

BASES INTEGRADAS DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

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



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

[Handwritten signatures in blue ink]

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

Nº	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	Importante • Abc	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
4	Advertencia • Abc	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
5	Importante para la Entidad • Xyz	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

Nº	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11 : Para el nombre de los Capítulos. 10 : Para el cuerpo del documento en general 9 : Para el encabezado y pie de página Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad 8 : Para las Notas al pie
6	Alineación	Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos)
7	Interlineado	Sencillo
8	Espaciado	Anterior : 0 Posterior : 0
9	Subrayado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto

INSTRUCCIONES DE USO:

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

Elaboradas en enero de 2019

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

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

**LICITACIÓN PÚBLICA N°
47-2024-CENARES/MINSA**

CONTRATACIÓN DE BIENES

**ADQUISICIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM
PARA LEPTOSPIROSIS X 96 DETERMINACIONES**

ny
P
H



DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

Importante

No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada, aun cuando el requerimiento haya sido homologado parcialmente respecto a las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

Importante

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

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

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

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

Advertencia

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

Importante

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

1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

¹ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

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

1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

Importante

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

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

1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

1.10. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.11. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

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

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

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

Importante

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

CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

Importante

- Una vez otorgada la buena pro, el comité de selección, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.

Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el comité de selección.

- A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.
- El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE.

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

Importante

En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

- 1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).*
- 2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.*
- 3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.*
- 4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.*

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

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

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES

RUC N° : 20538298485

Domicilio legal : Jr. Nazca N° 548 – Jesús María

Teléfono: : 748-3030 Anexo 6180

Correo electrónico: : ups-espprocseleccion02@cenares.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de **ADQUISICIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO KIT DE ELISA PARA DETECCIÓN DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS X 96 DETERMINACIONES.**

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD (KIT)
Kit de Elisa para detección de IgM para Leptospiriosis	Kit x 96 determinaciones	1,000

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Anexo N° 1, Formato de Solicitud y Aprobación del Expediente de Contratación N° 130-2024-CENARES-MINSA el 25 de octubre de 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

RECURSOS ORDINARIOS.

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO APLICA.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA.

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma establecido en el siguiente cuadro:

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	ENTREGAS	
		Primera Entrega hasta los 90 días ²	Segunda Entrega a los 150 días
Kit de Elisa detección de IgM para Leptospirosis	Kit x 96 Determinaciones	500 kit	500 kit

Las entregas serán contadas a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad

La orden de compra para la entrega será notificada por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

En el caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la entrega a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo establecido.

PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA

Durante la ejecución del contrato y por causa de necesidad de salud pública, la Entidad podrá solicitar el adelanto de entrega de los productos contratados, de forma total o parcial, de una o más entregas, pudiendo ser aceptado con "acta de muestreo", debiendo remitir el "Informe de Ensayo" a la fecha de emisión. Sin perjuicio de lo antes mencionado, se precisa que el internamiento del adelanto, no exime al contratista del cumplimiento de sus demás obligaciones en las condiciones establecidos en el contrato.

Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y aceptada por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de **diez (10) días calendario** computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra

Horario y Lugar de entrega

Almacén de CENARES, Av. Quilca 630 – Callao (Productos refrigerados), en horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. y de 2:00 p.m. a 4:00 p.m.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de solicitar un ejemplar de las bases, éste será entregado de forma gratuita. La entrega de las Bases podrá efectuarse de forma electrónica mediante el correo: ups-espprocseleccion02@cenares.gob.pe, o recabarlas en la Dirección de Adquisiciones del CENARES, sitio: Jr. Nazca 548 – Jesús María, en el horario de lunes a viernes de 08:30 hasta las 16:30 horas.

² Según la consulta n° 1 realizada por AT BIOTEC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, de la etapa de absolución de consultas y observaciones.

Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- Ley 31953, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley 31954. Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N° 31955, Ley de Endeudamiento del Sector Público para el Año Fiscal 2024
- Decreto Legislativo N° 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF, aprueba TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM, TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Legislativo N° 295, se promulga Código Civil.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en los Art. que se encuentran vigentes).
- Decreto Supremo N° 018-2011/SA "Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 014-2011/SA, aprueba Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 016-2013-SA. Modifican Artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial 1853-2002-SA-DM, aprueba Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID.
- Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA, aprueba el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- Decreto Supremo N° 021-2018-SA, modifican el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo 033-2014-SA, modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, modifica el artículo 4 de Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, aprueba Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorio, Droguería, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Decreto Legislativo N° 1553, que establece Medidas en Materia de inversión pública Y de contratación pública que coadyuven al impulso de la reactivación económica.
- Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS, aprueba la "Tabla de Requerimiento de Tamaño

de Muestras para Análisis de Control de Calidad" de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

- Demás normas complementarias y conexas con el objeto del presente procedimiento de selección.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

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

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- a) Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo N° 4**)
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

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

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

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

Advertencia

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

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 5**)
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 6**)
- e) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o

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

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

Certificado CE de la Comunidad Europea o Norma ISO 13485 o FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo vigentes. - según lo autorizado en su registro sanitario.

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

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

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

- g) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente.

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM)

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

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

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

- i) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento o fecha de liberación del producto o fecha de aprobación del producto, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentran autorizadas por DIGEMID para la

autorización del registro sanitario

En caso alguna característica técnica detallada en el numeral 2.2, no se encuentre acreditada en el Certificado de Análisis, podrá ser acreditado con otro documento (manual de instrucción de uso, ficha técnica, folletería, Brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario.

- j) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para efectos de evaluar si el producto ofertado cumple con el requerimiento de acuerdo a la normativa vigente, se tendrá en cuenta la información siguiente:
- Para el envase inmediato y mediano, según lo establecido en los Artículos N° 17, 137 y 138 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID.
 - Para el inserto: según lo establecido en el Artículo N° 140 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatoria, según lo autorizado por DIGEMID.

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados. En caso de productos sanitarios, se exigirá la vigencia de la notificación sanitaria.

Los documentos se presentan en idioma español. En caso que los documentos técnicos se presenten en un idioma distinto a español, se presentará la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

- k) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas establecidas en el Acápite 2.2 de las Especificaciones Técnicas. En caso alguna característica técnica no se encuentre acreditada en el Certificado de Análisis, podrá ser acreditado con otro documento (manual de instrucción de uso, ficha técnica, folletería, Brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario⁵.
- l) El postor presentará el **Anexo 11** de las Bases, señalando sus "valores o rangos ofertados" y con cual documento(s) listado(s) en los literales i), j) y n) del subnumeral 2.2.1.1 del numeral 2.2.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases acreditará las características técnicas detalladas en el Acápite 2.2 del Numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección⁶.
- m) Declaración jurada de plazo de entrega. (**Anexo N° 7**)⁷
- n) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (**Anexo N° 8**)
- o) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 9**.

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

Importante

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

⁵ Según la consulta n° 3 realizada por DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., de la etapa de absolución de consultas y observaciones

⁶ Según la consulta n° 3 realizada por DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., de la etapa de absolución de consultas y observaciones

⁷ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

Advertencia

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

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato o retención del monto total de la garantía correspondiente, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 33.1 del artículo 33 de la Ley N° 32103 y siempre que se cumplan con las condiciones establecidas en el numeral 33.3 de la referida Ley. Asimismo, el postor adjudicado calificado como mype, tendrá la facultad de optar por la retención del monto total de la garantía correspondiente como medio alternativo a la obligación de presentar las garantías de fiel cumplimiento y de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 3 de la Ley N° 32077 y siempre que se cumplan con las condiciones establecidas en el numeral 3.3 de la referida Ley.
- b) Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- c) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- d) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- e) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- f) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁸ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

- g) Domicilio, teléfono y correo para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁹ (**Anexo N° 10**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado¹⁰.

⁸ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

⁹ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

¹⁰ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

Importante

- En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".
- En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya¹¹.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor adjudicado, sin mediar citación alguna por parte de la Entidad, dentro del plazo de ocho (8) días hábiles siguientes al registro de la adjudicación en el SEACE, debe presentar la documentación prevista para el perfeccionamiento del contrato, en Mesa de Partes del CENARES ubicado en Jr. Pachacútec N° 900 – Jesús María. (Horario de atención 08:30 a 16:30 horas).

Importante

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

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago único o periódico a favor del contratista, de acuerdo a la cantidad entregada.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.2. del presente documento en concordancia con el artículo 168° del RLCE, la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución.

¹¹ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Pachacútec N°900 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

El pago se efectuará luego de la conformidad de la prestación y de acuerdo a lo establecido en el Artículo 171° del RLCE y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



PERU
Ministerio de Salud



Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

13

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA NACIONAL

ADQUISICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO KIT DE ELISA PARA DETECCIÓN DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS X 96 DETERMINACIONES

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición del Dispositivo Médico Kit de Elisa para detección de IgM para Leptospiriosis x 96 determinaciones, para el diagnóstico de pacientes afectados con Leptospiriosis, que se atienden en los establecimientos de salud del sector público, para el abastecimiento año 2024.

1.2. Finalidad pública de la contratación

Distribución gratuita enmarcada en las Normas Técnicas Nacionales, para la vigilancia epidemiológica y el diagnóstico de laboratorio de Leptospiriosis. De esta manera, lo que se busca es garantizar la continuidad de la atención en los establecimientos de salud públicos a nivel nacional, de manera gratuita.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de Enfermedades Metaxénicas y Zoonosis de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).

1.4. Objeto de la Contratación

Abastecer con dispositivo médico Kit de Elisa para detección de IgM para Leptospiriosis x 96 determinaciones, a las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales e Institutos Especializados, según corresponda, destinados a realizar el diagnóstico de Leptospiriosis en todos los establecimientos de salud públicos del país.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida, según detalle:

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD (KIT)
Kit de Elisa para detección de IgM para Leptospiriosis	Kit x 96 determinaciones	1,000

2.2 Características técnicas

El dispositivo médico, debe contar con las siguientes características:

- ✓ Nombre: Kit de Elisa para detección de IgM para Leptospiriosis x 96 determinaciones
- ✓ Uso: Kit para detectar anticuerpos¹
- ✓ Tipo de muestra: suero y plasma humano.
- ✓ Sensibilidad y especificidad: mayor o igual a 94%.

¹ Según la consulta n° 7 realizada por DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., de la etapa de absolución de consultas y observaciones



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ
Ministerio
de Salud



Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho".

- ✓ Presentación: Kit x 96 determinaciones.
- ✓ Componentes:
 - Microtiras en 12 tiras de 8 desglósables.
 - Sueros controles listo para usar.
 - Conjugado listo para usar.
 - Diluyente de suero o solución amortiguadora de dilución 2 x 50 mL.
 - Solución de lavado concentrado
 - Sustrato listo para usar.
 - Solución de parada listo para usar.
 - Incluye suero control interno (Interlote).
 - Certificado de Calidad (Garantía del control de calidad inter-lote)
 - Inserto del producto.
- ✓ Adicional: Cada kit deberá contar con 96 tubos de polipropileno de microdilución de 1.1 ml o 1.2 ml.

El fabricante debe incluir todos los reactivos necesarios de acuerdo a su metodología declarada en su inserto, para asegurar la ejecución correcta del método.

Los productos deben cumplir cada una de las características de calidad y con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

2.3 Envase, embalaje y rotulado

2.3.1 Envase

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

2.3.2 Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, según fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Producto, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento, según corresponda.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Producto.
- 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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERU
Ministerio de Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho".

12

de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones. Para lo casos, cuya cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRAGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.

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

2.3.3 Rotulado de los envases mediano e inmediato

El contenido de los rotulados de los envases mediano e inmediato deberá contener la información de acuerdo a lo autorizado² en su Registro Sanitario.

2.3.4 Inserto

Es obligatorio la inclusión del inserto con la información autorizada en su registro sanitario³, según corresponda.

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

El envase mediano e inmediato del producto a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO
ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA

ENVASE MEDIANO
ESTADO PERUANO Consignar nomenclatura del proceso PROHIBIDA SU VENTA

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

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

Importante: Se exceptúa el rotulado en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase mediano, el cual debe estar debidamente sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.

3.2. Vigencia del producto

Deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la Entidad.

3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

² Artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatoria (DS 029-2015-SA).

³ Artículo 140° del DS 016-2011-SA





Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres*
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho".

3.3.1 Cronograma y plazos de entrega

Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma establecido en el siguiente cuadro:

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	ENTREGAS	
		Primera Entrega hasta los 90 días ⁴	Segunda Entrega a los 150 días
Kit de Elisa detección de IgM para Leptospirosis	Kit x 96 Determinaciones	500 kit	500 kit

Las entregas serán contadas a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad

La orden de compra para la entrega será notificada por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

En el caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la entrega a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo establecido.

PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA

Durante la ejecución del contrato y por causa de necesidad de salud pública, la Entidad podrá solicitar el adelanto de entrega de los productos contratados, de forma total o parcial, de una o más entregas, pudiendo ser aceptado con "acta de muestreo", debiendo remitir el "Informe de Ensayo" a la fecha de emisión. Sin perjuicio de lo antes mencionado, se precisa que el internamiento del adelanto, no exime al contratista del cumplimiento de sus demás obligaciones en las condiciones establecidos en el contrato.

Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y aceptada por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de diez (10) días calendario computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra

3.3.2 Horario y Lugar de entrega

Almacén de CENARES, Av. Quilca 630 – Callao (Productos refrigerados), en horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. y de 2:00 p.m. a 4:00 p.m.

3.4. Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes

3.4.1 Control de Calidad

El dispositivo médico a adquirir estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

⁴ Según la consulta n° 1 realizada por AT BIOTEC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, de la etapa de absolución de consultas y observaciones.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho".

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido en la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para el Análisis de Control de Calidad aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS.

El control de calidad según se detalla:

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	ENTREGAS	
		Primera Entrega hasta los 90 días ⁵	Segunda Entrega a los 150 días
Kit de Elisa detección de IgM para Leptospirosis	Kit x 96 Determinaciones	CONTROL	CONTROL

El modelo del acta para consignar los resultados y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra se detalla en el Acta de Muestreo según el Anexo N° 02

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral 3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de las presentes Especificaciones Técnicas, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por todos los laboratorios que conforman la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar el control posterior (a la entrega) del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad.

3.4.2 Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad:

Las Pruebas de Control de calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, donde se indica el Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad.

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Adicionalmente, para el caso de la prueba de Control de Partículas Extrañas en inyectables, se aplicará de acuerdo a la farmacopea vigente referido en su registro sanitario.

3.4.3 Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el

⁵ Según la consulta n° 1 realizada por AT BIOTEC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, de la etapa de absolución de consultas y observaciones



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ
Ministerio
de Salud



Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del Producto en el lugar de destino. El modelo de la Acta de Muestreo Anexo N° 02, deberá ser incluido en las Bases Administrativas del procedimiento de selección.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en el numeral 3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.

Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar cuente con el logotipo impreso en el rotulado.

El proveedor deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados.
- Especificaciones técnicas del producto terminado

3.4.4 Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad:

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el numeral 3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.
- Para el caso de entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.
- Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho".

10

unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.

- e. En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar a través de la Dirección Técnica el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. En caso de un resultado NO CONFORME, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de la Entidad, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.
- f. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

3.5. Compromiso de Canje:

En el Anexo N° 01, se establece el modelo de declaración jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración.

El canje se efectuará a requerimiento de la Entidad en un plazo no mayor a 30 días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

3.6. Sistema de contratación:

Se realizará bajo el sistema a SUMA ALZADA

4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

4.1. De las condiciones de entrega:

- 4.1.1. En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los documentos siguientes:
 - a) Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia) emitida por la entidad contratante.
 - b) Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
 - c) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, será entregado por única vez en la primera entrega que se efectúe en cada Entidad o Unidad Ejecutora participante (Anexo 01). Es preciso indicar que esta Carta



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ
Ministerio
de Salud



Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres*
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho".

de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.

- d) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- e) Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- f) Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda a lo solicitado en el numeral 3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.
- g) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. Anexo N° 02.
- h) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- i) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias), debidamente firmado por el representante de la empresa contratista. Anexo N° 03.

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los Almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

4.2. Conformidad de los bienes

La conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, de acuerdo a lo siguiente:

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

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

- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

Adicionalmente, para emitir la conformidad se considerará el cumplimiento de lo siguiente:

4.2.1 Calidad



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ
Ministerio
de Salud

Ministerio de
Salud
Centros de
Atención Primaria

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho".

Los productos que se entregan corresponden a las especificaciones técnicas incluidas en la propuesta adjudicada y se encuentran en adecuado estado de conservación. Para llevar a cabo tal verificación el contratista deberá entregar una copia simple de los siguientes documentos:

- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega, Anexo N° 01. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por la Entidad.
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.
- Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia del Informe de Ensayo CONFORME emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas de control de calidad establecida en el numeral 3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.
- Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red Anexo N° 02.
- Copia Simple de, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.

4.2.2 Cantidad

- La entrega del producto se realiza en las cantidades requeridas y especificadas en las correspondientes órdenes de compra.
- La Guía de Remisión deberá indicar obligatoriamente el número de los lotes entregados y la cantidad de productos que suministra con cada lote por cada ítem.
- "Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa" (original + 2 copias), presentada por el representante de la empresa contratista Anexo N° 03, debidamente firmado por el Director Técnico o Asistente Técnico de CENARES.

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

La conformidad de recepción no invalida el reclamo posterior por parte de la Entidad, por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los Productos debiendo el contratista proceder a reponer o canjear en un plazo no mayor de treinta (30) días calendario los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho".

5. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago único o periódico a favor del contratista, de acuerdo a la cantidad entregada.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.2. del presente documento en concordancia con el artículo 168° del RLCE, la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Pachacútec N°900 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

El pago se efectuará luego de la conformidad de la prestación y de acuerdo a lo establecido en el Artículo 171° del RLCE y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas.

6. ADICIONALES, REDUCCIONES Y CONTRATACIONES COMPLEMENTARIAS

6.1. Para alcanzar la finalidad del contrato y mediante resolución previa, el titular de la Entidad Contratante podrá disponer la ejecución de prestaciones adicionales hasta por el límite del 25% del monto del contrato original, para lo cual deberá contar con la aprobación presupuestal necesaria, igualmente podrá disponerse la reducción de las prestaciones hasta el límite del 25% del monto del contrato original, conforme a lo establecido en el Artículo 34° de la LCE y el Artículo 157° del RLCE.

6.2. Para el caso de las contrataciones complementarias, la Entidad Contratante podrá realizarlas dentro de los tres meses posteriores a la culminación del plazo de ejecución del contrato hasta por un máximo de 30% del monto del contrato original, según lo establecido en el Art. 174° del Reglamento

7. PENALIDADES APLICABLES

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del RLCE.

8. RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los productos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho".

9. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

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

9.1. Documentos para la admisión de la oferta por cada ítem:

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Certificado CE de la Comunidad Europea o Norma ISO 13485 o FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo vigentes. - según lo autorizado en su registro sanitario.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM.

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

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente.

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM)

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

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres*

**Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho*

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

- Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento o fecha de liberación del producto o fecha de aprobación del producto, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentran autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario

En caso alguna característica técnica detallada en el numeral 2.2, no se encuentre acreditada en el Certificado de Análisis, podrá ser acreditado con otro documento (manual de instrucción de uso, ficha técnica, folletera, Brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario.

- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para efectos de evaluar si el producto ofertado cumple con el requerimiento de acuerdo a la normativa vigente, se tendrá en cuenta la información siguiente:
 - Para el envase inmediato y mediano, según lo establecido en los Artículo N° 17, 137 y 138 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID.
 - Para el inserto: según lo establecido en el Artículo N° 140 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatoria, según lo autorizado por DIGEMID.

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados. En caso de productos sanitarios, se exigirá la vigencia de la notificación sanitaria.

Los documentos se presentan en idioma español. En caso que los documentos técnicos se presenten en un idioma distinto a español, se presentará la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

- Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas establecidas en el Acápite 2.2 de las Especificaciones Técnicas. En caso alguna característica técnica no se encuentre acreditada en el Certificado de Análisis, podrá ser acreditado con otro documento (manual de instrucción de uso, ficha técnica, folletera,



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERU
Ministerio
de Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho".

7

Brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario⁶.

- El postor presentará el Anexo 11 de las Bases, señalando sus "valores o rangos ofertados" y con cual documento(s) listado(s) en los literales i), j) y n) del subnumeral 2.2.1.1 del numeral 2.2.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases acreditará las características técnicas detalladas en el Acápito 2.2 del Numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección⁷.

9.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Requisitos de Habilitación

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

10. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, en un plazo máximo no mayor de TREINTA (30) días y sin costos para la Entidad.
- Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y al numeral 160.1 del artículo 160 de su Reglamento, para lo cual el contratista deberá presentar por mesa de partes de la entidad; la documentación necesaria que acredite dicha solicitud.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01 Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Anexo N° 02: Acta de muestreo.
- Anexo N° 03: Acta de Verificación Quali- Cuantitativa.

⁶ Según la consulta n° 3 realizada por DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., de la etapa de absolución de consultas y observaciones

⁷ Según la consulta n° 3 realizada por DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., de la etapa de absolución de consultas y observaciones



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u>
	<u>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.</u>
	<div>Importante <i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></div>
<u>Acreditación:</u>	
<p>Copia simple de la <u>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento</u>, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.</p>	
<div>Importante <i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></div>	

CAPÍTULO IV
FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
<u>Evaluación:</u> Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor. <u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 9).	La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula: $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ i = Oferta P _i = Puntaje de la oferta a evaluar O _i = Precio i O _m = Precio de la oferta más baja PMP = Puntaje máximo del precio [100] puntos

Importante

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

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

Conste por el presente documento, la contratación de la “**ADQUISICIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO KIT DE ELISA PARA DETECCIÓN DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS X 96 DETERMINACIONES**”, que celebra de una parte el **CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD**, en adelante **LA ENTIDAD**, con RUC N° 20538298485, con domicilio legal en Jr. Nazca N° 548, distrito de Jesús María, provincia y departamento de Lima, representado por su Ejecutivo Adjunto I de la Oficina de Administración, identificado con DNI N°, asignado en sus funciones mediante Resolución Directoral N° de fecha, quienes proceden de acuerdo a lo establecido en la Resolución Directoral N° de fecha, y de otra parte, con RUC N°, con domicilio legal en, distrito de, provincia de y departamento de, inscrita en la Partida Electrónica N° del Registro de Personas Jurídicas de la Oficina Registral de, debidamente representado por su Gerente/Apoderado, identificado con DNI N°, según poder inscrito en el Asiento N° de la referida partida electrónica, a quien en adelante se le denominará **EL CONTRATISTA** en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha, el Comité de Selección, adjudicó la buena pro de la LP N° 47-2024-CENARES/MINSA, para la contratación de la “**ADQUISICIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO KIT DE ELISA PARA DETECCIÓN DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS X 96 DETERMINACIONES**”, a la empresa, cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la “**ADQUISICIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO KIT DE ELISA PARA DETECCIÓN DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS X 96 DETERMINACIONES**”, según las características técnicas establecidas en el numeral 2 de las Especificaciones Técnicas.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a S/ (..... CON /100 SOLES), que incluye todos los impuestos de Ley.

N° ITEM	NOMBRE DEL EPP	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (S/)	PRECIO TOTAL (S/)
1	Kit de Elisa para detección de IgM para Leptospiriosis	1,000		

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO

LA ENTIDAD se obliga a pagar la prestación a **EL CONTRATISTA** en SOLES de acuerdo a la cantidad entregada y luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para efectos del pago de las prestaciones ejecutadas por **EL CONTRATISTA**, **LA ENTIDAD** debe contar con la documentación requerida en el numeral 5 de las Especificaciones Técnicas de las Bases Integradas.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas

que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

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

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato será ciento cincuenta (150) días calendario, computado desde el día siguiente de suscrito el contrato, de acuerdo al siguiente detalle:

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	ENTREGAS	
		Primera Entrega hasta los 90 días ¹²	Segunda Entrega a los 150 días
Kit de Elisa detección de IgM para Leptospirosis	Kit x 96 Determinaciones	500 kit	500 kit

Las entregas serán contadas a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad

La orden de compra para la entrega será notificada por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

En el caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la entrega a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo establecido.

PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA

Durante la ejecución del contrato y por causa de necesidad de salud pública, la Entidad podrá solicitar el adelanto de entrega de los productos contratados, de forma total o parcial, de una o más entregas, pudiendo ser aceptado con "acta de muestreo", debiendo remitir el "Informe de Ensayo" a la fecha de emisión. Sin perjuicio de lo antes mencionado, se precisa que el internamiento del adelanto, no exime al contratista del cumplimiento de sus demás obligaciones en las condiciones establecidos en el contrato.

Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y aceptada por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de diez (10) días calendario computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra

Horario y Lugar de entrega

Almacén de CENARES, Av. Quilca 630 – Callao (Productos refrigerados), en horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. y de 2:00 p.m. a 4:00 p.m.

CLÁUSULA SEXTA: CONDICIONES GENERALES DE ENTREGA

Logotipo:

El envase mediano e inmediato del producto a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

¹² Según la consulta n° 1 realizada por AT BIOTEC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, de la etapa de absolución de consultas y observaciones.

ENVASE INMEDIATO
ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA

ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO Consignar nomenclatura del proceso PROHIBIDA SU VENTA

- No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector.
- El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock

Importante: Se exceptúa el rotulado en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase mediat, el cual debe estar debidamente sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.

Las condiciones generales de entrega referidas al envase, embalaje, rotulado e inserto son las establecidas en el **numeral 2.3.** de las Especificaciones Técnicas de las Bases Integradas.

CLÁUSULA SETIMA: COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN

En el **Anexo N° 1**, se establece el modelo de declaración jurada de compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa, en caso que el equipo de protección personal haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad como resultado de una pesquisa.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de **LA ENTIDAD**, en un plazo no mayor al señalado en el **numeral 3.5.** de las Especificaciones Técnicas de las Bases Integradas, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con **LA ENTIDAD**.

CLÁUSULA OCTAVA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA NOVENA: GARANTÍAS

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía solidaria, irrevocable, incondicional, de realización automática y con renuncia expresa al beneficio de excusión, a favor de **LA ENTIDAD**, por el concepto, monto y vigencia siguiente:

- De fiel cumplimiento del contrato:

CLÁUSULA DÉCIMA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se encuentran detalladas en el **numeral 4** de las Especificaciones Técnicas de las Bases Integradas y están reguladas por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso **LA ENTIDAD** no efectúa la recepción o no otorga

la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico a adquirir estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido en la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para el Análisis de Control de Calidad aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS.

El control de calidad según se detalla en el numeral 3.4.1. de las especificaciones técnicas de las bases Integradas.

El modelo del acta para consignar los resultados y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra se detalla en el Acta de Muestreo según el **Anexo N° 02**

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral **3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, de las Especificaciones Técnicas de las Bases Integradas, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por todos los laboratorios que conforman la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar el control posterior (a la entrega) del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los productos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: ESPECIFICACIONES DE LA VIGENCIA DEL BIEN

Deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la Entidad.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL

CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso, la calificación del retraso como justificado por parte de **LA ENTIDAD** no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA: ADICIONALES, REDUCCIONES Y CONTRATACIONES COMPLEMENTARIAS

Para alcanzar la finalidad del contrato y mediante resolución previa, el titular de la Entidad Contratante podrá disponer la ejecución de prestaciones adicionales hasta por el límite del 25% del monto del

contrato original, para lo cual deberá contar con la aprobación presupuestal necesaria, igualmente podrá disponerse la reducción de las prestaciones hasta el límite del 25% del monto del contrato original, conforme a lo establecido en el Artículo 34° de La LCE y el Artículo 157° del RLCE.

Para el caso de las contrataciones complementarias, la Entidad Contratante podrá realizarlas dentro de los tres meses posteriores a la culminación del plazo de ejecución del contrato hasta por un máximo de 30% del monto del contrato original, según lo establecido en el Art. 174° del Reglamento.

Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y al numeral 160.1 del artículo 160 de su Reglamento, para lo cual el contratista deberá presentar por mesa de partes de la entidad; la documentación necesaria que acredite dicha solicitud.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

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

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

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

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA CUARTA: DOMICILIO, CORREO ELECTRÓNICO Y TELÉFONO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

DOMICILIO DE LA ENTIDAD : Jirón Nazca N° 548, distrito de Jesús María, provincia y departamento de Lima.

Mesa de partes: Jirón Pachacútec N° 900
distrito de Jesús María, provincia y departamento de Lima

DOMICILIO DEL CONTRATISTA :

EL CONTRATISTA autoriza que las notificaciones o cualquier comunicado de **LA ENTIDAD** durante la etapa de la ejecución contractual, se realizará en la siguiente dirección de correo electrónico:

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

De acuerdo con las Bases Integradas, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por triplicado en señal de conformidad en la ciudad de Lima a los días del mes de de

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

"LA ENTIDAD"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹³.

¹³ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a:
<https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS



PERU

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho".

ANEXO N° 01

Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos

[consignar nomenclatura del proceso]

Señores

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

[consignar nomenclatura del proceso]

Presente.-

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada a la Subasta Inversa Electrónica N° [consignar nomenclatura del proceso].

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

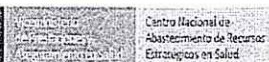
Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO N° 02

ACTA DE MUESTREO N°

[consignar nomenclatura del proceso]

Fecha: Hora: Número de entrega:

Proveedor:

Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:

Participantes (nombre y representación):

Datos del Producto:

Nombre y concentración:

DCI:

Forma Farmacéutica:

Forma de Presentación:

Fabricante:

País:

N° de Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección):

N° total de unidades a entregar:

N° total de lotes a entregar: correspondiente a entrega

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

Nota: En el caso que un producto se almacene en un lugar diferente a la dirección consignada como lugar de muestreo, se deberá precisar el lugar de ubicación de los mismos.

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:

El proveedor entregó al representante del laboratorio de control de calidad, si corresponde:	SI	NO	No aplica
- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados			
- Especificaciones técnicas			
- Técnica analítica del producto terminado			
- Estándar(es)			
- Certificado de análisis del estándar			

Observaciones:

Firma y Sello del Representante
del Proveedor

Firma y sello del Químico Farmacéutico Analista
Laboratorio de Control de Calidad



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO Nº 03
ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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

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

Item	Nombre del producto (DCI)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° de protocolo de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad	
							N°	F.V.		N° de Acta de Muestreo	N° Informe de Ensayo

La verificación del producto en el Almacén se realizó el día del mes del año

OBSERVACIONES

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

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

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota: Copia al Representante de Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACÉN



ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 47-2024-CENARES/MINSA

Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra¹⁴

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

¹⁴ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 47-2024-CENARES/MINSA

Presente.-

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

Datos del consorciado 1			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra¹⁵

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

¹⁵ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

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

Importante

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

ANEXO N° 5

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 47-2024-CENARES/MINSA
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 6

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 47-2024-CENARES/MINSA
Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA], de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

Adicionalmente, puede requerirse la presentación de documentación que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas, conforme a lo indicado en el acápite relacionado al contenido de las ofertas de la presente sección de las bases.

ANEXO N° 7

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 47-2024-CENARES/MINSA
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 8

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 47-2024-CENARES/MINSA
Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**.

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

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

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

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

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]¹⁶

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹⁷

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%¹⁸

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

¹⁶ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁷ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁸ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

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

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

Importante

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

ANEXO N° 9

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 47-2024-CENARES/MINSA
Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

ANEXO N° 10

**AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DE LA ENTIDAD SOBRE LA
SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE PLAZO MEDIANTE MEDIOS ELECTRÓNICOS DE
COMUNICACIÓN**

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 47-2024-CENARES/MINSA
Presente.-

El que se suscribe, [...], postor adjudicado y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], autorizo que durante la ejecución del contrato se me notifique al correo electrónico [INDICAR EL CORREO ELECTRÓNICO] lo siguiente:

✓ Notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

La notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo se efectúa por medios electrónicos de comunicación, siempre que se cuente con la autorización correspondiente y sea posible obtener un acuse de recibo a través del mecanismo utilizado.

ANEXO 11

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN POR EL POSTOR (*) [Detallar]
REQUERIDAS	Valores o Rangos Ofertados	
Kit de Elisa para detección de IgM para Leptospirrosis x 96 determinaciones :		
Kit para detectar anticuerpos		
Tipo de Muestra: suero y plasma humano.		
Sensibilidad y especificidad: mayor o igual a 94%.		
Presentación: Kit x 96 determinaciones.		
Componentes:		
Microtiras en 12 tiras de 8 desglosables.		
Sueros controles listo para usar.		
Conjugado listo para usar.		
Diluyente de suero o solución amortiguadora de dilución 2 x 50 mL.		
Solución de lavado concentrado		
Sustituto listo para usar.		
Solución de parada listo para usar.		
Incluye suero control interno (interlote).		
Conservación: Temperatura de 2 a 8 °C.		
Adicional:		
Cada kit deberá contar con 96 tubos de polipropileno de microdilución de 1.1 ml o 1.2 ml.		

El fabricante debe incluir todos los reactivos necesarios de acuerdo a su metodología declarada en su inserto, para asegurar la ejecución correcta del método.
(*) Protocolo de análisis (Certificado de Análisis), folletería, catálogos, brochure, data sheet, u otro documento emitido por el fabricante o documento(s) descrito(s) en los literales i), j) y n) del subnumeral 2.2.1.1 del numeral 2.2.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases.

