud-2007

# Flujograma del Proceso de Quejas de Usuarios de Materiales y Reactivos de Laboratorio ligados a equipos en Cesión en Uso

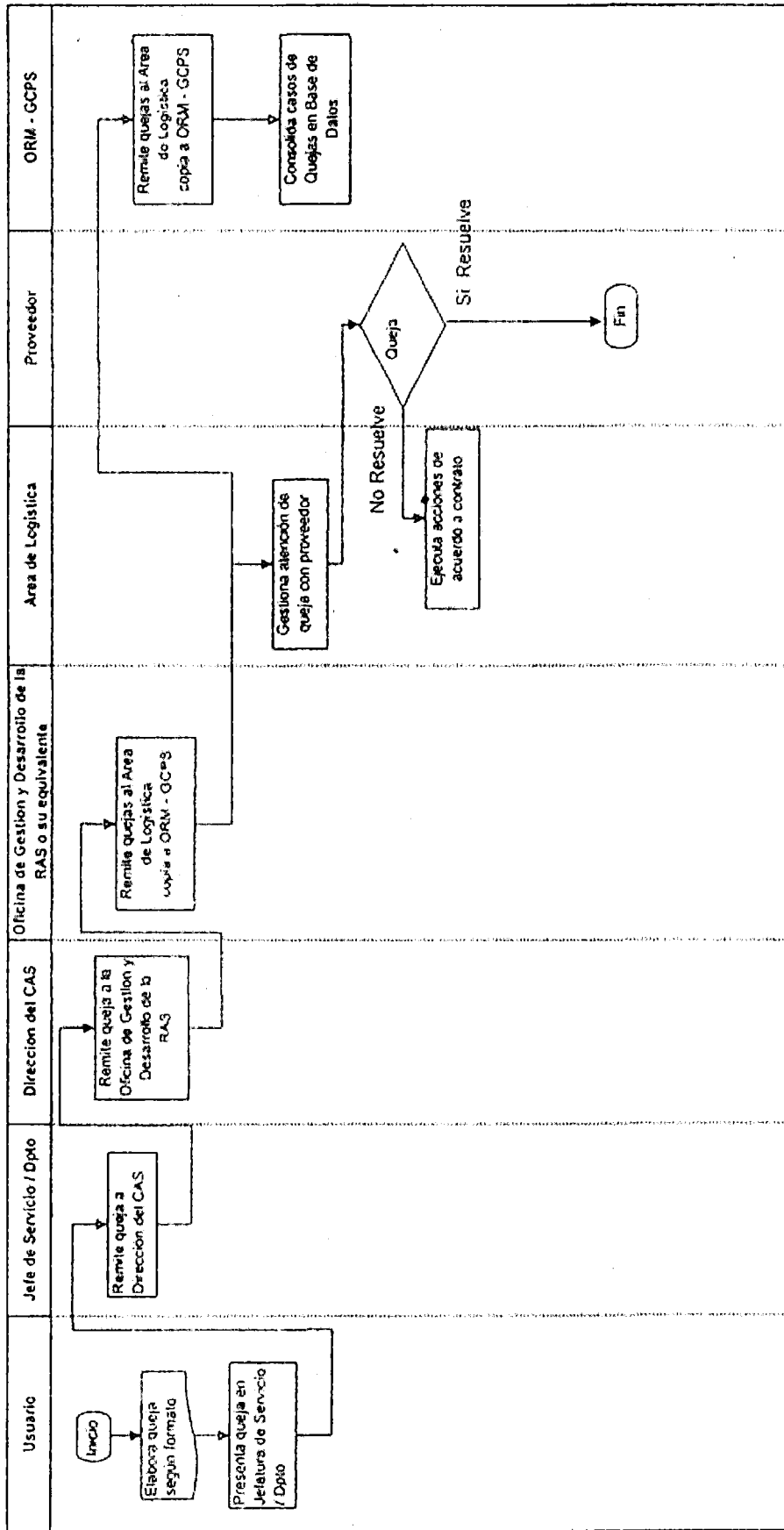


30 MAR. 2009

LA COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
Seguro Social de Salud

ALBERTO MORALES AYBAR  
FEDATARIO SUPLENTE  
Reg. N° 008-59-F-51104-4007

Flujograma del Proceso de Quejas de Usuarios de Equipos de Laboratorio en Cesión en Uso



2010-08-10 10:00 AM

ES COPIA DEL ORIGINAL  
Seguro Social de Salud  
ALVARO MORALES AYBAR  
COORDINADOR SUPLENTE  
RES. N° 006-SU-ESSalud-2007



HOSPITAL NACIONAL ESPINAL  
Dr. PERCY A. ORTIZ GUERRA  
Jefe Servicio Hematología Bco. Organos  
C.M.P. 47916 RNE. 22373

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A- CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo N° 17 del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y modificaciones realizados en el Establecimiento farmacéutico según corresponda.

Importante

*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.*

Acreditación:

Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Importante

*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.*

B- EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 6,000,000.00 (Seis Millones con 00/100 soles) para el ítem 1, y S/. 3,000,000.00 (Tres Millones con 00/100 soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: **reactivos de laboratorio clínico.**

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>1</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones referidas a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

<sup>1</sup> Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

*"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"*

*(...)*

*"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia."*

En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, deberá dejar constancia de ello adicionalmente.

Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

**Importante**

*En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*

**FORMATO N° 1**

**CUADRO DE REQUERIMIENTO**

ÍTEM	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	UM	CANTIDAD
1	030104004	HLA-ABC genómico de baja resolución	PBA	2160
	030104006	HLA-DR DQ genómico de baja resolución	PBA	2160
2	030104003	HLA-ABC genómico de alta resolución	PBA	180
	030104005	HLA-DR DQ genómico de alta resolución	PBA	180
	030105038	HLA-B27 Detección genómica	PBA	80

ESCA, MD  
HOSPITAL NACIONAL DON BOSCO MARTÍN  
PEREYRA, ORTIZ GUERRA  
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica Bco. Ormazabal  
2022

## FORMATO N° 2

## ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL REACTIVO

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIONES
1	030104004	HLA-ABC genómico de baja resolución	PRESENTACION: Kit de Reactivos para la determinación Genómica de Baja Resolución de HLA Clase I (ABC) en empaque apropiado. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Oligonucleótido Secuencia Especifica. (SSO) o Secuenciamiento Genético ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Material de Impresión de Resultados, Complementos, y Otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El(Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en la tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipos de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre anticoagulada.
	030104006	HLA-DR DQ genómico de baja resolución	PRESENTACION: Kit de Reactivos para la determinación Genómica de Baja Resolución de HLA Clase II (DR,DQ opcional DP) en empaque apropiado. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Oligonucleótido Secuencia Especifica. (SSO) o Secuenciamiento Genético ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Material de Impresión de Resultados, Complementos, y Otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El(Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en la tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipos de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre anticoagulada.
2	030104003	HLA-ABC genómico de alta resolución	PRESENTACION: Kit de Reactivos para la determinación Genómica de mayor Resolución HLA Clase I (AB opcional C) en empaque apropiado. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Primer Secuencia Especifica (SSP), o Secuenciamiento Genético ó SSO de Alta Definición ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios y Equipo que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en la tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de equipos de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre anticoagulada.
	030104005	HLA-DR DQ genómico de alta resolución	PRESENTACION: Kit de Reactivos para la determinación Genómica de Alta Resolución de HLA Clase II (DR, DQ) en empaque apropiado. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Primer Secuencia Especifica (SSP), o Secuenciamiento Genético ó SSO de Alta Definición ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Material de Impresión de Resultados, Complementos, y Otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en la tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipos de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre anticoagulada.
	030105038	HLA-B27 Detección genómica	PRESENTACION: Kit de Reactivos para la determinación Genómica de alta resolución de HLA B27 en empaque apropiado. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Amplificación de Ácidos Nucleicos o Secuenciamiento Genético ACCESORIOS: Control Interno, Diluyente de Muestra, Material de Impresión de Resultados, Complementos, y Otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El(Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en la tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipos de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre anticoagulada.

Atendiendo al artículo 29. Requerimiento, contemplado en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: "numeral 29.8. 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.", se realizan las siguientes precisiones a la especificación técnica.

HOSPITAL NACIONAL DE SALUD  
Dr. PÉREZ MONTES GUERRA  
Jefe Servicio de Diagnóstico Bco. Organos  
CMR. 470-1-1111, 22373

- Se precisa que, en relación a las Especificaciones Técnicas para el **ITEM 1** que, en el apartado **“ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Material de Impresión de Resultados, Complementos, y Otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba”**, deberá entenderse que, de acuerdo a la metodología ofertada la propuesta deberá incluir, además de controles y calibradores, **TODOS** los complementos y/o equipos accesorios requeridos para la realización completa de la prueba de acuerdo a la metodología y procedimiento ofertados y que se detalla en los insertos y/o manuales sobre los pasos de la técnica de procesamiento de la prueba completa, que deberán adjuntarse; así como otros complementos requeridos, tales como: Kit de extracción de Ácidos Nucleicos (en cantidades suficientes para el requerimiento de pruebas solicitado), crioviales de fondo cónico de 2 mL requeridos para la conservación del ADN cuando se precise de un estudio más específico; así como también incluirá los **Equipos Accesorios** requeridos para el procesamiento **completo**, según lo requiera la metodología ofertada o protocolo de procesamiento de la prueba, tales como:
  - 01 medidor de concentración y pureza de ácidos nucleicos.
  - 01 agitador de muestras o vortex.
  - 01 juegos de pipetas automáticas (02 pipetas de rango 0,5-10 uL y 02 pipetas de rango 20-200 uL)
  - 01 juegos de pipetas multicanales (02 pipetas de rango 0.5 -10 uL y 02 pipetas de rango 50-200 uL)
  - 01 conservadora para los reactivos a temperatura de -80°C (con capacidad mínima de 400 litros)
  - 01 incubadora de calor seco o termobloque (Si metodología o protocolo lo requiere).
  - 01 centrifuga de microtubos de altas velocidades (Si la metodología o protocolo lo requiere).
  - 01 rotador de placas (Si metodología o protocolo lo requiere).
  - 01 centrifuga para placas con porta placa metálica (Si metodología o protocolo lo requiere).
- Se precisa que, en relación a las Especificaciones Técnicas para el **ITEM 1 y 2, Metodología: SECUENCIAMIENTO GENÉTICO**, éste podrá aplicarse también a secuenciación de próxima generación NGS, en sus variantes de síntesis, ion Torrent, nanoporos, entre otras.
- Se precisa lo siguiente en relación a las Especificaciones Técnicas para el **ITEM 2: código: 030104003, HLA-ABC genómico de alta resolución; código: 030104005, HLA-DR DQ genómico de alta resolución; y código: 030105038, HLA-B27 Detección genómica**; la definición de alta resolución deberá considerarse como la tipificación numérica de los locus señalados, de por lo menos dos (02) campos como mínimo y libre de ambigüedades, de la nomenclatura de tipificación internacional HLA.
- Se precisa que, en relación a las Especificaciones Técnicas para el **ITEM 2** que, en el apartado **“ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Material de Impresión de Resultados, Complementos, y Otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba”**, deberá entenderse que, de acuerdo a la metodología ofertada la propuesta deberá incluir, además de controles y calibradores, **TODOS** los complementos y/o equipos accesorios requeridos para la realización completa de la prueba de acuerdo a la metodología y procedimiento ofertados y que se detalla en los insertos y/o manuales sobre los pasos de la técnica de procesamiento de la prueba completa, que deberán adjuntarse; así como otros complementos requeridos, tales como: Kit de extracción de Ácidos Nucleicos (en cantidades suficientes para el requerimiento de pruebas solicitado), crioviales de fondo cónico de 2 mL requeridos para la conservación del ADN cuando se precise de un estudio más específico; así como también incluirá los **Equipos Accesorios** requeridos para el procesamiento **completo**, según lo requiera la metodología ofertada o protocolo de procesamiento de la prueba, tales como:
  - 01 medidor de concentración y pureza de ácidos nucleicos.
  - 01 agitador de muestras o vortex.
  - 01 conservadora de acuerdo al rango de temperatura que requiera el reactivo principal.
  - 01 centrifuga de microtubos de altas velocidades (Si la metodología o protocolo lo requiere).
  - 01 rotador de placas (Si metodología o protocolo lo requiere).
  - 01 centrifuga para placas con porta placa metálica (Si metodología o protocolo lo requiere).
- Se consigna asimismo, que para ambos ITEMS el área usuaria considerará como una mejora de la presente especificación a la propuesta que ofrezca: un programa de control o evaluación de calidad externo organizado por la Sociedad Americana de Histocompatibilidad e Inmunogenética (ASHI), La Federación Europea de Inmunogenética (EFI), el Colegio Americano de Patólogos (CAP) u otra institución relacionada a un programa de control de calidad externo pruebas de Histocompatibilidad; el número de los desafíos mínimos anuales estará determinado por la entidad que provea.

## CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES

- Asimismo, según la metodología ofertada como **HLA-ABC genómico de alta resolución** y **HLA-DR DQ genómico de alta resolución**, el área usuaria podrá considerar como una posibilidad de mejora de la presente especificación técnica, a la propuesta que ofrezca una mejora en la cantidad de exones cubiertos para la tipificación HLA, que permitan una mejor resolución y que disminuya significativamente el número de ambigüedades, pudiendo inclusive lograrse una tipificación alelo específica.

### ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO EN CESION DE USO

Para el ITEM 1:

EQUIPOS DE BIOLOGIA MOLECULAR

000297

ANALIZADOR SEMIAUTOMATIZADO PARA BIOLOGIA MOLECULAR HISTOCOMPATIBILIDAD	
1. Tipo	- Analizador semi automatizado para Biología Molecular.
2. Metodología	- Hibridación de productos amplificados con sondas de Oligonucleótidos de Secuencia Específica (SSO)
3. Performance	- 1 o más pruebas por Locus HLA por corrida (Metodología SSO)
4. Características	- Capacidad de realizar Amplificación, Detección y Análisis de productos Hibridados pertenecientes al genoma del Complejo Mayor de Histocompatibilidad Humano.
5. Muestra	- Ácido Desoxirribonucleico (ADN) obtenidos sangre total o hisopado bucal.
6. Procesamiento de Datos	<p>Interno: Software y Hardware (propio del analizador) para el manejo de datos del equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Procesamiento de calibraciones y controles (si la metodología lo requiere)</li> <li>-Resultados</li> </ul> <p>Con capacidad de archivo de datos de 30 días o más. Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del Laboratorio.</p> <p>Externo: Software con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del Laboratorio por el período de duración del servicio (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros)</p> <p>Hardware de acuerdo a requerimiento del usuario final (computadoras, servidor y cableado).</p> <p>Para mayor detalle referirse a las características de sistematización de Laboratorio clínico.</p>
7. Accesorios del Equipo	<p>Fuente de poder de emergencia (UPS)</p> <p>Equipo de Aire Acondicionado si el Manual del Equipo lo indica.</p>
8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	<p>El usuario final definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Todos los Consumibles: Calibradores (si el equipo lo requiere), Controles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas más las Pruebas de Calibración y Control para el período de compra. En cualquier caso en que falta alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata.</li> <li>- Controles Internos: proporcionar material de control para todo el período de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de la metodología (descrita en Insertos o folletería presentada).</li> <li>- Soluciones, complementos de limpieza y otros, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas efectivas solicitadas, más las pruebas de calibraciones y lavados adicionales de acuerdo a la metodología de trabajo.</li> </ul>
9. Soporte Técnico	<p>Mantenimiento Preventivo: presentar Programa de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el Jefe o responsable del área de mantenimiento de la Institución en coordinación con el Jefe del área usuaria.</p> <p>Mantenimiento Correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas.</p> <p>Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana.</p> <p>Personal de Ingeniería certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 6 meses en el equipo</p>
10. Modo de Operación	- 220V, 60Hz
11. Antigüedad y otros	- De acuerdo a Directiva Vigente.

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO BARRAGIATI MARTÍNEZ  
 DR. PIERRE M. MARTÍNEZ GUERRA  
 Jefe Servicio de Biología Bucal, Órganos  
 C-212, 470 - T. 22877

MODULAR PARA ANALISIS DE SECUENCIAS DE ACIDOS NUCLEICOS	
1. Tipo	- Equipo Modular para análisis de secuencias de ácidos nucleicos que incluya Secuenciador, Equipo de Electroforesis (si metodología lo requiere) y Software para análisis de secuencias genéticas y generación del Reporte de resultados
2. Metodología	- Análisis de secuenciamiento de Ácidos Nucleicos
3. Performance	- 1 a más muestras por corrida.
4. Características	- Sistema de secuenciamiento automatizado de bases genéticas RNA-DNA
5. Muestra	- Sangre total
6. Procesamiento de Datos	<p>Interno: Software y Hardware (propio del analizador) para el manejo de datos del equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Procesamiento de calibraciones y controles (si la metodología lo requiere)</li> <li>-Resultados</li> </ul> <p>Con capacidad de archivo de datos de 30 días o más. Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del Laboratorio.</p> <p>Externo: Software con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del Laboratorio por el periodo de duración del servicio (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros)</p> <p>Hardware de acuerdo a requerimiento del usuario final (computadoras, servidor y cableado).</p> <p>Para mayor detalle referirse a las características de sistematización de Laboratorio clínico.</p>
7. Accesorios del Equipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fuente de poder de emergencia (UPS)</li> <li>- Equipo de Aire Acondicionado si el Manual del Equipo lo indica.</li> </ul>
8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El usuario final definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar.</li> <li>- Todos los Consumibles: Calibradores (si el equipo lo requiere), Controles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas más las Pruebas de Calibración y Control para el periodo de compra. En cualquier caso en que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata.</li> <li>- Controles Internos: proporcionar material de control para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de la metodología (descrita en insertos o folletería presentada).</li> <li>- Soluciones, complementos de limpieza y otros, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas efectivas solicitadas, más las pruebas de calibraciones y lavados adicionales de acuerdo a la metodología de trabajo.</li> </ul>
9. Soporte Técnico	<p>Mantenimiento Preventivo: presentar Programa de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el Jefe o responsable del área de mantenimiento de la Institución en coordinación con el Jefe del área usuaria.</p> <p>Mantenimiento Correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas.</p> <p>Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana.</p> <p>Personal de Ingeniería certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 6 meses en el equipo</p>
10. Modo de Operación	- 220V, 60Hz
11. Antigüedad y otros	- De acuerdo a Directiva Vigente.

Atendiendo al artículo 29. Requerimiento, contemplado en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: "numeral 29.8. 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.", se realizan las siguientes precisiones a la especificación técnica.

- Se precisa que, de acuerdo a las opciones de equipamiento presentadas como propuesta, en caso de que la oferta contemple como accesorio de equipamiento, el componente: Termociclador, éste deberá ser en número de dos (02).
- Se precisa que, en relación a las Especificaciones Técnicas del equipo **MODULAR PARA ANALISIS DE SECUENCIAS DE ACIDOS NUCLEICOS, 2. Metodología: Análisis de Secuenciamiento de Ácidos Nucleicos**, éste se entenderá como **SECUENCIAMIENTO GENÉTICO**, que podrá aplicarse también a secuenciación de próxima generación NGS, en sus variantes de síntesis, ion Torrent, nanoporos, entre otras.

- Se precisa que, para cualquiera de las opciones de equipamiento presentadas como propuesta, respecto a las Especificaciones Técnicas del equipo en Cesión de Uso, sobre el apartado: **6. Procesamiento de Datos**, de las Especificaciones Técnicas del equipo de cesión en uso, **Hardware de acuerdo a requerimiento del usuario** éste se refiere a: un Servidor de bases de Datos, el cual estará definido como: un ordenador o computadora muy potente, que se encargará de procesar grandes y complejos volúmenes de datos, almacenar gran cantidad de archivos, y al mismo tiempo de compartir la información con un conjunto de computadoras, enlazadas en red; para que sean accesibles a los usuarios a los que provee servicios. Los recursos compartidos pueden incluir el espacio en disco, acceso al hardware, y servicios de correo electrónico, debe ser capaz de recibir datos, archivarlos 30 días a más, y transmitir datos a los equipos automatizados como al sistema informático del laboratorio. Dicho Servidor deberá tener mínimamente las siguientes características:

- Procesador de 2.1 Ghz, como mínimo
- Memoria cache de 8MB, como mínimo.
- Procesador de 4 núcleos como mínimo.
- Memoria RAM mínimamente de 16 GB instalado y expandible hasta 32 GB como mínimo.
- Disco duro de 1 TB como mínimo
- Fuente de suministro eléctrico de emergencia o UPS.

Asimismo, para el funcionamiento de la Red Interna del laboratorio se requiere la instalación de los siguientes hardware y accesorios:

- 03 PC o computadoras, con característica de case mini tower, mini PC o PC "all in one", que permitan el procesamiento de datos y ahorro de espacio en la infraestructura.
- 02 monitores de 32 pulgadas de alta Resolución.
- 02 Impresoras Laser
- 02 Impresoras multifuncional mediana.
- 01 scanner con capacidad de conexión en red.
- Cableado estructurado de los puntos de conexión.
- Fuente de suministro eléctrico de emergencia o UPS para los equipos provistos.

- Se precisa que, respecto a la acreditación y cumplimiento de la Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009, así como en lo referente al Programa de mantenimiento preventivo y su respectivo cronograma de ejecución, para la presentación de propuestas se considerará solo al equipo principal: **MODULAR PARA ANÁLISIS DE SECUENCIAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS, O ANALIZADOR SEMIAUTOMATIZADO PARA BIOLOGÍA MOLECULAR HISTOCOMPATIBILIDAD**. Para los demás equipos accesorios y componentes del hardware, se sustentarán en base a una Declaración Jurada de cumplimiento de los equipos accesorios y componentes del hardware, de acuerdo a metodología ofertada, y en la que se señale como compromiso la reparación o reposición en caso de falla, así como proporcionar durante la etapa de instalación el cronograma de mantenimiento preventivo de los demás equipos accesorios y componentes del hardware.

HOSPITAL NACIONAL ARCE  
ESSALUD  
DR. PERCY H. ORTIZ GUERRA  
Jefe Servicio de Patología Bucal, Otorrinolaringología y Odontología  
2022

## Para el ITEM 2:

## EQUIPOS DE BIOLOGIA MOLECULAR

000294

MODULAR PARA ANALISIS DE SECUENCIAS DE ACIDOS NUCLEICOS	
1. Tipo	- Equipo Modular para análisis de secuencias de ácidos nucleicos que incluya Secuenciador, Equipo de Electroforesis (si metodología lo requiere) y Software para análisis de secuencias genéticas y generación del Reporte de resultados
2. Metodología	- Análisis de secuenciamiento de Ácidos Nucleicos
3. Performance	- 1 a más muestras por corrido.
4. Características	- Sistema de secuenciamiento automatizado de bases genéticas RNA-DNA
5. Muestra	- Sangre total
6. Procesamiento de Datos	<p>Interno: Software y Hardware (propio del analizador) para el manejo de datos del equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procesamiento de calibraciones y controles (si la metodología lo requiere)</li> <li>- Resultados</li> </ul> <p>Con capacidad de archivo de datos de 30 días o más. Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del Laboratorio.</p> <p>Externo: Software con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del Laboratorio por el período de duración del servicio (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros)</p> <p>Hardware de acuerdo a requerimiento del usuario final (computadoras, servidor y cableado).</p> <p>Para mayor detalle referirse a las características de sistematización de Laboratorio clínico.</p>
7. Accesorios del Equipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fuente de poder de emergencia (UPS)</li> <li>- Equipo de Aire Acondicionado si el Manual del Equipo lo indica.</li> </ul>
8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El usuario final definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar.</li> <li>- Todos los Consumibles: Calibradores (si el equipo lo requiere), Controles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas más las Pruebas de Calibración y Control para el período de compra. En cualquier caso en que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata.</li> <li>- Controles Internos: proporcionar material de control para todo el período de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de la metodología (descrita en insertos o folletería presentada).</li> <li>- Soluciones, complementos de limpieza y otros, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas efectivas solicitadas, más las pruebas de calibraciones y lavados adicionales de acuerdo a la metodología de trabajo.</li> </ul>
9. Soporte Técnico	<p>Mantenimiento Preventivo: presentar Programa de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el Jefe o responsable del área de mantenimiento de la Institución en coordinación con el Jefe del área usuaria.</p> <p>Mantenimiento Correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas.</p> <p>Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana.</p> <p>Personal de Ingeniería certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 6 meses en el equipo</p>
10. Modo de Operación	- 220V, 60Hz
11. Antigüedad y otros	- De acuerdo a Directiva Vigente.

Atendiendo al artículo 29. Requerimiento, contemplado en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: "numeral 29.8. 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.", se realizan las siguientes precisiones a la especificación técnica.

- Se precisa que, de acuerdo a las opciones de equipamiento presentadas como propuesta, en caso de que la oferta contemple como parte del equipamiento, el componente: Termociclador digital, éste deberá ser en número de uno (01).
- Se precisa que, en relación a las Especificaciones Técnicas del equipo **MODULAR PARA ANALISIS DE SECUENCIAS DE ACIDOS NUCLEICOS, 2. Metodología: Análisis de Secuenciamiento de Ácidos Nucleicos**, éste se entenderá como **SECUENCIAMIENTO GENÉTICO**, que podrá aplicarse también a secuenciación de próxima generación NGS, en sus variantes de síntesis, ion Torrent, nanoporos, entre otras.

## CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES

- Se precisa que, para cualquiera de las opciones de equipamiento presentadas como propuesta, respecto a las Especificaciones Técnicas del equipo en Cesión de Uso, sobre el apartado: **6. Procesamiento de Datos**, de las Especificaciones Técnicas del equipo de cesión en uso, **Hardware de acuerdo a requerimiento del usuario** éste se refiere a:
  - 02 PC o computadoras, con característica de case mini tower, mini PC o PC “all in one”, que permitan el procesamiento de datos y ahorro de espacio en la infraestructura.
  - 01 Monitor de 32 pulgadas de alta Resolución.
  - 02 Impresoras Laser
  - 01 Impresoras multifuncional mediana con scanner incluido.
  - Cableado estructurado de los puntos de conexión.
  - Fuente de suministro eléctrico de emergencia o UPS para los equipos provistos.
- Se precisa que, respecto a la acreditación y cumplimiento de la Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009, así como en lo referente al Programa de mantenimiento preventivo y su respectivo cronograma de ejecución, para la presentación de propuestas se considerará solo al equipo principal: **MODULAR PARA ANÁLISIS DE SECUENCIAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS**. Para los demás equipos accesorios y componentes del hardware, se sustentarán en base a una Declaración Jurada de cumplimiento de los equipos accesorios y componentes del hardware, de acuerdo a metodología ofertada, y en la que se señale como compromiso la reparación o reposición en caso de falla, así como proporcionar durante la etapa de instalación el cronograma de mantenimiento preventivo de los demás equipos accesorios y componentes del hardware.

### FORMATO N° 3

## CRONOGRAMA DE ENTREGA

N° ITEM	CODIGO SAP	Descripción	CANTIDAD	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
1	030104004	HLA-ABC genómico de baja resolución	2160	360		360		360		360		360		360	
	030104006	HLA-DR DQ genómico de baja resolución	2160	360		360		360		360		360		360	
2	030104003	HLA-ABC genómico de alta resolución	180	30		30		30		30		30		30	
	030104005	HLA-DR DQ genómico de alta resolución	180	30		30		30		30		30		30	
	030105038	HLA-B27 Detección genómica	80			40						40			

- Las entregas se realizarán de acuerdo al presente cronograma. La primera entrega se realizará máximo a los veinte (20) días calendarios de notificada la orden de compra.
- Las demás entregas se realizarán después de sesenta (60) días de la anterior, de manera bimestral y/o según cuadro adjunto.
- Respecto a las cantidades planteadas en Cronograma de entregas, el número de pruebas a entregarse podrá variarse de acuerdo a la presentación comercial del postor adjudicado, en coordinación con el área usuaria.

### FORMATO N° 4

**CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICION POR VENCIMIENTO, DEFECTOS O VICIOS OCULTOS**

Señores

**Comité de Selección/ Órgano Encargado de las Contrataciones****Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]**

Presente. —

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento, defectos o Vicios Ocultos" 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).

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

El canje se efectuará a solo requerimiento de la Entidad en un plazo no mayor a cinco (05) días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

## ANEXO N° 1

## DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ÍTEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPITULO III	N° de ítem: .....	
	Código SAP: ..... Denominación y Descripción: ..... ..... .	
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI ( ) NO ( )	N° Registro Sanitario:
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)		
MARCA (DE ACUERDO A LO CONSIGNADO EN REGISTRO SANITARIO)		
FABRICANTE		
DISTRIBUIDOR		
PAÍS DE ORIGEN		
FORMA DE PRESENTACIÓN		
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:	.....meses (de acuerdo a lo establecido en los <b>numerales 7.1 y 7.2</b> de las Condiciones Generales).	
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ( ) 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto ( ) 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad: ..... ..... .....	
EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ( ) 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren ( ) 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso: .....	

**Firma y sello del director Técnico**

**Firma y sello del Pastor o representante**

HOSPITAL NACIONAL EUGENIO  
EUGENIO MARTINUS  
LA PEREIRA M. GARCIA GUERRA  
J. A. Garcia Monrealologia Soc. Ortop.

## ANEXO N° 2

## FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud		
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud		
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO		
MARCA (DE ACUERDO A LO CONSIGNADO EN REGISTRO SANITARIO)		
FABRICANTE		
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO		
PAÍS DE ORIGEN		
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS OFERTADAS POR PROVEEDOR</b>	

Los postores son responsables de la congruencia entre las “Técnicas analíticas propias del fabricante” y/o “Normas Nacionales” y/o “Normas Internacionales”, que declaren en su Ficha Técnica con respecto a la Especificación Técnica del producto ofertado que pretenden acreditar.

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el proceso de Selección en curso, **DECLARAMOS BAJO JURAMENTO**, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ESSALUD.

.....  
Firma sello del Responsable Técnico

.....  
Firma y sello del Responsable Legal

ESSALUD  
HOSPITAL NACIONAL EN CARO REBAGLIATI MARTÍNEZ  
Dr. PERCY H. ORTIZ GUERRA  
Jefe Servicio Hematología Bto. Órganos  
CVR 47071 - 0471 22373