



BASES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-INEN

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICIÓN DE KIT DE INMUNOHISTOQUÍMICA PARA DETECCIÓN DE PROTEÍNA PD-L1 X 50 DETERMINACIONES

2023

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.

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
RUC N° : 20514964778
Domicilio legal : AV. ANGAMOS ESTE N° 2520 - SURQUILLO
Teléfono : 201-6500 ANEXO: 1148
Correo electrónico: : srodriguez@inen.sld.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de la **ADQUISICIÓN DE KIT DE INMUNOHISTOQUÍMICA PARA DETECCIÓN DE PROTEÍNA PD-L1 X 50 DETERMINACIONES.**

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante **Resolución Administrativa N° 186-2023-OGA/INEN**, de fecha 11 de Agosto de 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Donaciones y Transferencias.

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema **Precios Unitarios**, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No corresponde.

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

Plazo de Ejecución:

El plazo de ejecución del contrato será de Trescientos Sesenta y Cinco (365) días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Plazo de Entrega

Los bienes serán suministrados de acuerdo al cronograma de entregas estimado. Las cantidades señaladas en el cronograma de entregas podrán variar de acuerdo a la necesidad del área usuaria.

Primera entrega de reactivos: La primera entrega de los bienes materia de la presente convocatoria deberá realizarse como plazo máximo a los Treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. La orden de compra de la primera entrega será notificada dentro de los cinco (05) días calendario contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

Entregas sucesivas: Para las entregas sucesivas, a partir de la segunda entrega en adelante, deben realizarse en un plazo máximo de cinco (05) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra de acuerdo al cronograma de entregas. Las órdenes de compra de las entregas sucesivas serán notificadas durante los primero cinco (05) días calendario del mes que corresponde la entrega.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CANT. TOTAL	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
1	KIT DE INMUNOHISTOQUÍMICA PARA DETECCIÓN DE PROTEÍNA PD-L1 X 50 DETERMINACIONES	10	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	-	1
	MATERIALES DEL KIT	500	500	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

1.10. BASE LEGAL

- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF; en adelante, la Ley
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y su modificatoria; en adelante, el Reglamento.
- Directivas, Pronunciamientos, Opiniones, y Comunicados del Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado, en adelante OSCE.
- Decreto Supremo N° 103-2020-EF, "Decreto Supremo que establece disposiciones reglamentarias para la tramitación de los procedimientos de selección que se reinicien en el marco del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225".
- Ley N° 31638, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N° 31639, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N° 31640, Ley de Endeudamiento del Sector Público para el Año Fiscal 2023
- Ley N° 28015, Ley de Formalización y Promoción de la Pequeña y Microempresa.
- Ley N° 29973, Ley General de Personas con Discapacidad.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27927, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública y su modificatoria.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 008-2008-TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- Decreto Supremo N° 304-2012-EF, TUO de la Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- Decreto Supremo N° 013-2013-PRODUCE - Texto Único Ordenado de la Ley de Impulso al Desarrollo Productivo y al Crecimiento Empresarial.
- Directiva N° 004-2019-OSCE/CD - Disposiciones sobre el Contenido del Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias.
- Ley N° 27927, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Código Civil.

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.

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos¹, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 1)**
- 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.
- Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- Folletería, instructivos, catálogos, ficha técnica, inserto o similares en original o copia simple o similares, cartas aclaratorias remitida por el fabricante que permita demostrar que los reactivos y del equipo en cesión de uso cumplen con las características técnicas conforme a los numerales 6.1 y 7.1 de las especificaciones técnicas. Cuando los documentos no figuren en idioma español, deberán presentar la respectiva traducción simple.

Característica General:

El Kit de inmunohistoquímica para detección de Proteína PD-L1 x 50 determinaciones, de coloración de tejidos para diagnóstico debe ser in vitro (IVD).

Tiempo certificado de exposición no mayor a 32min (no intervalos).

El Kit debe ser susceptible a trabajarse bajo sistemas automatizados que optimicen el control en uso y dispensación de los mismos.

El Kit debe contar con los controles de calidad en cuanto al volumen contenido, rotulación de empaques y fechas de vencimiento. Vigencia de reactivo no menor a 6 meses.

El Kit no debe ser reenvasado, contando con la documentación que certifique tal cualidad.

Ciona: 22C3

Kit x 50 Determinaciones.

Característica específica:

El kit deberá contener:

34.5mL Solución tamponada que contiene peróxido de hidrógeno.

19.5 mL Anti-PD-L1 (IgG1) monoclonal de ratón en una solución tamponada.

15 mL de reactivo control negativo Anticuerpo IgG de control monoclonal de ratón en una solución tamponada que contiene proteína estabilizadora.

34.5 mL de Anticuerpo secundario de conejo (mouse linker) frente a inmunoglobulinas de ratón en una solución tamponada

34.5 mL de reactivo de visualización HRP Dextrano unido a moléculas de peroxidasa y moléculas de anticuerpo secundario de cabra contra inmunoglobulinas de conejo y ratón en una solución tamponada que contiene proteína estabilizadora y un agente antimicrobiano

108 mL de DAB+ Substrate Buffer Solución tamponada que contiene peróxido de hidrógeno y un agente antimicrobiano.

5 mL de DAB+ Chromogen Tetrahidrocloruro de 3,3'-diaminobencidina en disolvente orgánico.

34.5 mL de DAB Enhancer Sulfato de cobre en agua.

180 mL de Solución tamponada, pH 6,1, que contiene un detergente y un agente antimicrobiano.

15 Láminas Control PD-L1 IHC 22C3 pharmDx .

01 plumón hidrofóbico.

03 botellas de Buffer tris salino 20 x 1 Litro

20 litros de Agua destilada. (presentación desde 5 Lt)

¹ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

UN (01) COLOREADOR AUTOMATIZADO PARA INMUNOHISTOQUÍMICA DE TEJIDOS

7.1 Características técnicas

- Sistema de protocolos múltiples y sistema de detección simultánea de anticuerpos.
- Capacidad para procesar mínimo 30 láminas.
- Capacidad para procesar láminas de inmunocitoquímica (extendidos citológicos)
- Sistema abierto, permite trabajar con anticuerpos de otra marca usando los contenedores abiertos.
- Trabaja a temperatura ambiente.
- Porta láminas y porta reactivos. (opcional)
- Con software y hardware para el manejo de datos del equipo.
- Fuente de poder ups de emergencia.
- Requisito eléctrico: 220-240V / 50-60 Hz.
- Separación de residuos tóxicos y no tóxicos.
- Contenedores de buffer, agua destilada (opcional) y desechos.

- f) **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple) con sus anexos cuando corresponda - Vigente**, expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID). Los datos expresados en la oferta presentada deben coincidir con aquellos indicados en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Producto ofertado. Para productos importados no es obligatorio que el Registro o Certificado Sanitario deba estar a nombre de la empresa postora. En el caso de aquellos productos que por su naturaleza no requieran de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por DIGEMID. Para el caso de empresas distribuidoras de productos nacionales o importados, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario del fabricante con la respectiva Carta de Representación a nombre del postor o Certificado de Registro Sanitario a nombre del postor. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro.
- g) **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM del fabricante (Copia simple en idioma castellano) Vigente**. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento alternativo que acredite el cumplimiento de normas de calidad como el certificado emitido por la Comunidad Europea, según Directiva 92/42, certificado FDA o norma ISO 13485. EEC para dispositivos médicos, emitido por la autoridad competente del país de origen.
- h) **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA (Copia Simple) — vigente**. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) cuando el postor no es el fabricante, emitido por DIGEMID o Autoridad Regional de Salud (ARS), según corresponda, a nombre del postor o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos. Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con una o más empresas (terceros), se deberá presentar el CBPA de cada una de las empresas que brinda el servicio de almacenamiento, con copia del contrato que acredite el vínculo contractual entre las partes, además el CBPA del postor otorgado por DIGEMID. En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional, en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.
- i) **Certificado o Protocolo de Análisis (Copia Simple) — vigente**. Copia simple del certificado o protocolo de análisis debidamente sellado (producto, presentación, lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, fabricante, esterilización, técnica analítica), de ser el caso, que el lote consignado en el protocolo de análisis presentado en la oferta es un lote referencial que no necesariamente será el que se internará en el almacén una vez adjudicada la buena pro.
- j) **Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución. (Copia Simple) — vigente**. El control sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es eficaz únicamente, si abarca toda la cadena de suministro, desde su fabricación hasta la dispensación a la población.

- k) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**²
- l) El precio de la oferta en **Soles**. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 5**.

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.

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.

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor adjudicado debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato, de corresponder. En caso de presentar Carta Fianza, deberá señalar lo siguiente (Acorde con la Directiva Administrativa N° 001-2020/INEN/OGA-OCF):
 - El nombre o razón social del afianzado y N° de RUC. En caso de Consorcio deberá señalar de forma expresa el nombre completo o la denominación y la razón social de cada uno de los integrantes que conforman el consorcio.
 - El bien, servicio u obra a adquirirse o contratar, según corresponda y que es objeto de garantía.
 - Número de procedimiento de selección.
- b) 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.
- c) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- d) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.
- e) Domicilio y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- f) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación ³ **(Anexo N° 8)**.
- g) Copia simple del título profesional del personal de soporte técnico ofertado, así como la acreditación de la experiencia con cualquiera de los siguientes documentos: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados o (iv) cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal propuesto.

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 los documentos previstos en los literales e) y f).

² 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.

³ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

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/>

Importante

- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 y el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.
- En los contratos cuyos montos sean iguales o menores 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. Dicha excepción también aplica a 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 no supere el monto señalado anteriormente, 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 adjudicado 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 Haya⁵.
- 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, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la plataforma de Mesa de Partes Digital a través del enlace <https://plataforma.inen.sld.pe/MesaPartesDigital/>, a cargo de la Unidad de Trámite Documentario del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, de Lunes a Viernes en el horario de 08:15 a 16:15 horas y luego de esa hora la mesa de partes virtual puede recepcionar la documentación que se tramitará al día siguiente en horario de oficina.

Nota: Los documentos presentados fuera de los horarios señalados se considerarán presentados a las 8:15 horas del día siguiente hábil.

Cuando se constituya garantía mediante carta fianza: Se presentará en Mesa de Partes del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, sito en Av. Angamos Este N° 2520, Distrito de Surquillo, en el horario de 08:15 a 16:15 horas.

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en **PAGOS PERIÓDICOS**, de acuerdo al cronograma de entregas, de conformidad a las disposiciones y plazos previstos en el Artículo 171° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

⁵ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

- Acta de Recepción del Almacén General del INEN.
- Informe del funcionario responsable del Laboratorio de Inmunohistoquímica del Departamento de Patología, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago (factura y guía de remisión).

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes del Almacén General del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, sito en Av. Angamos Este N° 2520, Distrito de Surquillo.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Versión 4.0		ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		23/06/2023	
1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN		ADQUISICIÓN DE KIT DE INMUNOHISTOQUIMICA PARA DETECCION DE PROTEINA PD-L1 PARA EL LABORATORIO DE INMUNOHISTOQUIMICA			
2. FINALIDAD PÚBLICA		CONTAR CON EL KIT DE PDL 1 ASOCIADO A EQUIPO EN CESIÓN DE USO QUE PERMITA MEJORAR Y CUMPLIR CON EL PROCESAMIENTO Y COLORACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN PARAFINA, PARA DIAGNÓSTICO ANATOMOPATOLÓGICO Y ASI PODER CONTAR CON LAS UNIDADES SUFICIENTES PARA LA ATENCIÓN A LOS PACIENTES DEL INEN.			
3. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN		ADQUIRIR KIT DE PDL1 PARA LA COLORACIÓN DE MUESTRAS DE TEJIDOS EMBEBIDOS EN PARAFINA.			
4. DEPARTAMENTO SOLICITANTE		DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA			
5. ÁREA USUARIA		LABORATORIO DE INMUNOHISTOQUIMICA			
6. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR					
6.1 Descripción y cantidad de los bienes					
6.1.1	Ítems	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN		
	1	10 (UNIDADES)	KIT DE INMUNOHISTOQUIMICA PARA DETECCION DE PROTEINA PD-L1 X 50 DETERMINACIONES <ul style="list-style-type: none">- Característica General:- El Kit de inmunohistoquímica para detección de Proteína PD-L1 x 50 determinaciones, de coloración de tejidos para diagnóstico debe ser in vitro (IVD).- Tiempo certificado de exposición no mayor a 32min (no intervalos).- El Kit debe ser susceptible a trabajarse bajo sistemas automatizados que optimicen el control en uso y dispensación de los mismos.- El Kit debe contar con los controles de calidad en cuanto al volumen contenido, rotulación de empaques y fechas de vencimiento. Vigencia de reactivo no menor a 6 meses.- El Kit no debe ser reenvasado, contando con la documentación que certifique tal cualidad.- Clona: 22C3- Kit x 50 Determinaciones.- Característica específica:- El kit deberá contener:- 34.5mL Solución tamponada que contiene peróxido de hidrógeno.- 19.5 mL Anti-PD-L1 (IgG1) monoclonal de ratón en una solución tamponada.- 15 mL de reactivo control negativo Anticuerpo IgG de control monoclonal de ratón en una solución tamponada que contiene proteína estabilizadora.- 34.5 mL de Anticuerpo secundario de conejo (mouse linker) frente a inmunoglobulinas de ratón en una solución tamponada- 34.5 mL de reactivo de visualización HRP Dextrano unido a moléculas de peroxidasa y moléculas de anticuerpo secundario de cabra contra inmunoglobulinas de conejo y ratón en una solución tamponada que contiene proteína estabilizadora y un agente antimicrobiano- 108 mL de DAB+ Substrate Buffer Solución tamponada que contiene peróxido de hidrógeno y un agente antimicrobiano.- 5 mL de DAB+ Chromogen Tetrahidrodoruro de 3,3'-diaminobencidina en disolvente orgánico.- 34.5 mL de DAB Enhancer Sulfato de cobre en agua.- 180 mL de Solución tamponada, pH 6,1, que contiene un detergente y un agente antimicrobiano.- 15 Láminas Control PD-L1 IHC 22C3 pharmDx .- 01 plumón hidrofóbico.- 03 botellas de Buffer tris salino 20 x 1 Litro- 20 litros de Agua destilada. (presentación desde 5 Lt)		
		500 (UNIDADES)	MATERIALES DEL KIT: <ul style="list-style-type: none">- Láminas con carga + y/o silanizadas.- Etiquetas para identificación.		
Condiciones de Almacenamiento Condiciones de Almacenamiento del producto en oscuridad a 2-8 °C					
7. EQUIPO EN CESION EN USO					
UN (01) COLOREADOR AUTOMATIZADO PARA INMUNOHISTOQUÍMICA DE TEJIDOS					
7.1 Características técnicas					
<ul style="list-style-type: none">● Sistema de protocolos múltiples y sistema de detección simultánea de anticuerpos.● Capacidad para procesar mínimo 30 láminas.● Capacidad para procesar láminas de inmunohistoquímica (extendidos citológicos)● Sistema abierto, permite trabajar con anticuerpos de otra marca usando los contenedores abiertos.● Trabaja a temperatura ambiente.● Porta láminas y porta reactivos. (opcional)● Con software y hardware para el manejo de datos del equipo.● Fuente de poder ups de emergencia.● Requisito eléctrico: 220-240V / 50-60 Hz					

M.C Ebert Torres Malca
Jefe del Laboratorio de Inmunohistoquímica
CNP. 47291 RNE 29859
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOLÁSICAS



- Separación de residuos tóxicos y no tóxicos.
- Contenedores de buffer, agua destilada (opcional) y desechos.

7.2 Equipos Accesorios

Necesarios para la realización de la prueba:

- Computadora que ofrece almacenamiento de datos, conexión para escáner ID de mano, impresora de informes.
- Etiquetadora de portaobjetos, para la identificación de cada lámina. Etiquetas
- Escáner ID de mano, para el registro de reactivos.
- Cámara de pre tratamiento con capacidad para procesar mínimo 30 láminas en simultáneo.

Consumibles: Serán proporcionados por el proveedor para la determinación y verificación del buen funcionamiento del equipo y para la realización completa de la prueba. Incluir soluciones requeridas por el instrumento para el procesamiento de pruebas, papel y tóner, según necesidad del área usuaria.

7.3 Antigüedad del equipo en cesión de uso: No mayor a 05 años.

7.4 Uso: Detección de antígenos tisulares

7.5 Inserto: El postor deberá adjuntar catálogos o folletos o manuales o brochures u otros documentos técnicos del fabricante o dueños de la marca.

7.6 Condiciones del Equipo en Cesión en Uso: La tecnología y operatividad del equipo en cesión en uso y equipos accesorios deberán estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice confiabilidad y calidad de los resultados procesados.

- Los equipos en cesión en uso y los equipos accesorios, entregados por el proveedor deben ser no repotenciados, con una antigüedad de fabricación no mayor a 5 años como máximo.

- El proveedor deberá presentar documentación otorgada por la casa matriz que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie de los equipos ofertados, así como la copia de la póliza de importación, donde acredite la fecha de ingreso al país. La documentación solicitada, será entregada por el contratista conjuntamente con la entrega de los equipos.

- La entidad no se responsabilizará por cualquier deficiencia daño o siniestro que sufra el equipo en cesión en uso y equipos accesorios fuera de los términos estipulados contractualmente salvo negligencia de la entidad técnicamente demostrada. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos son de responsabilidad del proveedor.

- Cabe señalar que los equipos entregados en cesión en uso al INEN y equipos accesorios no generan obligaciones de pago por concepto de compra alquiler, ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros que puedan derivarse de su uso.

7.7 Acondicionamiento, Montaje o Instalación:

Los equipos en cesión en uso y equipos accesorios ingresan directamente a las instalaciones del Laboratorio de Inmunohistoquímica y el personal del área de patrimonio se encargará de verificar las condiciones de ingreso del equipo.

- El costo de Instalación operación, mantenimiento y el suministro de equipos complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo en cesión en uso son asumidos por el contratista no generando gastos adicionales a la entidad.

- La data histórica de los resultados obtenidos de los pacientes en los equipos en cesión en uso y complementarios son propiedad del INEN y tiene carácter confidencial por que serán almacenados en formato compatible de acuerdo a la necesidad del usuario en el servidor de la entidad.

7.8 Seguro: El proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos en cesión en uso y complementarios dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros. La póliza de seguro será entregada por el contratista conjuntamente con la entrega del equipo en cesión en uso.

7.9 Operatividad del equipo durante la Ejecución del contrato: El proveedor deberá brindar los servicios de mantenimiento preventivo y/o correctivo al equipo en cesión en uso y complementarios durante la ejecución del contrato, en la cual deben estar incluidos los repuestos, mano de obra y otros según amerite de acuerdo con el programa de mantenimiento preventivo.

- La empresa al momento de realizar el mantenimiento deberá informar al área usuaria de los insumos y repuestos a utilizar.

- La empresa entregará al usuario y a la oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicio (OIMS) un reporte escrito por cada acción que realicen sobre el equipo objeto del presente procedimiento.

- El proveedor a la entrega del equipo queda obligado a presentar un programa y los procedimientos de mantenimiento preventivo para su ejecución de acuerdo a lo indicado en el manual de servicio del fabricante.

- La empresa deberá presentar al Jefe del Taller de electro medicina y con copia al Laboratorio de Inmunohistoquímica, el programa de mantenimiento preventivo.

7.10 Soporte Técnico:

- La atención al llamado de reparación por el usuario debe ser realizado dentro de las cuatro (04) horas siguientes, en cualquier día de la semana de lunes a sábado.

- El Servicio técnico debe ser realizado por los profesionales acreditados por el contratista como especialistas en equipo biomédico con formación académica mínimo Profesional Titulado en la Carrera de Ingeniero Electrónico o Ingeniería Biomédica o Lic. En equipos Electromédicos, con una experiencia mínima de 06 meses en el desarrollo de actividades de mantenimiento preventivo y/o correctivo de equipos biomédicos; quien estará a cargo de efectuar el entrenamiento y soporte técnico.

- El personal de Soporte Técnico debe ser ingeniero Colegiado y habilitado por el Colegio de Ingenieros del Perú. Se requerirá para el inicio de su participación efectiva en la ejecución del contrato.

- El contratista deberá presentar para el perfeccionamiento del contrato copia simple del título profesional del personal de soporte técnico ofertado, así como la acreditación de la experiencia con cualquiera de los siguientes documentos: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados o (iv) cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal propuesto.

7.11 Lugar de entrega e Instalación: La entrega de los equipos, accesorios y consumibles, se realizará en el horario de 08:00 a 14:00 horas en el Laboratorio de Inmunohistoquímica del INEN, sito en Av. Angamos Este N° 2520-Surquillo.

El plazo máximo para la entrega que incluye la instalación y puesta en funcionamiento del equipo, accesorios y complementos, no podrá exceder los Treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.


M.C. Ebert Torres Malca
 Jefe del Laboratorio de Inmunohistoquímica
 C.M.P. 47291 R.N.E. 29659
 INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS



7.12 Cambio de Equipo: Carta de compromiso:

El proveedor presentará una Carta de Compromiso para reemplazo del equipo de cesión en uso, si por desperfecto no puede estar operativo en un lapso mayor de 24 horas, teniendo un plazo máximo de siete (7) días calendario de sucedido el evento para realizar el cambio. Este documento deberá ser entregado por el proveedor al momento de la entrega del equipo en cesión de uso.

7.13 Entrenamiento:

El contratista deberá brindar entrenamiento sobre el funcionamiento y operación en el uso de reactivos y equipos en cesión de uso, al personal de la entidad (máximo 06 personas), designados por el jefe del Laboratorio de Inmunohistoquímica, siendo el tiempo de capacitación por un mínimo de la siguiente manera:

- **Reactivos y equipo biomédico (Coloreador automatizado para Inmunohistoquímica de tejidos):**
Duración debe ser mínimo de 20 horas y debe ser dirigido al personal usuario.
- **Equipos accesorios (equipos informáticos)**
Duración debe ser mínimo de 20 horas y debe ser dirigido al personal usuario

El entrenamiento se realizará en las instalaciones del INEN (Laboratorio de Inmunohistoquímica), programándose luego de la instalación del equipo de cesión de uso y accesorios; asimismo, el contratista deberá cubrir todos los materiales y/o herramientas necesarias para el entrenamiento.

El contratista deberá emitir Acta del Entrenamiento en la que se señale la(s) fecha(s) y hora(s) del entrenamiento brindado, que incluya el reporte de participantes por cada fecha. El reporte deberá estar suscrito por los participantes del entrenamiento, posterior a la instalación del equipo de cesión de uso y accesorios.

El contratista estará a cargo de la entrega de certificados y/o constancia a todo el personal asistente al entrenamiento cuando este finalice.

8. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO: La vigencia mínima del producto deberá ser no menor de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de su ingreso en el almacén general del INEN. De tener fecha de vencimiento menor a lo solicitado se entregará carta de compromiso de canje en caso de vencimiento.

9. USO DEL PRODUCTO: Determinación de antígeno tisular

10. CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: Temperatura 2°C a 7°C

11. ENVASADO Y ALMACENAMIENTO: El producto se debe presentar en: - Envase inmediato: aprobado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario y que preserve la integridad y/o esterilidad del producto.

Envase mediano: (si corresponde) de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario debe presentarse en perfecto estado y debe garantizar la integridad, conservación y adecuado almacenamiento del producto.

12. ROTULO DE LOS ENVASES: De acuerdo a lo normado por el D.S N° 016-2011-SA y sus modificatorias. Impreso con tinta firme y resistente a la manipulación o etiqueta adhesiva resistente. Donde se indique lote y fecha de vencimiento.

13. INSERTO: El postor deberá adjuntar catálogos o folletos o manuales o brochures u otros documentos técnicos del fabricante o dueños de la marca.

14. EMBALAJE: El embalaje de los productos deberá cumplir con los siguientes requisitos: - Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. - Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento. - Cajas debidamente rotuladas de acuerdo a la normatividad vigente. (De ser el caso).

15. GARANTÍA: No menor de doce (12) meses, contados a partir de la fecha de su ingreso en el almacén del INEN. Con compromiso de canje por defectos de fabricación ajenos al uso habitual o normal de los insumos (Kit de Inmunohistoquímica) y no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

16. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN:

16.1 Lugar de Entrega: La entrega del bien se realizará de lunes a viernes en el horario de 08:00 a 14:00 horas en el Almacén general del INEN, sito en Av. Angamos Este N° 2520 – Surquillo. Acompañada de la siguiente documentación en cada entrega:

- Orden de compra-Guía de Internamiento (copia)
- Comprobante de pago autorizado por SUNAT
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + Remitente, 05 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria, el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario y/o Certificado de Exoneración
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento –BPA
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura –BPM
- Copia Simple de Declaración Jurada de compromiso de canje y/o Reposición por defectos o vicios ocultos.
- Copia del Protocolo o certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, solo para la primera entrega.

16.2 Plazo de ejecución de la prestación: El plazo de ejecución del contrato será de 365 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Plazo de Entrega: Los bienes serán suministrados de acuerdo al Cronograma de Entregas estimado. Las cantidades señaladas en el cronograma de entregas podrán variar de acuerdo a la necesidad del área usuaria.

Primera Entrega de reactivos: La primera entrega de los bienes materia de la presente convocatoria deberá realizarse como plazo máximo a los Treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

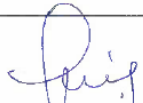
La orden de compra de la primera entrega será notificada dentro de los cinco (05) días calendario contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

Entregas Sucesivas: Para las entregas sucesivas, a partir de la segunda entrega en adelante, deben realizarse en un plazo máximo de cinco (05) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, de acuerdo al Cronograma de Entregas.

Las órdenes de compra de las entregas sucesivas serán notificadas durante los primeros cinco (05) días calendario del mes que corresponde la entrega.

17. REQUISITOS Y RECURSOS DEL PROVEEDOR

17.1 REQUISITOS DEL PROVEEDOR: El proveedor deberá ser fabricante y/o contar con autorización de representante y/o distribuidor autorizado de los bienes a adquirir, así como de los equipos en cesión en uso a otorgar. La documentación solicitada, será entregada por el contratista conjuntamente con la entrega de los reactivos y los equipos de cesión en uso.


M.C. Ebert Torres Malca
Jefe del Laboratorio de Inmunohistoquímica
CMP. 47291 RNE 298650
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS



17.2 RECURSOS A SER PROVISTOS POR EL PROVEEDOR:
DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR POR EL POSTOR COMO PARTE DE SU OFERTA:

- El postor deberá presentar folletería, instructivos, catálogos, ficha técnica, inserto o similares en original o copia simple o similares, cartas aclaratorias remitida por el fabricante que permita demostrar que los reactivos y del equipo en cesión de uso cumplen con las características técnicas conforme a los numerales 6.1 y 7.1 de las especificaciones técnicas. Cuando los documentos no figuren en idioma español, deberán presentar la respectiva traducción simple.
- REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO** (Copia Simple) con sus anexos cuando corresponda - Vigente, expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID). Los datos expresados en la oferta presentada deben coincidir con aquellos indicados en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Producto ofertado. Para productos importados no es obligatorio que el Registro o Certificado Sanitario deba estar a nombre de la empresa postora. En el caso de aquellos productos que por su naturaleza no requieran de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por DIGEMID. Para el caso de empresas distribuidoras de productos nacionales o importados, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario del fabricante con la respectiva Carta de Representación a nombre del postor o Certificado de Registro Sanitario a nombre del postor. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro.
- CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM** del fabricante (Copia simple en idioma castellano) Vigente. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento alternativo que acredite el cumplimiento de normas de calidad como el certificado emitido por la Comunidad Europea, según Directiva 92/42, certificado FDA o norma ISO 13485. EEC para dispositivos médicos, emitido por la autoridad competente del país de origen.
- CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO - BPA** (Copia Simple) — vigente. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) cuando el postor no es el fabricante, emitido por DIGEMID o Autoridad Regional de Salud (ARS), según corresponda, a nombre del postor o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos. Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con una o más empresas (terceros), se deberá presentar el CBPA de cada una de las empresas que brinda el servicio de almacenamiento, con copia del contrato que acredite el vínculo contractual entre las partes, además el CBPA del postor otorgado por DIGEMID. En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional, en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.
- CERTIFICADO O PROTOCOLO DE ANALISIS** (Copia Simple) — vigente. Copia simple del certificado o protocolo de análisis debidamente sellado (producto, presentación, lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, fabricante, esterilización, técnica analítica), de ser el caso, que el lote consignado en el protocolo de análisis presentado en la oferta es un lote referencial que no necesariamente será el que se internará en el almacén una vez adjudicada la buena pro.
- CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN.** (Copia Simple) — vigente. El control sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es eficaz únicamente, si abarca toda la cadena de suministro, desde su fabricación hasta la dispensación a la población.

18. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN
18.1 OTRAS OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

- El contratista deberá mantener obligatoriamente durante la vigencia del contrato, un stock de seguridad el que será como mínimo 5% de la cantidad total adjudicada que le permita cubrir posibles contingencias, tales como reponer mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, productos con deficiencias no detectables o verificables durante su recepción, entre otras.
- El contratista deberá proveer los reactivos comprendidos en el numeral 6.1 de estas especificaciones técnicas.
- El contratista deberá proveer los insumos, consumibles y accesorios comprendidos en el numeral 7.1 y 7.2 de estas especificaciones técnicas.
- El proveedor deberá proveer el equipo en cesión de uso, sin costo alguno para la Institución, con las características y condiciones descritas en el numeral 7 de estas especificaciones técnicas.

18.2 PROTOCOLO SANITARIOS QUE DEBERÁ CUMPLIR EL CONTRATISTA PARA EFECTUAR LA ENTREGA DE LOS BIENES

El contratista obligatoriamente deberá implementar toda medida de seguridad a su personal durante el internamiento de los reactivos, equipo en cesión de uso y cualquier otra actividad inherente durante la ejecución contractual, brindándoles equipos de protección personal de bioseguridad (guantes, mascarillas, lentes y/u otros que sean necesarios en función de la necesidad), para evitar el contagio de COVID-19; siendo su exclusiva responsabilidad cumplir con esta disposición de presentación ante la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional.

18.3 SISTEMA DE CONTRATACIÓN:


El Sistema de Contratación para la presente adquisición será a Precios Unitarios.

18.4 SUBCONTRATACIÓN

El contratista será el único responsable ante la entidad de cumplir con la entrega de los reactivos que le fue adjudicado, en las condiciones establecidas en las presentes especificaciones técnicas no pudiendo transferir, total o parcialmente, esas responsabilidades a los subcontratistas, otras entidades o terceros en general.

18.5 CONFIDENCIALIDAD

- El contratista se compromete a mantener en reserva y a no revelar a terceros, sin previa autorización escrita del INEN, toda información que le sea suministrada por ésta última y/o sea obtenida en el ejercicio de las actividades a desarrollarse o conozca directa o indirectamente durante el procedimiento de selección o para la realización de sus tareas, excepto en cuanto resultare estrictamente necesario para el cumplimiento del Contrato.
- El contratista deberá mantener a perpetuidad la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de cualquier información y documentación a la que se tenga acceso a consecuencia del procedimiento de selección y a la ejecución del contrato, quedando prohibida revelarla a terceros.
- Dicha obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades previas a la ejecución del contrato, durante su ejecución y la producida una vez que se haya concluido el contrato.
- Dicha información puede consistir en informes, recomendaciones, cálculos, documentos y demás datos compilados o recibidos por el contratista.
- Asimismo, aun cuando sea de índole pública, la información vinculada al procedimiento de contratación, incluyendo su ejecución y conclusión, no podrá ser utilizada por el contratista para fines publicitarios o de difusión por cualquier medio sin obtener la autorización correspondiente del INEN.


M.C. Eberli Torres Maica
 Jefe del Laboratorio de Inmunoquímica
 CMP: 47291 RNE: 29859
 INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS



- f) Los documentos técnicos, estudios, informes, grabaciones, películas, programas informáticos y todos los demás que formen parte de su oferta y que se deriven de las prestaciones contratadas serán de exclusiva propiedad del INEN. En tal sentido, queda claramente establecido que el contratista no tiene ningún derecho sobre los referidos productos, ni puede venderlos, cederlos o utilizarlos para otros fines que sean los que se deriven de la ejecución del contrato.

18.6 RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

18.6.1 ÁREA QUE RECEPCIONARÁ LOS BIENES

La recepción de entrega de los bienes, estará a cargo del funcionario responsable del Almacén General del INEN, para dicho efecto se suscribirá la respectiva Acta de Recepción; así mismo el responsable de almacén general deberá firmar la orden de compra en señal de conformidad del ingreso de los bienes.

18.6.2 ÁREA QUE EMITIRÁ LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES

La conformidad será otorgada mediante Informe emitido por el funcionario responsable del Laboratorio de Inmunohistoquímica del Departamento de Patología.

18.7 FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de las contraprestaciones pactada a favor del contratista en Pagos Periódicos de acuerdo al cronograma de entregas, de conformidad con las disposiciones y plazos previstos en el artículo 171° del Reglamento del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Acta de Recepción del Almacén General del INEN.
- Informe del funcionario responsable del Laboratorio de Inmunohistoquímica del Departamento de Patología, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago (factura y guía de remisión)

18.8 RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos de conformidad con el artículo 173° del Reglamento de la Ley de Contrataciones. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año contado a partir de la conformidad otorgada por la ENTIDAD, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 40.2 del artículo 40° del TUO de la ley de Contrataciones del Estado.

18.9 PENALIDADES APLICABLES

En caso de retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato la entidad le aplicará una penalidad por mora por cada día de atraso. En todos los casos, la penalidad se aplicará automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad diaria} = 0.10 \times \text{monto contratado} \\ F \times \text{plazo vigente en días}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

- En plazos menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general y consultorías $F = 0.40$
 - En plazos mayores a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general y consultorías $F = 0.25$
- La Penalidad máxima es el 10% del monto contratado, luego de lo cual se podrá resolver el contrato.

LABORATORIO DE INMUNOHISTOQUÍMICA CRONOGRAMA DE ENTREGAS

ADQUISICION DEL KIT PDL1 PARA EL LABORATORIO DE INMUNOHISTOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

N°	CODIGO SIGA MEF	REACTIVO	CANTIDAD REQUERIDA	CRONOGRAMA DE ENTREGAS ESTIMADA (CANTIDADES)											
				MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
1	3586000121687	KIT DE INMUNOHISTOQUÍMICA PARA DETECCIÓN DE PROTEÍNA PD-L1 X 50 DETERMINACIONES	10	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	-	1
		MATERIALES DEL KIT	500	500	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-


M.C. Ebert Torres Malca
Jefe del Laboratorio de Inmunohistoquímica
CNP: 47291 RNE: 29859
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS



3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<p>Requisitos:</p> <p>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.</p>
	<p>Importante</p> <p><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></p> <p>Acreditación:</p> <p>Copia simple de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al establecimiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos ARM del Ministerio de Salud MINSA, según corresponda.</p> <p>Importante</p> <p><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></p>
B.	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<p>Requisitos:</p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 1'485,000.00 (Un Millón Cuatrocientos Ochenta y Cinco Mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: Venta de Reactivos, consumibles e insumos para Anatomía Patológica Oncológica, Laboratorio de Inmunoquímica, Banco de Tejidos Tumorales, Histotecnología, Macroscopía y Congelación, Citogenética, Biología Molecular, Citopatología, Citometría de Flujo.</p> <p>Acreditación:</p> <p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago⁶, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 6 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <p>En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada</p>

⁶ Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:
"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"
 (...)
 "Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".

durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

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

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

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

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el **Anexo N° 7**.

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

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el **Anexo N° 6** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

Importante

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

CAPÍTULO IV 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 del suministro de ADQUISICIÓN DE KIT DE INMUNOHISTOQUÍMICA PARA DETECCIÓN DE PROTEÍNA PD-L1 X 50 DETERMINACIONES, que celebra de una parte INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20514964778, con domicilio legal en Av. Angamos Este N° 2520, representada por [...], identificado con DNI N° [...], y de otra parte [...], con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], inscrita en la Ficha N° [...] Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], debidamente representado por su Representante Legal, [...], con DNI N° [...], según poder inscrito en la Ficha N° [...], Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [...], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-INEN**, para la contratación de ADQUISICIÓN DE KIT DE INMUNOHISTOQUÍMICA PARA DETECCIÓN DE PROTEÍNA PD-L1 X 50 DETERMINACIONES, a [INDICAR NOMBRE DEL POSTOR ADJUDICADO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la ADQUISICIÓN DE KIT DE INMUNOHISTOQUÍMICA PARA DETECCIÓN DE PROTEÍNA PD-L1 X 50 DETERMINACIONES.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁷

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

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

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato

⁷ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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 es de Trescientos Sesenta y Cinco (365) días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Los bienes serán suministrados de acuerdo al cronograma de entregas estimado. Las cantidades señaladas en el cronograma de entregas podrán variar de acuerdo a la necesidad del área usuaria.

Primera entrega de reactivos: La primera entrega de los bienes materia de la presente convocatoria deberá realizarse como plazo máximo a los Treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. La orden de compra de la primera entrega será notificada dentro de los cinco (05) días calendario contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

Entregas sucesivas: Para las entregas sucesivas, a partir de la segunda entrega en adelante, deben realizarse en un plazo máximo de cinco (05) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra de acuerdo al cronograma de entregas. Las órdenes de compra de las entregas sucesivas serán notificadas durante los primero cinco (05) días calendario del mes que corresponde la entrega.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CANT. TOTAL	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
1	KIT DE INMUNOHISTOQUÍMICA PARA DETECCIÓN DE PROTEÍNA PD-L1 X 50 DETERMINACIONES	10	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	-	1
	MATERIALES DEL KIT	500	500	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

CLÁUSULA SEXTA: 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 SÉTIMA: GARANTÍAS

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía incondicional, solidaria, irrevocable, y de realización automática en el país al solo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD, por los conceptos, montos y vigencias siguientes:

- De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la CARTA FIANZA N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE]. Monto que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

Importante

Al amparo de lo dispuesto en el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el caso de contratos periódicos de suministro de bienes, si el postor adjudicado solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original como garantía de fiel cumplimiento de contrato, debe consignarse lo siguiente:

- “De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la retención que debe efectuar LA ENTIDAD, durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo.”*

Importante

De conformidad con el artículo 152 del Reglamento, no se constituirá garantía de fiel cumplimiento del contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, en contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00). Dicha excepción también aplica a 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 no supere el monto señalado anteriormente.

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA NOVENA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por el funcionario responsable del Almacén General del INEN y la conformidad será otorgada por el funcionario responsable del Laboratorio de Inmunohistoquímica del Departamento de Patología.

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

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

CLÁUSULA DÉCIMA: 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 UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: 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 CUARTA: 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 QUINTA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS⁸

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: 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 DÉCIMA NOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: AV. ANGAMOS ESTE N° 2520, SURQUILLO.

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR ADJUDICADO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO]

CORREO ELECTRONICO: [aaaaaaa@aaaaaa.com.pe]

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

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

“LA ENTIDAD”

“EL CONTRATISTA”

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales⁹.

⁸ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

⁹ 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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-INEN

Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :			Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁰			Sí	No	
Correo electrónico :					

Autorización de notificación por correo electrónico:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
4. Notificación de la orden de compra¹¹

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.

¹⁰ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor adjudicado solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

¹¹ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-INEN
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° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-INEN
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 la **ADQUISICIÓN DE KIT DE INMUNOHISTOQUÍMICA PARA DETECCIÓN DE PROTEÍNA PD-L1 X 50 DETERMINACIONES**, 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° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-INEN
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 **Trescientos Sesenta y Cinco (365) días calendario**, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Los bienes serán suministrados de acuerdo al cronograma de entregas estimado. Las cantidades señaladas en el cronograma de entregas podrán variar de acuerdo a la necesidad del área usuaria.

Primera entrega de reactivos: La primera entrega de los bienes materia de la presente convocatoria deberá realizarse como plazo máximo a los Treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. La orden de compra de la primera entrega será notificada dentro de los cinco (05) días calendario contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

Entregas sucesivas: Para las entregas sucesivas, a partir de la segunda entrega en adelante, deben realizarse en un plazo máximo de cinco (05) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra de acuerdo al cronograma de entregas. Las órdenes de compra de las entregas sucesivas serán notificadas durante los primero cinco (05) días calendario del mes que corresponde la entrega.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CANT. TOTAL	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
1	KIT DE INMUNOHISTOQUÍMICA PARA DETECCIÓN DE PROTEÍNA PD-L1 X 50 DETERMINACIONES	10	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	-	1
	MATERIALES DEL KIT	500	500	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 5

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-INEN
Presente.-

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

ÍTEM N°	CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
1				
	TOTAL			

El precio de la oferta en Soles, 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 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° 6

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-INEN**Presente.-

Mediante el presente, el suscrito detalla la siguiente EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD:

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ¹²	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ¹³	EXPERIENCIA PROVENIENTE ¹⁴ DE:	MONEDA	IMPORTE ¹⁵	TIPO DE CAMBIO VENTA ¹⁶	MONTO FACTURADO ACUMULADO ¹⁷
1										
2										
3										

¹² Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

¹³ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

¹⁴ Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

¹⁵ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

¹⁶ El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

¹⁷ Consignar en la moneda establecida en las bases.



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-INEN, ADQUISICIÓN DE KIT DE INMUNOHISTOQUÍMICA PARA DETECCIÓN DE PROTEÍNA PD-L1 X 50 DETERMINACIONES

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ¹²	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ¹³	EXPERIENCIA PROVENIENTE ¹⁴ DE:	MONEDA	IMPORTE ¹⁵	TIPO DE CAMBIO VENTA ¹⁶	MONTO FACTURADO ACUMULADO ¹⁷
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 7

DECLARACIÓN JURADA (NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-INEN
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro que la experiencia que acredito de la empresa [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA] como consecuencia de una reorganización societaria, no se encuentra en el supuesto establecido en el numeral 49.4 del artículo 49 del Reglamento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

A efectos de cautelar la veracidad de esta declaración, el postor puede verificar la información de la Relación de Proveedores Sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con Sanción Vigente en <http://portal.osce.gob.pe/rnp/content/relación-de-proveedores-sancionados>.

También le asiste dicha facultad al órgano encargado de las contrataciones o al órgano de la Entidad al que se le haya asignado la función de verificación de la oferta presentada por el postor adjudicado.

ANEXO N° 8

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

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-INEN**

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.