

BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

N°	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> • Xyz 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

N°	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 ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

BASES INTEGRADAS

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 0002-2024-INSN-SB-1
DERIVADA DE LA LICITACIÓN PÚBLICA N.º 0013-2023-
INSN-SB-1**

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹

**ADQUISICION ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES,
REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES
ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS
CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE
NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE
SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO**

¹ Se utilizarán estas Bases cuando se trate de la contratación de bienes con entrega periódica.

DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N.º 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.º 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.º 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.rnp.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, así como el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

Importante

No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. 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 el numeral 72.4 del artículo 72 del Reglamento y el literal a) del artículo 89 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. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 y en el artículo 90 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.º 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales²). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

- *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.*

1.7. 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.

² Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

En la apertura electrónica de la oferta, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, 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, detallados en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el numeral 74.1 y el literal a) del numeral 74.2 del artículo 74 del Reglamento.

En el supuesto de que dos (2) o más ofertas empaten, la determinación del orden de prelación de las ofertas empatadas se efectúa siguiendo estrictamente el orden establecido en el numeral 91.1 del artículo 91 del Reglamento.

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

1.9. 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.

1.10. 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.

1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

Previo al otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección según corresponda, 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 órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Definida la oferta ganadora, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, 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.

1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) 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 cinco (5) 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 cinco (5) 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 accesoria, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

- *En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*
- *En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establecen los numerales 149.4 y 149.5 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.*

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).

2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.

3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.

4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.

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

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

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO-SAN BORJA
RUC N.º : 20552196725
Domicilio legal : Av. Agustín de la Rosa Nro. 1399
Teléfono: : (01) 230-0600
Correo electrónico: : Marte Lastarria Flores <mlastarria@insnsb.gob.pe>

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de ADQUISICION ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CÁNCER PEDIÁTRICO, CARDIOPATÍAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO, de acuerdo con el detalle del siguiente ítem paquete:

N.º	DESCRIPCION	UND. MED.	CANTIDAD
1	1.1 Kit para Panel de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a Leucemia de Línea Somática x 48 determinaciones.	Kit	3
	1.2 Kit para Panel de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a Leucemia de Línea Germinal x 36determinaciones	Kit	4
	1.3 Kit para Panel de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a Anemias Aplásicas x 36 determinaciones	Kit	2
	1.4 Kit de reactivos para Secuenciamiento de Condiciones CardiacasHereditarias x 12 determinaciones	Kit	7
	1.5 Kit para Panel de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a Encefalopatías Epilépticas x12 determinaciones	Kit	12

Se aceptaran kits que contengan cantidades de determinaciones diferentes a las solicitadas, siempre y cuando se ajuste a la cantidad de entrega según el cronograma del RTM, tomando en cuenta el número de determinaciones por trimestre que se requiere para cada ítem, y de existir un excedente, éste no generará costos adicionales.

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante formato APROBACIÓN DE EXPEDIENTE N.º 004-2024-UAD el 20/03/2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Donaciones y Transferencias

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 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

PARA LA PRIMERA ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de CIENTO VEINTE DIAS (120) DÍAS CALENDARIO, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

SIGUIENTES ENTREGAS:

Las siguientes entregas se realizarán en forma periódica (entregas trimestrales) de acuerdo al cronograma de entregas señalado en el presente contrato, para lo cual se tendrá el plazo de siete (7) días calendario contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al citado cronograma.

En caso que el plazo final de cada entrega coincida con un día no hábil para el sector público, correrá para el primer día hábil siguiente.

En ese mismo sentido, de manera excepcional y previo informe técnico debidamente sustentado por el área usuaria permitirá a la Entidad reprogramar, previa coordinación y consentimiento del contratista el cronograma de entregas remitiendo para tal efecto la comunicación respectiva con una antelación de por lo menos 30 días al correo electrónico detallado en su oferta presentada. Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, previa coordinación y consentimiento del contratista podrá adelantar las entregas para la atención de EL CONTRATISTA, remitiendo la comunicación respectiva al correo electrónico del contratista, con una antelación de por lo menos 30 días.

CRONOGRAMA DE ENTREGAS DEL DISPOSITIVO MEDICO

ITEM	DENOMINACION	UM	ENTREGA N°1	ENTREGA N°2	ENTREGA N°3	ENTREGA N°4	TOTAL
1	1.1 Kit para Panel de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a Leucemia de Línea Somática x 48 determinaciones.	KIT	1	1	0	1	3
	1.2 Kit para Panel de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a Leucemia de Línea Germinal x 36 determinaciones	KIT	1	1	1	1	4
	1.3 Kit para Panel de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a Anemias Aplásicasx 36 determinaciones	KIT	1	0	1	0	2
	1.4 Kit de reactivos para Secuenciamiento de Condiciones Cardíacas Hereditarias x 12 determinaciones	KIT	2	2	1	2	7
	1.5 Kit para Panel de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a Encefalopatías Epilépticas x 12 determinaciones	KIT	3	3	3	3	12

PLAZO DE ENTREGA PARA LOS EQUIPOS EN CESION DE USO PRINCIPAL Y COMPLEMENTARIOS:

Los equipos en cesión en uso, principal y complementarios, deberán ser entregados y puestos en funcionamiento en un plazo de CIENTO VEINTE DIAS (120) DÍAS CALENDARIO, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. El último día de dichos plazos se convierten en la fecha límite de entrega.

Se aclara que, en caso de los equipos en cesión en uso, este plazo incluye ingreso, instalación, pruebas operativas, protocolos de verificación, y capacitaciones de uso y cuidados. En fe de lo cual el contratista deberá presentar los documentos del Anexo N°09-RTM en coordinación con el área técnica de Servicios Generales, el Servicio de Informática y el Área Usuaría.

En concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases gratuitamente, para cuyo efecto deben solicitar en la Unidad de Logística, en horario de oficina, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro Nro. 1399 3er. Piso Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101) Lima - Lima - San Borja.

Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- Decreto Supremo N° 082-2019-EF que Aprueba el TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Ley N° 31953 - Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N° 31954 - Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024
- Ley N° 27815, Ley de Código de Ética de la Función Pública.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF que aprueba el TUO de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF que Aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado, modificado por Decretos Supremos N° 377-2019-EF, N° 168-2020-EF, N° 250-2020-EF y N° 162-2021-EF.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública, aprobado por Decreto Supremo N° 043-2003-PCM.
- Directivas del OSCE.
- 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.

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

- 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.

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.

- 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)**

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

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

- e) Copia simple de brochures o Catálogos o folletos o instructivos o carta del fabricante o data sheet; para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N.º 8-RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES).

El postor en el Anexo 08-RTM deberá de precisar en su oferta el número de folio que sustente el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido siguientes:

ESPECIFICACIONES TECNICAS A SER ACREDITADAS:
a) Para el caso del Dispositivo Médico:
<ul style="list-style-type: none"> • Ítem 1: • Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) con tecnología de Secuenciación por Síntesis (SBS). • Capacidad de detección de cambios de expresión de genes, regiones exónicas, y genes de fusión. • Mecanismo de acción: Multiplex PCR o captura híbrida. • Acceso a un software bioinformático en la nube para el análisis de calidad de corrida, análisis de datos, identificación y anotación de variantes. Capacidad de generar reporte preliminar por caso o muestra. • Ítem 2: • Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) con tecnología de Secuenciación por Síntesis (SBS). • Detección de mutaciones puntuales, CNV, indels • Mecanismo de acción: Multiplex PCR o captura híbrida. • Analisis bioinformático en plataforma en la nube • Proceso bioinformático completo, desde la selección de los archivos generados por el secuenciador, filtrar los datos analizarlos y visualizar y reportar los resultados. • Ítem 3: • Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) con tecnología de Secuenciación por Síntesis (SBS). • Deteccion de mutaciones puntuales, CNV, indels • Mecanismo de acción: Multiplex PCR o captura híbrida. • Análisis bioinformático en plataforma en la nube • Visualización y priorización de variantes a través de una plataforma y anotación frente a bases de datos de referencia, y reporte de resultados. • Ítem 4: • Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) con tecnología de Secuenciación por Síntesis (SBS). • Mecanismo de acción: Multiplex PCR o captura híbrida. • •Plataforma bioinformática disponible en la nube para el análisis de calidad de corrida, análisis de datos, identificación y anotación de variantes. Capacidad de generar reporte preliminar por caso o muestra.

<p>Item 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) con tecnología de Secuenciación por Síntesis (SBS). • Mecanismo de acción: Multiplex PCR, o por captura híbrida. • Plataforma bioinformática desarrollada en un entorno "Cloud" o nube. • Soporte bioinformático desde la subida de los ficheros hasta la visualización final de los resultados obtenidos. Análisis e Interpretación de datos
<p>b) Para el caso del Equipo en Cesión de Uso Principal:</p> <p>C01: Secuenciación de amplicones multiplexados generados por paneles de genes.</p> <p>F01: Longitudes de lectura ajustables, con una longitud de lectura igual o mayor de 300 pb, en lecturas pareadas (paired end) o de ambos extremos.</p> <p>F02: Rendimiento por corrida mayor a 10 GB</p> <p>F03: Rendimiento en lecturas simples (un solo extremo) mayor a 20 millones y en lecturas pareadas o de ambos extremos, mayor a 40 millones</p> <p>F04: Calidad de lectura Q>30 para el 70% o más de las bases para un rendimiento de corrida de hasta 15 GB. Se aceptará otro parámetro de calidad siempre y cuando se acredite fehacientemente que dicho parámetro es equivalente a Q>30.</p>

f) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM (DIGEMID)

Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como ISO 13485, Certificado CE de la Comunidad Europea, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA.

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual del suministro de Dispositivos Médicos nacionales e importados.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión, y en caso sea redactado en idioma diferente al español

deberá de adjuntarse su traducción.

- g) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.

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

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para el suministro de Dispositivos Médicos nacionales e importados.

- h) Declaración jurada de plazo de entrega. (**Anexo N° 4**)⁵
- i) 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° 5**)
- j) El precio de la oferta en soles. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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

Importante

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

Advertencia

El comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites “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:

- Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- 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.
- Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que

⁵ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

- cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- e) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N.º 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁶ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación ⁷ (**Anexo N.º 11**).
- h) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete⁸.

Importante

- *caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- *En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N.º 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.*
- *En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el 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

⁶ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

⁷ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N.º 234-2022-EF.

⁸ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

- *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.º 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 Haya⁹.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Av. Agustín de la Rosa Toro N.º 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101), Lima - Lima - San Borja, en el horario de 08:00 a 16:00 horas.

Importante

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

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS por cada entrega, de acuerdo al cronograma.

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

- Recepción del Almacén Central
- Informe del funcionario responsable del Área de Genética, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, conforme lo prescribe el numeral 168.2 del numeral 168 respecto a la Recepción y Conformidad del Reglamento de Contrataciones del Estado.
- Comprobante de Pago.

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes de la Entidad, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro N.º 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101), Lima - Lima - San Borja, en el horario de 08:00 a 16:30 horas.

⁹ Según lo previsto en la Opinión N.º 009-2016/DTN.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

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

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS



Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja

CONDICIONES GENERALES CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESION DE USO:

KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A LEUCEMIAS GERMINALES, LEUCEMIAS SOMÁTICAS, ANEMIAS APLÁSICAS, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIASPOR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

**CORRESPONDIENTE AL PERIODO 2023
PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SAN BORJA**

 FIRMA DIGITAL Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja	Firmado digitalmente por FRANCISCO GUS TAPIA SOTO, cargo: Cofe, FAU 20552196725 e-af Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 17.01.2024 11:09:27 -05:00	 FIRMA DIGITAL Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja	Firmado digitalmente por ROSARIO CAMPOS FARIAS, cargo: FAU 20552196725 e-af Motivo: Soy Vº Bº Fecha: 17.01.2024 12:30:28 -05:00	 FIRMA DIGITAL Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja	Firmado digitalmente por RAFAEL GARCIA GARCIA, cargo: FAU 20552196725 e-af Motivo: Soy Vº Bº Fecha: 17.01.2024 12:55:06 -05:00	 FIRMA DIGITAL Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja	Firmado digitalmente por VARGAS ALVAREZ, cargo: FAU 20552196725 e-af Motivo: Soy Vº Bº Fecha: 17.01.2024 14:51:05 -05:00
--	---	--	---	--	--	--	--



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS
CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE
USO: KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES
ASOCIADOS LEUCEMIAS GEMINALES, LEUCEMIAS SOMÁTICAS, ANEMIAS APLÁSICAS,
CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA
GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO POR UN
PERÍODO DE DOCE (12) MESES

ASPECTOS GENERALES:

1. ÁREA USUARIA SOLICITANTE:

Área de Genética de la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico del Instituto Nacional de Salud del Niño- San Borja.

2. FINALIDAD PÚBLICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

El presente requerimiento busca contar con kits de paneles de genes, reactivos e insumos de laboratorio necesarios para el análisis de genes por secuenciamiento de nueva generación (NGS) utilizando un equipo de secuenciamiento de nueva generación (NGS) en cesión de uso. Los paneles de genes permitirán la estratificación de grupos de riesgo, conocer el perfil genómico de leucemias de línea somática y determinar la susceptibilidad genética a neoplasias hematológicas, cardiopatías congénitas, anemias aplásicas, y epilepsias en los pacientes del INSN-SB, continuando de esta manera con la actualización de procedimientos de detección con tecnología avanzada para identificar mutaciones o variantes en genes asociados a enfermedades pediátricas de la cartera institucional:

- Detección de mutaciones o variantes en genes asociados a leucemias de origen somático en la atención de pacientes de la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH)
- Detección de mutaciones o variantes en genes asociados a leucemias de origen germinal para la determinación de la susceptibilidad genética a neoplasias hematológicas en pacientes que se atienden en la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH).
- Detección de mutaciones o variantes en genes relacionados a enfermedades raras como las condiciones de anemias aplásicas hereditarias con el fin de determinar la susceptibilidad genética a síndromes de falla medular, en pacientes que se atienden en la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH)
- Detección de mutaciones o variantes relacionadas a enfermedades raras para la determinación de la susceptibilidad genética a condiciones cardiovasculares hereditarias en pacientes que se atienden en la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Cardiología y Cirugía Cardiovascular.
- Detección de mutaciones o variantes en genes relacionados a diversos tipos de epilepsias de tipo primario y secundario que se presentan en la infancia.

El alto nivel de precisión en la información genética generada por estos paneles analizados con tecnología avanzada, logrará optimizar las decisiones terapéuticas de manera temprana y personalizada en el INSN-SB, logrando incrementar significativamente la sobrevivencia de los pacientes pediátricos con cáncer, anemias aplásicas, epilepsias o cardiopatías congénitas, y ofrecer la oportunidad de que más pacientes tengan acceso a estas pruebas, resultando un avance significativo.

Desde el 2021 en cumplimiento, y por seguimiento del Programa Genético Onco-hematológico con Paneles de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS), el Servicio de Genética del INSN-SB viene brindando soporte a los ejes TPH y Hematología, y Cardiología y Cirugía Cardiovascular, determinando la susceptibilidad genética a neoplasias hematológicas, anemias aplásicas y cardiopatías congénitas utilizando Paneles NGS "customizado" o personalizado para la detección de mutaciones asociadas a estas enfermedades. Desde entonces, se ha atendido el requerimiento en más de 350 pacientes pediátricos, lográndose aumentar la sobrevivencia en un



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

75% en paciente con leucemias. Como parte de la Cartera Institucional implementaremos un Panel de Genes para Epilepsias.

El Programa de Medicina Genética y Genómica de Precisión: Detección de Biomarcadores Genéticos y Genómicos de Neoplasias Hematológicas, como programa de continuidad al Programa Genético Oncohematológico, proporcionará con el uso de estos Paneles, información valiosa acerca de variantes, como una herramienta para la toma de decisiones terapéuticas personalizadas.

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

CONTRATACION DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CÁNCER PEDIÁTRICO, CARDIOPATÍAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

Los Dispositivos Médicos requeridos se detallan en los siguientes anexos:

- Anexo N.º 01-RTM: Cuadro de Requerimiento.
- Anexo N.º 03-RTM: Cronograma de entregas del dispositivo médico

El presente requerimiento **NO** se encuentra definido en una ficha de homologación incluida en el Listado de Requerimientos Homologados, en una ficha técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes, o en el Catálogo Electrónico de Acuerdos Marco.

ASPECTOS TÉCNICOS.

4. REGULACIÓN APLICADA

Los Dispositivos médicos están regulados por la Ley N.º 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sus reglamentos y modificatorias.

5. DOCUMENTOS PARA ADMISIÓN DE LA PROPUESTA

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

La autenticidad de los documentos, las consecuencias y responsabilidad por la aplicación del principio presunción de veracidad será de entera responsabilidad del postor y/o contratista.

a) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

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

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

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para el suministro de Dispositivos Médicos nacionales e importados.

DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM (DIGEMID)



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"*

Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como ISO 13485, Certificado CE de la Comunidad Europea, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA.

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual del suministro de Dispositivos Médicos nacionales e importados.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión, y en caso sea redactado en idioma diferente al español deberá de adjuntarse su traducción.

c) Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original)

Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o Catálogos o folletos o instructivos (o carta del fabricante o data sheet APLICABLE A PRODUCTOS ESPECIFICOS), para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N° 8-RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES).

El postor en el Anexo 08-RTM deberá de precisar en su oferta el número de folio que sustente el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. SALVO EL CASO DE INFORMACIÓN TÉCNICA COMPLEMENTARIA CONTENIDA EN ROTULADOS O INSERTO O FICHA TÉCNICA QUE PUEDA SER PRESENTADA EN EL IDIOMA ORIGINAL.

Es así que deberán de señalar de manera clara y legible dentro de los documentos técnicos sustentatorios, cada una de las especificaciones técnicas mínimas solicitadas por la Entidad, las mismas que serán tomadas en cuenta para la evaluación respectiva.

LA OMISIÓN DE CUALQUIERA DE LOS DOCUMENTOS OBLIGATORIOS, INFORMACION O PRESENTACION DE INCONGRUENCIAS RESPECTO A LO REQUERIDO POR LA ENTIDAD EN LA PROPUESTA, SERA CAUSAL DE QUE ÉSTA NO SEA ADMITIDA.

Los postores que se presenten en consorcio (dos o más empresas) únicamente deben cumplir los requisitos líneas arriba detallados, aquellos integrantes del consorcio que se hayan comprometido u obligado a ejecutar la actividad principal o esencial de la presente contratación.

6. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

La cantidad total a adquirir se detallan en los cuadros de requerimientos y distribución (**Anexo N° 1 – RTM y Anexo N° 3 - RTM**).

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento.

Sin perjuicio de ello, si la Entidad lo considera conveniente podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Los plazos de entregas para Dispositivos Médicos es el siguiente:



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Los productos serán entregados de **forma periódica cada 3 meses (TRIMESTRAL)** luego de la ~~primera~~ entrega en función a los plazos descritos a continuación:

6.1 PARA LA PRIMERA ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo no mayor a CIENTO VEINTE DIAS (120) días, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. E último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

6.2 SIGUIENTES ENTREGAS:

Las siguientes entregas se realizarán en forma periódica (entregas trimestrales) de acuerdo al cronograma de entregas señalado en el presente contrato, para lo cual se tendrá el plazo de siete (7) días calendario contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al citado cronograma.

En caso que el plazo final de cada entrega coincida con un día no hábil para el sector público, correrá para el primer día hábil siguiente.

En ese mismo sentido, de manera excepcional y previo informe técnico debidamente sustentado por el área usuaria permitirá a la Entidad reprogramar, previa coordinación y consentimiento del contratista el cronograma de entregas remitiendo para tal efecto la comunicación respectiva **con una antelación de por lo menos 30 días** al correo electrónico detallado en su oferta presentada.

Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, previa coordinación y consentimiento del contratista podrá adelantar las entregas para la atención de EL CONTRATISTA, remitiendo la comunicación respectiva al correo electrónico del contratista, **con una antelación de por lo menos 30 días**.

6.3 PLAZO DE ENTREGA PARA LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PRINCIPAL Y COMPLEMENTARIOS:

Los equipos en cesión en uso, principal y complementarios, deberán ser entregados y puestos en funcionamiento en un plazo no mayor a **CIENTO VEINTE DIAS (120) DÍAS CALENDARIO**, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. El último día de dichos plazos se convierten en la fecha límite de entrega.

Se aclara que, en caso de los equipos en cesión en uso, este plazo incluye ingreso, instalación, pruebas operativas, protocolos de verificación, y capacitaciones de uso y cuidados. En fe de lo cual el contratista deberá presentar los documentos del **Anexo N°09-RTM** en coordinación con el área técnica de Servicios Generales, el Servicio de Informática y el Área Usuaria.

Tanto la reprogramación del cronograma de entregas como el adelanto de entregas no podrán realizarse en una cantidad mayor de dos (2) veces durante el periodo fiscal en el que se contrata, ello en salvaguarda de la adecuada y correcta administración de los contratos, los cuales deben contar con condiciones precisas, claras y concretas.

Así tampoco no se admitirán, adelantos y/o reprogramaciones que difieran de las cantidades establecidas en el contrato para cada entrega; en caso de solicitar algún adelanto, deberá de hacerlo sobre la totalidad del ítem o paquete.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado NO CONFORME en el proceso de recepción, será de responsabilidad del CONTRATISTA, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la normatividad de las contrataciones del Estado.

7. LUGAR DE ENTREGA

Horario: de lunes a viernes de 08:00 a 15:00 horas. Lugar.

- Almacén de PF y DM del INSNSB sito Av. de la Rosa Toro 1399, San Borja – Lima

Para lo cual el CONTRATISTA, en el plazo máximo de 24 horas posteriores a la suscripción del contrato, solicitará al siguiente correo electrónico vhorna@insnsb.gob.pe, se le indique la dirección de entrega de los bienes adjudicados. La Entidad, mediante el responsable de Almacén Central del INSN-SB, comunicará al contratista vía correo electrónico, en un plazo máximo de 48 horas siguientes, el lugar exacto donde se realizará la entrega, bajo responsabilidad.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

8. **VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO**

La vigencia del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a tres (3) meses al momento de la fecha de entrega en el almacén de la Entidad (pudiendo ser una o varias entregas).

En los casos de Dispositivos Médicos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.

En caso, al momento de entrega del producto, la vigencia sea menor a la solicitada (hasta un máximo de 2 meses), se deberá de presentar Anexo N° 5 – RTM.

9. **ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

El producto ofertado debe presentar un envase mediano e inmediato.

Logotipo

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

- Consignar la frase: "Estado Peruano"
- Nombre de la entidad: "INSNSB"
- Consignar la frase: "Prohibido su venta"
- Nomenclatura del proceso de selección: INSNSB (Aplicable solo al envase mediano).

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en los envases de las cantidades a entregar mensualmente. Respecto a los envases mediano e inmediato, que de acuerdo a su tamaño no podrían ser etiquetados, se aceptará el rotulado de los envases que sólo permitan la correcta información del logotipo. El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

Embalaje

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

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

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

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

Rotulado de los envases (mediato e inmediato) e inserto cuando corresponda:

Los rotulados mediatos e inmediatos e inserto deben corresponder al producto terminado ofertado, con impresiones de carácter indeleble, fácilmente legible y visible, resistente a la manipulación.

Sólo para los envases mediano e inmediato, tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos podrán ser impresos en alto y bajo relieve

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

El dispositivo médico al momento de recepción se verificará que el rotulado de sus envases deberá estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N°



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

016-2011-SA y sus modificatorias.

Es obligatoria la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso o inserto de los dispositivos médicos (Art. 140° del DS N° 016-2011-SA) cuando corresponda.

El rotulado de los envases deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre o denominación del producto.
- País de fabricación.
- Fecha de fabricación y/o fecha de expiración o vencimiento.
- En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.

10. CONDICIONES DE ENTREGA

a. Del dispositivo médico:

La recepción del bien se realizará considerando el cumplimiento de la presentación de los siguientes documentos:

- Contrato u Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión. Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Vencimiento - Anexo N° 5 – RTM (de corresponder), por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en el almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.
- Copia del certificado de BPD y T, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda, a productos de condición refrigerada o congelada.
- Copia de los documentos de puesta en marcha de los equipos en calidad de cesión en uso. (Donde la puesta en marcha incluye el ingreso, instalación, pruebas operativas y capacitación de uso y cuidados del equipamiento). Para lo cual, se deberá presentar una copia de los documentos descritos en el Anexo 09-RTM.

Los dispositivos médicos que se entreguen en el almacén de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas (Anexo N° 2) requeridas. Los dispositivos médicos deben presentar un adecuado estado de conservación.

Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el director técnico de la empresa CONTRATISTA.

b. Del equipo en cesión de uso:

Los postores deben de presentar la siguiente información en concordancia con la normatividad vigente en materia de contrataciones del estado para el suministro de bienes vinculados a equipos de laboratorio entregados en cesión de uso, para lo cual deberán presentar al momento del ingreso de los equipos al Almacén de la Entidad:

- Copia de los certificados de capacitación del personal de servicio técnico en el manejo del equipo ofertado.
- Lista del personal que brinda el Servicio Técnico, en cantidad suficiente para atender problemas simultáneos en el INSNSB.
- Certificado otorgado en casa matriz o filial de personal que brindará la capacitación, con competencia necesaria para ello. Las capacitaciones deberán coordinarse con el encargado del servicio.
- El ingreso, la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos será llevado a cabo en un plazo no mayor de CIENTO VEINTE (120) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
- Programa de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

por la empresa y respectivo programa de ejecución.

- Presentación de documentación que acredite la procedencia del bien al momento de recepción del mismo (Declaración unida de aduana u otro que demuestre la procedencia del mismo de ser solicitado por el Área usuaria).

MUY IMPORTANTE:

Los equipos en calidad de cesión en uso entregados a la entidad, permanecerán en el **área de Genética** bajo las mismas condiciones de soporte técnico preventivo y correctivo, tanto para los equipos principales y accesorios, por un plazo de por lo menos **5 meses** posteriores a la última entrega para garantizar el uso de los insumos entregados bajo las mismas condiciones, sin que esto signifique un costo adicional para la entidad.

11. DE LA CONFORMIDAD

Para la primera entrega, la recepción la efectúa el área de Almacén Central y la conformidad será emitida por la Jefatura del área de Genética y para el caso del equipamiento en cesión de uso adicionalmente contará con el visto bueno de las áreas técnicas de Servicios Generales e Informática, en el plazo máximo de quince (15) días calendarios de recepción del bien y los equipos en cesión de uso.

Para las siguientes entregas, la recepción la efectúa el área de Almacén Central y la conformidad será emitida por la Jefatura del área de Genética, en el plazo máximo de siete (7) días calendarios de recepción del bien.

12. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS por cada entrega, de acuerdo al cronograma.

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

- Recepción del Almacén Central
- Informe del funcionario responsable del Área de Genética, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, conforme lo prescribe el numeral 168.2 del numeral 168 respecto a la Recepción y Conformidad del Reglamento de Contrataciones del Estado.
- Comprobante de Pago.

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes de la Entidad, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro N.º 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101), Lima - Lima - San Borja, en el horario de 08:00 a 16:30 horas.

13. CONTROL DE CALIDAD

DEL CONTROL POSTERIOR

- La Calidad de los Materiales, Reactivos e Insumos de Laboratorio debe entenderse como la condición de estar conforme y aptos para su uso en los servicios de Laboratorio que brinda el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, no se aceptará productos re-ensados o re-etiquetados por terceros
- En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del Dispositivo Médico, la entidad podrá solicitar a través de la DIRIS Lima Centro el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la institución. 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 del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, 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.
- Cuando los resultados del Control de Calidad sean **NO CONFORME**, el proveedor se obliga a solventar todos los costos (incluido el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad).



Ministerio
de Salud



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

14. **VICIOS OCULTOS**

La recepción conforme del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los Dispositivos Médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N.º 173 del Reglamento de la Ley N.º 30225).

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

15. **PENALIDADES**

En caso de retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, se aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de retraso, calculado de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0,10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

- Para plazos menores o iguales a 60 días: F = 0.40.
- Plazos mayores a 60 días: F = 0.25.

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso.

16. **OTRAS PENALIDADES**

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja podrá aplicar la siguiente penalidad:

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje por vencimiento.	De 20 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento con el cual se solicitó el canje del producto al Contratista, precisando los días de atraso.
Incumplimiento por la entrega del Equipo en Cesión en Uso en el plazo establecido en el contrato.	De 10 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones precisando los días de atraso.
Incumplimiento de los servicios de mantenimiento preventivo y/o correctivo dentro del cronograma o plazos establecidos para su atención.	De 5 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones precisando los días de atraso.



PERÚ
Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

No cumplir con el reemplazo de los equipos por inoperatividad dentro de las 24 horas según lo requerido.	De 10 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones precisando los días de atraso.
Por no cumplir con la entrega de los insumos necesarios para los controles de calidad interno y/o externo y las pruebas totales.	De 10 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones precisando los días de atraso.
Retraso en la entrega oportuna de la totalidad de la documentación detallada en el numeral 10 correspondiente a cada entrega de bienes, en el plazo máximo de 48 horas de realizado.	5% de la UIT por cada día en caso el contratista no ingrese la documentación completa en el plazo señalado.	Informe del Almacén Central al Órgano Encargado de las Contrataciones sobre el incumplimiento

17. **RESOLUCIÓN MINISTERIAL 031-2023/MINSA – DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA SALUD DE LOS TRABAJADORES CON RIESGO DE EXPOSICIÓN A SARS-COV-2**

- El contratista es responsable del cumplimiento de las normas, protocolos y/o medidas de bioseguridad y/o control sanitario emitidas por el Estado como prevención y control de la propagación del SARS-CoV-2. Estos deberán ser aplicados al inicio, durante y hasta la finalización de la ejecución del servicio, en los extremos que correspondan teniendo en cuenta el tipo de servicio a ejecutar.

ANEXOS:

Se adjuntan los siguientes anexos:

- **Anexo N°01:** Cuadro de requerimiento
- **Anexo N°02:** Especificaciones técnicas del dispositivo médico
- **Anexo N°03:** cronograma de entregas del dispositivo médico
- **Anexo N°04:** Especificaciones técnicas de los equipos en cesión de uso
- **Anexo N°05:** Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento
- **Anexo N°06:** Accesorios necesarios para la realización de pruebas
- **Anexo N°07:** Otros accesorios: Reactivos y Consumibles
- **Anexo N°08:** Ficha de acreditación características técnicas esenciales del dispositivo médico y equipos en cesión de uso
- **Anexo N°09:** Acta de recepción, instalación y prueba operativa de los equipos en cesión en uso.
- **Anexo N°10:** Planos de distribución del Servicio donde será implementado el procesamiento de muestras.
- **Anexos Complementarios.**

ANEXO N° 01

CUADRO DE REQUERIMIENTO

N°	COD. SIGA	DESCRIPCION	UND. MED.	CANTIDAD (entrega)
1	358600094246	Kit para Panel de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a Leucemia de Línea Somática x 48 determinaciones.	Kit	3
2	358600094243	Kit para Panel de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a Leucemia de Línea Germinal x 36 determinaciones	Kit	4
3	358600094245	Kit para Panel de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a Anemias Aplásicas x 36 determinaciones	Kit	2
4.	358600093609	Kit de reactivos para Secuenciamiento de Condiciones Cardíacas Hereditarias x 12 determinaciones	Kit	7
5.	358600094244	Kit para Panel de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a Encefalopatías Epilépticas x 12 determinaciones	Kit	12

Se aceptarán kits que contengan cantidades de determinaciones diferentes a las solicitadas, siempre y cuando se ajuste a la cantidad de entrega según el cronograma del RTM, tomando en cuenta el número de determinaciones por trimestre que se requiere para cada ítem, y de existir un excedente, éste no generará costos adicionales.



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N.º 02

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO

ITEM 1	
CODIGO SIGA	358600094246
DENOMINACION	KIT PARA PANEL DE SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS) PARA LA DETECCIÓN DE MUTACIONES RELACIONADAS A LEUCEMIAS DE LINEA SOMÁTICA X 48 DETERMINACIONES
	GENERALES
A	METODOLOGIA
A01	Ensayo por Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) con tecnología de Secuenciación por Síntesis (SBS) y análisis automatizado.
B	CARACTERISTICAS
B01	Panel con genes específicos que contenga más de 20, 000 regiones exómicas específicas. Incluya por lo menos 400 genes involucrados en fusiones de genes de cáncer. Permita la investigación sobre fusiones de genes, variantes y cambios en la expresión de genes en múltiples tipos de cáncer.
B02	Tipo de ácido nucleico: ARN También se aceptará ADN y ARN en un mismo experimento para obtener una información más completa.
B03	Se aceptará cantidad de ADN y ARN desde 10 ng total; 20 - 100 ng de ARN FFPE
B04	Mecanismo de acción: Multiplex PCR o Captura híbrida
C	TIPO DE MUESTRA
C01	Sangre periférica, médula ósea u otras muestras biológicas como tejidos incorporados en parafina fijada con formalina. El fabricante mediante una carta deberá sustentar que el ARN que utiliza el Panel para la preparación de bibliotecas proviene o puede provenir inicialmente de estos tipos de muestras biológicas
D	VENCIMIENTO
D01	No menor a tres (3) meses desde el ingreso al almacén general del INSNSB, sustentada con una declaración jurada de cumplimiento de la expira mínima.
E	OTROS
E01	El kit ofertado debe incluir consumibles auxiliares en cantidad suficiente para la preparación y secuenciamiento de librerías genómicas para panel de mutaciones en leucemias somáticas. <ul style="list-style-type: none"> • Librerías genómicas para NGS • Consumibles auxiliares para secuenciamiento genómico NGS. Al no ser estos consumibles parte de las especificaciones técnicas del fabricante, se deberá sustentar la entrega en cantidad suficiente para la preparación y secuenciamiento de librerías genómicas, con una declaración jurada de cumplimiento del anexo N.º 3. Ver Anexo N.º 03.
E02	Acceso a un software bioinformático en la nube para el análisis de calidad de corrida, análisis de datos, identificación y anotación de variantes. Capacidad de generar reporte preliminar por caso o muestra.

Aclaremos como genes de expresión los siguientes: BCL2, BCL6, FGFR1, FGFR4, IGF1R, MET, MYCN, MYC, y TOP2A y como genes de fusión los siguientes: ABL1, GLI1, NOTCH1, RET, ABL2, GLIS2, NOTCH2, , ROS1, AFF3, HMGA2, NOTCH4, RUNX1, ALK, JAK2, NPM1, SS18, BCL11B, KAT6A, NR4A3, SSBP2, BCOR, KMT2A, NTRK1, STAG2, BCR, KMT2B, NTRK2, STAT6, BRAF, KMT2C, NTRK3, TALI, CAMTA1, KMT2D, NUP214, TCF3, CCND1, LMO2, NUP98, TFE3, CIC, MAML2, NUTM1, TP63, CREBBP, MAN2B1, NUTM2B, TSLP, CRLF2, MECOM, PAX3, TSPAN4, CSF1R, MEF2D, PAX5, UBTX, DUSP22, MET, PAX7, USP6, EGFR, MKL1, PDGFB, WHSC1, ETV6, MLLT10, PDGFRA, YAPI, EWSR1, MN1, PDGFRB, ZMYND11, FGFR1, MYB, PLAG1, ZNF384, FGFR2, MYBL1, RAF1, FGFR3, MYH11, RANBP17, FLT3, MYH9, RARA, FOSB, NCOA2, RECK, FUS, NCOR1, RELA

Se precisa que los genes estudiados a nivel de ADN y de ARN también, son todos los genes de expresión, y a nivel de ARN solamente los genes de fusión.¹⁰

Se aceptará como alternativa a lo indicado en el Item 1 las características y lista de genes de expresión y fusión siguiente:

Panel con múltiples tipos de variantes en 203 genes, incluidos hotspots, variantes de un solo nucleótido (SNV), indels, variantes de número de copias (CNV) y fusiones de genes para detección de múltiples tipos de cáncer pediátrico, incluidas leucemias, tumores cerebrales y sarcomas. El kit contiene los siguientes genes en total:

ABL1 ABL2 ACVR1 AFF3 AKT1 ALK APC ARID1A ARID1B ASXL1 ASXL2 ATRX BCL11B BCL2 BCL6
BCOR BCR BRAF CALR CAMTA1 CBL CCND1 CCND3 CCR5 CDK4 CDK6 CDKN2A CDKN2B
CEBPA CHD7 CIC CREBBP CRLF1 CRLF2 CSF1R CSF3R CTNNB1 DAXX DDX3X DICER1 DNMT3A
DUSP22 EBF1 EED EGFR EP300 ERBB2 ERBB3 ERBB4 ESR1 ETV6 EWSR1 EZH2 FAS FASLG
FBXW7 FGFR1 FGFR2 FGFR3 FGFR4 FLT3 FOSB FUS GATA1 GATA2 GATA3 GLI1 GLI2 GLIS2
GNA11 GNA13 GNAQ H3F3A HDAC9 HIST1H3B HMGA2 HRAS ID3 IDH1 IDH2 IGF1R IKZF1
IL7R JAK1 JAK2 JAK3 KAT6A KDM4C KDM6A KDR KIT KMT2A KMT2B KMT2C KMT2D KRAS LMO2
MAML2 MAN2B1 MAP2K1 MAP2K2 MDM2 MDM4 MECOM MEF2D MET MKL1 MLLT10 MN1
MPL MSH6 MTOR MYB MYBL1 MYC MYCN MYH11 MYH9 MYOD1 NCOA2 NCOR1 NCOR2 NF1
NF2 NOTCH1 NOTCH2 NOTCH4 NPM1 NR4A3 NRAS NT5C2 NTRK1 NTRK2 NTRK3
NUP214 NUP98 NUTM1 NUTM2B PAX3 PAX5 PAX7 PDGFB PDGFRA PDGFRB PHF6 PIK3CA
PIK3R1 PLAG1 PPM1D PRPS1 PSMB5 PTCH1 PTEN PTPN11 RAF1 RANBP17 RARA RB1
RECK RELA RET RHOA ROS1 RUNX1 SETBP1 SETD2 SH2B3 SH2D1A SMARCA4 SMARCB1
SMO SOCS2 SS18 SSBP2 STAG2 STAT3 STAT5B STAT6 SUFU SUZ12 TAL1 TCF3 TERT TET2
TFE3 TOP2A TP53 TP63 TPMT TSC1 TSC2 TSLP TSPAN4 UBTF USP6 USP7 WHSC1 WT1 XIAP
YAP1 ZMYM3 ZMYND11 ZNF384

Siendo genes de fusión y expresión, contenidos en la lista, los siguientes:

Expresión: BCL2 BCL6 FGFR1 FGFR4 IGF1R MET MYCN MYC TOP2A

Fusión: ABL1 ABL2 AFF3 ALK BCL11B BCOR BCR BRAF CAMTA1 CCND1 CIC CREBBP CRLF2
CSF1R DUSP22 EGFR ETV6 EWSR1 FGFR1 FGFR2 FGFR3 FLT3 FOSB FUS GLI1 GLIS2 HMGA2
JAK2 KAT6A KMT2A KMT2B KMT2C KMT2D LMO2 MAML2 MAN2B1 MECOM MEF2D MET MKL1
MLLT10 MN1

MYB MYBL1 MYH11 MYH9 NCOA2 NCOR1 NOTCH1 NOTCH2 NOTCH4 NPM1 NR4A3 NTRK1
NTRK2 NTRK3 NUP214 NUP98 NUTM1 NUTM2B PAX3 PAX5 PAX7 PDGFB PDGFRA PDGFRB
PLAG1 RAF1 RANBP17 RARA RECK RELA RET ROS1 RUNX1 SS18 SSBP2 STAG2 STAT6 TAL1
TCF3 TFE3 TP63 TSLP TSPAN4 UBTF USP6 WHSC1 YAP1 ZMYND11 ZNF384¹¹

¹⁰ Absolución consulta N.º4

¹¹ Absolución consulta N.º26



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

El área usuaria aceptaría como mínimo el listado presentado, y también otras variantes relacionadas con el cáncer pediátrico. El kit debe permitir detectar mutaciones somáticas con un nivel de mutación mínimo del 5% y con respecto a la cobertura promedio mínima debe ser de 500X. Las muestras serán procesadas principalmente de sangre periférica y médula ósea e incluiremos tejidos incorporados en parafina fijada con formalina.

ITEM 2	
CODIGO SIGA	358600094243
DENOMINACION	KIT PARA PANEL DE SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS) PARA LA DETECCIÓN DE MUTACIONES RELACIONADAS A LEUCEMIAS DE LINEA GERMINAL X 36 DETERMINACIONES
GENERALES	
A	METODOLOGIA
A01	Ensayo por Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) con tecnología de Secuenciación por Síntesis (SBS) y análisis bioinformático.
B	CARACTERISTICAS
B01	Kit para Panel de detección de mutaciones puntuales inserciones y deleciones (indels), indels grandes y CNV de genes relacionados a leucemias de línea germinal. Cada kit con capacidad para 36 reacciones. (librerías genómicas para genes relacionados a leucemias de línea germinal)
B02	Tipo de ácido nucleico: ADN
B03	Cantidad de ADN de inicio requerido: a partir de 100 ng
B04	Mecanismo de acción: Multiplex PCR o captura híbrida
C	TIPO DE MUESTRA
C01	Sangre periférica, médula ósea u otras muestras biológicas como tejidos incorporados en parafina fijada con formalina. El fabricante mediante una carta deberá sustentar que el ADN que utiliza el Panel para la preparación de bibliotecas proviene o puede provenir inicialmente de estos tipos de muestras biológicas.
D	VENCIMIENTO
D01	No menor a tres (3) meses desde el ingreso al almacén general del INSNSB, sustentada con una declaración jurada de cumplimiento de la expira mínima.
E	OTROS
E01	Cada kit ofertado debe incluir consumibles en cantidad suficiente para la preparación y secuenciamiento de librerías genómicas para panel de mutaciones en leucemias de línea germinal: <ul style="list-style-type: none"> • Librerías genómicas para NGS • Consumibles auxiliares para secuenciamiento genómico NGS. Al no ser estos consumibles parte de las especificaciones técnicas del fabricante, se deberá sustentar la entrega en cantidad suficiente para la preparación y secuenciamiento de librerías genómicas, con una declaración jurada de cumplimiento del anexo N° 3. Ver Anexo N°03
E02	Acceso a un software bioinformático en la nube para el análisis de calidad de corrida, análisis de datos, identificación y anotación de variantes. Capacidad de generar reporte preliminar por caso o muestra.

La lista de genes a ser estudiados para análisis en ADN será: *ACD BMP1A DDB2 ERCC4 FANCM HNF1B MET NF2 PMS2CL RAD51C SDHAF2 TERC WRN AIP BRCA1 DICER1 ERCC5 FH HOXB13 MITF NFIX POLD1 RAD51D SDHB TERT WT1 AKT1 BRCA2 DIS3L2 ERCC6 FLCN HRAS MLH1 NHP2 POLE RB1 SDHC TGFB2 XPA ALK BRIP1 DKC1 FAN1 G6PC3 IDH1 MLH3 NOP10 POLH RECQL SDHD TINF2 XPC APC BUB1 DLST FANCA GALNT12 JAGN1 MNX1 NSD1 POT1 RECQL4 SLC25A11 TMEM127 XRCC2AR CDC73 EGLN1 FANCB GCM2 KIF1B MRE11 NTHL1 PRCC RET SLX4 TP53 XRCC3 ATM CDH1 EGLN2 FANCC GDNF KIT MSH2 PALB2 PRKAR1A RFWF3 SMAD4 TSC1 ATR CDK4 ELANE FANCD2 GF11 LZTR1 MSH3 PARN PRSS1 RNF139 SMARCB1 TSC2 ATRX CDKN1B EPAS1 FANCE GPC3 MAD2L2 MSH6 PDGFRA PTCH1 RNF43 SMARCA4 UBE2T AXIN2 CDKN2A EPCAM FANCF GPR101 MAX MSRI PHOX2B PTCH2 RPS20 SMARCE1 VHL BAP1 CHEK2 ERCC1 FANCG GREM1 MC1R MUTYH PIK3CA PTEN RTEL1 SRP54 VPS45 BARD1 CSF3R ERCC2 FANCI HAX1 MDH2 NBN PMS1 RAD50 SCG5 STK11 WAS BLM CTNNA1 ERCC3 FANCL HNF1A MEN1 NF1 PMS2 RAD51 SDHA SUFU WRAP53.* **Cobertura promedio 100x Las muestras no procederán de tejido parafinado**



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ITEM 3	
CÓDIGO SIGA	358600094245
DENOMINACION	KIT PARA PANEL DE SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACION PARA DETECCION DE MUTACIONES RELACIONADAS A ANEMIAS APLÁSICAS HEREDITARIAS x 36 DETERMINACIONES
	GENERALES
A	METODOLOGÍA
A01	Ensayo por Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) con tecnología de Secuenciación por Síntesis (SBS) y análisis bioinformático.
B	CARACTERÍSTICAS GENERALES
B01	Kit para panel de secuenciamiento (NGS) para detección de mutaciones en genes relacionados a anemias aplásicas x 36 reacciones.
B02	Tipo de ácido nucleico: ADN
B03	Cantidad de ADN de inicio requerido: 100 ng
B04	Mecanismo de acción: Multiplex PCR o captura híbrida
C	TIPO DE MUESTRA
C01	Sangre periférica, médula ósea u otras muestras biológicas como tejidos incorporados en parafina fijada con formalina. El fabricante mediante una carta deberá sustentar que el ADN que utiliza el Panel para la preparación de bibliotecas proviene o puede provenir inicialmente de estos tipos de muestras biológicas.
D	VENCIMIENTO
D01	No menor a tres (3) meses desde el ingreso al almacén general del INSNSB, sustentada con una declaración jurada de cumplimiento de la expira mínima.
E	OTROS
E01	Cada kit ofertado debe incluir consumibles en cantidad suficiente para la preparación y secuenciamiento de librerías genómicas para el panel de detección de mutaciones en genes relacionados con anemias aplásicas: <ul style="list-style-type: none"> • Librerías genómicas para NGS • Consumibles auxiliares para secuenciamiento genómico NGS. Al no ser estos consumibles parte de las especificaciones técnicas del fabricante, se deberá sustentar la entrega en cantidad suficiente para la preparación y secuenciamiento de librerías genómicas, con una declaración jurada de cumplimiento del anexo N.º 3. Ver Anexo N.º 03
E02	Acceso a un software bioinformático en la nube para el análisis de calidad de corrida, análisis de datos, identificación y anotación de variantes. Capacidad de generar reporte preliminar por caso o muestra.

La lista de genes a ser estudiados para análisis en ADN será: *HAX1 RPL5 AK2 GFII RPS27 MAD2L2 RPL11 UBE2T MPL RBM8A RPS24 ANKRD26 ATM FANCF ETV6 RPS26 LIG4 TNFSF11 BRCA2 RPS29 TNF2 FANCM RPS17 BLM RAD51 FANCI NOP10 ACD PALB2 ~~USP1~~ SLX4 CLCN7 ERCC4 PARN FANCA TP53 RAD51C RPL27 RPL26 CTC1 BRIP1 WRAP53 RPS19 RPS28 CEBPA ELANE RPS7 RPL31 FANCL RTEL1 RUNX1 FANCD2 GATA2 RPL15 RPL35A TERC SRP72 DDX41 NHP2 DNAJC21 TERT OSTM1 RPS10 FANCE SBDS XRCC2 RECQL4 NBN ERCC6L2 FANCG FANCC DKC1 GATA1 WAS FANCB TSR2*. Cobertura promedio 100x. Las muestras no procederán de tejido parafinado.



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

CODIGO SIGA		358600093609
DENOMINACION		KIT DE REACTIVOS PARA SECUENCIAMIENTO DE CONDICIONES CARDIACAS HEREDITARIAS x 12 DETERMINACIONES.
	CARACTERISTICAS	
A	METODOLOGIA	
A01	Ensayo por Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) con tecnología de Secuenciación por Síntesis (SBS).	
B	CARACTERISTICAS GENERALES	
B01	Kit de Reactivos para Secuenciamiento de condiciones cardiacas hereditarias x 12 determinaciones. (librerías genómicas para genes relacionados a condiciones cardiacas hereditarias) y análisis bioinformático completo	
B02	Tipo de ácido nucleico: ADN	
B03	Se aceptará cantidad de ADN desde 50 ng	
B04	Mecanismo de acción: Multiplex PCR o sondas de captura	
C	TIPO DE MUESTRA	
C01	Sangre periférica, médula ósea u otras muestras biológicas como tejidos incorporados en parafina fijada con formalina. El fabricante mediante una carta deberá sustentar que el ADN que utiliza el Panel para la preparación de bibliotecas proviene o puede provenir inicialmente de estos tipos de muestras biológicas.	
D	VENCIMIENTO	
D01	No menor a tres (3) meses desde el ingreso al almacén general del INSNSB, sustentada con una declaración jurada de cumplimiento de la expira mínima.	
E	OTROS	
E01	<p>Cada kit ofertado debe incluir consumibles en cantidad suficiente para la preparación y secuenciamiento de librerías genómicas para panel de detección de mutaciones en genes relacionados a condiciones cardiacas hereditarias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Librerías genómicas para NGS • Consumibles auxiliares para secuenciamiento genómico NGS. Al no ser estos consumibles parte de las especificaciones técnicas del fabricante, se deberá sustentar la entrega en cantidad suficiente para la preparación y secuenciamiento de librerías genómicas, con una declaración jurada de cumplimiento del anexo N° 3. <p>ver anexo n°03.</p>	
E02	Plataforma bioinformática disponible para el análisis de calidad de corrida, análisis de datos, identificación y anotación de variantes. Capacidad de generar reporte preliminar por caso o muestra.	

La lista de genes a ser estudiados para análisis en ADN será: *A2ML1 ABCC6 ABCC9 ACTA2 ACTC1 ACTN2 ACVR2B ACVRL1 AGL AKAP9 ALG10 ANK2 ANKRD1 BAG3 BMPR2 BRAF CACNA1B CACNA1C CACNA1D CACNA2D1 CACNB2 CALM1 CALM2 CALM3 CALR3 CASQ2 CAV1 CAV3 CBL CBS CAV1 CAV3 CBL CBS CFAP53 CFC1 CHD7 CHST14 CITED2 COL1A1 COL1A2 COL3A1 COL4A1 COL5A1 COL5A2 CRELD1 CRYAA CSRP3 CTNNB3 DES DMD DPP6 DSC2 DSG2 DSP DTNA EFEMP2 EHMT1 EIF2AK4 ELN EFEMP2 EHMT1 EIF2AK4 ELN EMD ENG ENPP1 EVC EYA4 FBLN5 FBN1 FBN2 FHL1 FHL2 FHOD3 FKBP14 FKRP FKTN FLNA FLNC FOXC1 FOXF1 FXN G6PC3 GAA GAT4A GAT46 GATAD1 GBE1 GDF1 GAT46 GATAD1 GBE1 GDF1 GDF2 GJA1 GJA5 GLA GLMN GNAI2 GPDL1 GUCY1A3 GYGI GYS1 HAND2 HCN4 HFE HTRAI1 ILK JAG1 JPH2 JUP KCNA5 KCND2 KCND3 KCNE1 DTNA GJA5 KRAS KCNE1 KCNE2 KCNE3 KCNE4 KCNE5 KCNH2 KCNJ2 KCNJ5 KCNJ8 KCNK17 KCNK3 KCNQ1 KRAS KRIT1 LAMA4 LAMP2 LDB3 LDLR LMNA LOX LRP6 LZTR1 MAP2K1 MAP2K2 MEF2A MFAP5 MIB1 MMP21 MYBPC3 MYH11 MIB1 MMP21 MYBPC3 MYH11 MYH6 MYH7 MYL2 MYL3 MYLK MYLK2 MYOT MYOZ2 MYPN NEBL NEXN NF1 NKX2-3 NKX2-5 NKX2-6 NODAL NOTCH1 NOTCH2 NOTCH3 NPPA NRAS NUP155 OBSCN PDLIM3 PKP2 PKP4 OBSCN PDLIM3 PKP2 PKP4 PLEC PLN PLOD1 PRDM16 PRKAG2 PRKG1 PROC PROS1 PSEN1 PSEN2 PTPN11 RAF1 RANGRF RASA1 RASA2 RBM10 RBM20 RIT1 RNF213 RPSA RRAS RYR1 SHOC2 SLC25A4 SLC2A10 SLMAP SMAD3 SMAD4 SMAD6 SMAD9 RYR2 SCN1B SCN2B SCN3B SCN4B SCN5A SDHA SGCD SNTA1 SOS1 SOS2 SPRED1 SYNE1 SYNE2 SM2 TAZ TBX1 TBX20 TBX4 TBX5 TCAP TEK TFAP2B TGFBI2 TGFBI3 TGFBR1 TGFBR2 TLL1 TMEM43 TPOE TNNC1 TNNI3 TNNI3 TNNT2 TNXB TPM1 TRDN TRPM4 TTN TTR. Cobertura promedio 100%.*



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ITEM 5	
CODIGO SIGA	358600094244
DENOMINACION	KIT PARA PANEL DE SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS) PARA LA DETECCIÓN DE MUTACIONES RELACIONADAS A ENCEFALOPATÍAS EPILEPTICAS X 12 DETERMINACIONES.
CARACTERÍSTICAS	
A	METODOLOGIA
A01	Ensayo por Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) con tecnología de Secuenciación por Síntesis (SBS).
B	CARACTERÍSTICAS GENERALES
B01	Kit de Reactivos para Secuenciamiento NGS para la detección de mutaciones puntuales e inserciones y deleciones (indels) asociadas a epilepsias x 12 determinaciones. y análisis bioinformático completo.
B02	Tipo de ácido nucleico: ADN
B03	Se aceptará que la cantidad de ADN requerido sea desde 50 ng
B04	Mecanismo de acción: Multiplex PCR o Captura híbrida
C	TIPO DE MUESTRA
C01	Sangre periférica, médula ósea u otras muestras biológicas como tejidos incorporados en parafina fijada con formalina. El fabricante mediante una carta deberá sustentar que el ADN que utiliza el Panel para la preparación de bibliotecas proviene o puede provenir inicialmente de estos tipos de muestras biológicas.
D	VENCIMIENTO
D01	No menor a tres (3) meses desde el ingreso al almacén general del INSNSB, sustentada con una declaración jurada de cumplimiento de la expira mínima.
E	OTROS
E01	Cada kit ofertado debe incluir consumibles en cantidad suficiente para la preparación y secuenciamiento de librerías genómicas para panel de detección de mutaciones en genes relacionados a epilepsias: <ul style="list-style-type: none"> • Librerías genómicas para NGS • Consumibles auxiliares para secuenciamiento genómico NGS. Al no ser estos consumibles parte de las especificaciones técnicas del fabricante, se deberá sustentar la entrega en cantidad suficiente para la preparación y secuenciamiento de librerías genómicas, con una declaración jurada de cumplimiento del anexo N° 3. ver anexo n°03.
E02	Acceso a plataforma bioinformática en la nube para el análisis de calidad de corrida, análisis de datos, identificación y anotación de variantes. . Capacidad de generar reporte preliminar por caso o muestra.

La lista de genes a ser estudiados para análisis en ADN será: *ABAT ADAM22 ADSL ALDH5A1 ALDH7A1 ALG13 AMT ARFGEF2 ARG1 ARHGEF15 ARHGEF9 ARX ASAH1 ATP13A2 ATP7A BCKDHB BRAT1 BTD CACNA1A CACNA2D2 CACNB4 CASK CDKL5 CERS1 CHD2 CHRNA2 CHRNA4 CHRNA7 CHRNA8 CLCN2 CLCN4 CLN3 CLN5 CLN6 CLN8 CNTN2 CNTNAP2 CSNK1G1 CSTB CTSD CTSF D2HGDH DEPDC5 DNAJC5 DNMI DOCK7 DYNC1H1 EEF1A2 EPM2A EPM2AIP1 ERMARD FARS2 FLNA FOLR1 FOXG1 FUCA1 GABBR1 GABBR2 GABRA1 GABRA5 GABRA6 GABRB1 GABRB2 GABRB3 GABRD GABRE GABRG1 GABRG2 GABRG3 GABRP GABRQ GABRR1 GABRR2 GABRR3 GAD2 GATM GATM GCSH GLB1 GLDC GLRA1 GLRB GLUL GNAO1 GOSR2 GPHN GRIN1 GRIN2A GRIN2B GRN HCN1 HCN2 HCN3 HCN4 HNRNPV KCNA2 KCNA8 KCNB1 KCNC1 KCNH2 KCNH5 KCNJ1 KCNJ10 KCNJ11 KCNJ12 KCNQ1 KCNQ2 KCNQ3 KCNT1 KCNT2 KCTD7 KIF2A KIF5C KPNA7 LGI1 MAGI2 **MAPK10** MBD5 MECP2 MED17 MEF2C MFSB8 MOCS1 MOCS2 MTOR MYO5A NECAP1 NEDD4L NEU1 NHLRC1 NRXN1 PCDH19 PGK1 PIGA PIGN PIGO PIGT PLCB1 PMM2 PNKP PNPO POLG PPT1 PRICKLE1 PRICKLE2 PRRT2 PSAT1 PURA RAB27A RAB3GAP1 RAB3GAP2 RAB3GAP3 RAB3GAP4 RAB3GAP5 RAB3GAP6 RAB3GAP7 RAB3GAP8 RAB3GAP9 RAB3GAP10 RAB3GAP11 RAB3GAP12 RAB3GAP13 RAB3GAP14 RAB3GAP15 RAB3GAP16 RAB3GAP17 RAB3GAP18 RAB3GAP19 RAB3GAP20 RAB3GAP21 RAB3GAP22 RAB3GAP23 RAB3GAP24 RAB3GAP25 RAB3GAP26 RAB3GAP27 RAB3GAP28 RAB3GAP29 RAB3GAP30 RAB3GAP31 RAB3GAP32 RAB3GAP33 RAB3GAP34 RAB3GAP35 RAB3GAP36 RAB3GAP37 RAB3GAP38 RAB3GAP39 RAB3GAP40 RAB3GAP41 RAB3GAP42 RAB3GAP43 RAB3GAP44 RAB3GAP45 RAB3GAP46 RAB3GAP47 RAB3GAP48 RAB3GAP49 RAB3GAP50 RAB3GAP51 RAB3GAP52 RAB3GAP53 RAB3GAP54 RAB3GAP55 RAB3GAP56 RAB3GAP57 RAB3GAP58 RAB3GAP59 RAB3GAP60 RAB3GAP61 RAB3GAP62 RAB3GAP63 RAB3GAP64 RAB3GAP65 RAB3GAP66 RAB3GAP67 RAB3GAP68 RAB3GAP69 RAB3GAP70 RAB3GAP71 RAB3GAP72 RAB3GAP73 RAB3GAP74 RAB3GAP75 RAB3GAP76 RAB3GAP77 RAB3GAP78 RAB3GAP79 RAB3GAP80 RAB3GAP81 RAB3GAP82 RAB3GAP83 RAB3GAP84 RAB3GAP85 RAB3GAP86 RAB3GAP87 RAB3GAP88 RAB3GAP89 RAB3GAP90 RAB3GAP91 RAB3GAP92 RAB3GAP93 RAB3GAP94 RAB3GAP95 RAB3GAP96 RAB3GAP97 RAB3GAP98 RAB3GAP99 RAB3GAP100*

Cobertura promedio 100x.



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N.º 03

CRONOGRAMA DE ENTREGAS DEL DISPOSITIVO MEDICO

ITEM	DENOMINACION	UM	ENTREGA N.º1	ENTREGA N.º2	ENTREGA N.º3	ENTREGA N.º4	TOTAL
1	Kit para Panel de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a Leucemia de Línea Somática x 48 determinaciones.	KIT	1	1	0	1	3
2	Kit para Panel de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a Leucemia de Línea Germinal x 36 determinaciones	KIT	1	1	1	1	4
3	Kit para Panel de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a Anemias Aplásicas x 36 determinaciones	KIT	1	0	1	0	2
4	Kit de reactivos para Secuenciamiento de Condiciones Cardíacas Hereditarias x 12 determinaciones	KIT	2	2	1	2	7
5	Kit para Panel de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a Encefalopatías Epilépticas x 12 determinaciones	KIT	3	3	3	3	12



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N.º 04

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO

1. EQUIPO PRINCIPAL

*El ítem deberá cumplir con la entrega de los equipos en cesión en uso y los accesorios solicitados en el Anexo N.º 06.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO PRINCIPAL	
DENOMINACION	SECUENCIADOR MASIVO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS)
A	DESCRIPCIÓN
A01	Diseñado para el secuenciamiento rápido y preciso, el secuenciador NGS ofrece una solución completa, ya que integra generación de clústeres, amplificación, secuenciamiento y análisis de datos en un solo instrumento, y también emplea la tecnología de secuenciamiento por síntesis (SBS).
B	ANTIGÜEDAD
B01	NO MAYOR de 4 años desde la fecha de fabricación.
C	APLICACIONES
C01	Secuenciación de amplicones multiplexados generados por paneles de genes
C02	Secuenciación de ARN y ADN
C03	Secuenciamiento de genomas pequeños
C04	Expresión de ARN
D	SISTEMA DE DETECCIÓN
D01	Tecnología de Secuenciación por Síntesis (SBS).
E	CONFIGURACIÓN INCLUYE
E01	Seguimiento de RFID o QR o código de barras o equivalente para el manejo de los consumibles
E02	Software de control del secuenciador
E03	Software que realice el análisis y reportes como mínimo.
F	PARÁMETROS PARA SECUENCIAMIENTO
F01	Longitudes de lectura ajustables, con una longitud de lectura en el intervalo de 200 a 400 pb de lecturas pareadas (paired end) o de ambos extremos
F02	Rendimiento por corrida mayor a 10 GB
F03	Rendimiento en lecturas simples (un solo extremo) mayor a 20 millones y en lecturas pareadas o de ambos extremos, mayor a 40 millones.
F04	Calidad de lectura Q>30 para el 70% o más de las bases para un rendimiento de corrida de hasta 15 GB. Se aceptará otro parámetro de calidad siempre y cuando se acredite fehacientemente que dicho parámetro es equivalente a Q>30.
F05	Debe contar con aplicaciones de Software del Instrumento
H	SISTEMA INFORMÁTICO INTERNO PARA CONTROL DEL SECUENCIADOR <i>*las siguientes características pueden variar solo en caso de que el secuenciador requiera computadoras con características específicas en función al diseño y recomendaciones del fabricante, esto debe ser debidamente sustentado con una Carta del fabricante.</i>
H01	Unidad base: mínimo Intel Core i7 de 2.10 GHz CPU.
H02	Memoria: Mínimo 16 GB RAM



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

H03	Disco Duro: mínimo 500 GB
H04	Sistema Operativo: Windows 7, Windows 10 estándar, o Windows 10 Enterprise LTSC.
H05	Equipo de uso exclusivo del secuenciador integrado al mismo
I	EQUIPO INFORMÁTICO EXTERNO COMO ESTACION DE TRABAJO: <i>*las siguientes características pueden variar solo en caso de que el secuenciador requiera computadoras con características específicas en función al diseño y recomendaciones del fabricante, esto debe ser debidamente sustentado con una Carta del fabricante.</i>
I01	Computadora Portátil: Adecuada a la modalidad de trabajo para un equipo de secuenciamiento masivo, capaz de soportar el manejo del equipo en cesión de uso
I02	Procesador con Frecuencia mínima de 2.0 GHz, 06 núcleos, 12 subprocesos, 12 MB de caché, mínimo de 10ma Generación.
I03	Memoria: Mínimo 16 GB RAM utilizable por el Sistema Operativo.
I04	Pantalla: Full HD 1920 x 1080
I05	Equipo certificado con sistema operativo licenciado
I06	Almacenamiento: Mínimo Disco Solido de 900 Gb
I07	El proveedor deberá asegurar, bajo un mecanismo, la conservación de la información en caso de falla de disco duro de los equipos.
I08	Capacidad de archivo de datos generados (data cruda, resultados, históricos, control de calidad, Estadísticas).
I09	El equipo debe estar conectado a la nube con la finalidad de transferir y/o copiar información. El proveedor debe garantizar las condiciones de acceso a la información de la nube y al respaldo de la misma al término de la ejecución del Contrato.
I10	El equipo debe estar conectado e integrado a la nube y contar con interfase con capacidad de memoria RAM que permita el correcto y eficiente análisis o re-análisis de datos generados por el secuenciador y de lo recibido por la nube. El proveedor debe garantiza las condiciones de acceso a la información de la nube y al respaldo de la misma al término de la ejecución del Contrato.
I11	Contar con software antivirus de protección y actualizaciones del mismo durante la vigencia del contrato.
I12	Disco duro externo de almacenamiento de 4TB, interfaz USB 3.0,2.0
I13	El Equipo debe contar con garantía vigente durante el tiempo del contrato
I14	El Equipo debe contar con una antigüedad máxima de 3 años de fabricación
J	PLATAFORMA BIOINFORMATICA PARA SECUENCIAMIENTO MASIVO
J01	Espacio en la Nube que permita importar, filtrar, realizar el análisis obtenida a partir de la secuenciación y exportar la información procesada a la PC externa
J02	Uso completo de software especializado en análisis de data de secuenciamiento masivo (NGS)
J03	Permita analizar data obtenida, alineamiento, anotación de variantes, llamado de variantes, reporte de variantes
J04	Protección de datos y acceso a base de datos publicas
J06	Accesos a reportes de calidad
J07	Almacenamiento de todos los archivos (FASTQ,BAM y VCF)
K	REQUERIMIENTO DE ENERGÍA
K01	Equipo diseñado en fábrica para ser conectado al suministro de energía eléctrica 220 V/ 60 Hz. (con tolerancia según el código nacional de electricidad) Cable de poder con toma tierra (Enchufe tipo B). De ser el caso que el equipo cuente con una carga ≥ 1.5 kw el proveedor tendrá que instalar una alimentación independiente, de los circuitos existentes según NTS-119, para lo cual tendrá que utilizar los materiales necesarios.
K02	Incluye fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) con transformador de aislamiento, banco de baterías, o aquello que permita la protección del equipamiento ofertado. La autonomía para cada equipo debe ser como mínimo de 45 minutos



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

L	UBICACIÓN DEL EQUIPO
L01	El equipo estará ubicado en el ambiente 2289 en un espacio máximo de (ancho x profundidad): 120 x 70 cm para el área de trabajo, sin contar los accesorios para estabilidad y autonomía eléctrica del equipo.
M	DOCUMENTACIÓN PARA ENTREGAR: (Físico o digital)
M01	Guía del Usuario y/o Manual de operación
M02	Manual de Servicio Técnico

2. EQUIPOS COMPLEMENTARIOS EN CESIÓN DE USO

Los equipos complementarios estarán ubicados en el servicio de Genética según el detalle del Anexo N.º10.

EQUIPO N.º1	ANALIZADOR DE FRAGMENTOS AUTOMATIZADO
Descripción	Analizador genético de fragmentos automatizado: para el análisis del tamaño y cantidad de fragmentos de DNA amplificados por PCR y marcados con fluorescencia
Cantidad	01 equipo
Antigüedad	NO MAYOR de 4 años a partir de la fecha de fabricación.
CARACTERÍSTICAS	
B01	Capacidad de 96 muestras por corrida como mínimo
B02	Capacidad automatizada en cola hasta de 3 placas (placa de 96 muestras)
B03	Resolución de separación de hasta 3pb en fragmentos de menos de 300 pb Se requerirá capilares largos para mejorar la resolución de separación mayor o igual a 33 cm
B04	Exactitud de tamaño 5% o mejor
B05	Fuente luminosa: LED de 1000 mW con longitud de onda de 470 nm
B06	Software: Equipo cuenta con software de control y análisis de resultados
B07	Rango de concentración de inicio, desde 5 pg/ul dependiendo del kit o aplicación
B08	El equipo permite exportar los datos como mínimo en formato PDF, CSV, u otros.
ACCESORIOS	
B09	COMPUTADORA : El equipo trabaja con una Computadora, la cual cuenta con las siguientes características mínimas: <ol style="list-style-type: none"> Computadora de Tipo Estación de Trabajo adecuada a la modalidad de trabajo para un equipo de analizador de fragmentos automatizado masivo, capaz de soportar el manejo del equipo en cesión de uso. Procesador con Frecuencia mínima de 2.00 GHz, 08 núcleos, 16 subprocesos 16 MB de caché, mínimo de 10ma Generación. Memoria: Mínimo 16 GB RAM utilizable por el Sistema Operativo. Pantalla: Full HD 1920 x 1080 de 23" Equipo con sistema operativo licenciado Almacenamiento: Mínimo Disco Solido de 900 Gb El proveedor deberá asegurar, bajo un mecanismo, la conservación de la información en caso de falla de disco duro de los equipos. Capacidad de archivo de datos generados (data cruda, resultados, históricos, control de calidad, Estadísticas). El equipo debe estar interconectado al analizador, con la finalidad de transferir y/o copiar información.



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

	<p>x. Contar con software antivirus de protección y actualizaciones del mismo durante la vigencia del contrato.</p> <p>xi. El Equipo debe contar con garantía vigente durante el tiempo del contrato</p> <p>xii. El Equipo debe contar con una antigüedad máxima de 4 años de fabricación</p> <p>IMPORTANTE: Las características de la computadora pueden variar solo en caso de que el analizador de fragmentos propuesto requiera de un equipo de cómputo específico en función al diseño y recomendaciones del fabricante, esto debe ser debidamente sustentado con una carta del Fabricante.</p>
B10	Capilares de 33 cm de longitud
B11	Reactivos necesarios para su uso
ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA Y AUTONOMÍA	
B12	<p>Equipo diseñado en fábrica para ser conectado al suministro de energía eléctrica 220 V/ 60 Hz. (con tolerancia según el código nacional de electricidad) Cable de poder con toma tierra (Enchufe tipo B).</p> <p>De ser el caso que el equipo cuente con una carga ≥ 1.5 kw el proveedor tendrá que instalar una alimentación independiente, de los circuitos existentes según NTS-119, para lo cual tendrá que utilizar los materiales necesarios.</p>
B13	El proveedor debe incluir una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) con transformador de aislamiento, banco de baterías, o aquello que permita la protección del equipamiento ofertado y una autonomía de 45 minutos para el analizador y la computadora.
OTRAS CONDICIONES	
Ubicación	El equipo estará ubicado en el ambiente 2289 en un espacio máximo de (ancho x profundidad): 90 x 60 cm para el área de trabajo, sin contar los accesorios para estabilidad y autonomía eléctrica del equipo
Consumibles, Calibradores, Controles y otros necesarios para la realización de las pruebas	Kit de ADN genómico para analizador de fragmentos Kit de librerías NGS

EQUIPO N.º2	TERMOBLOQUE
Descripción	Permite realizar los cambios de temperatura controlados, necesarios para técnicas moleculares
Cantidad	01 equipo
Antigüedad	NO MAYOR de 4 años a partir de la fecha de fabricación.
CARACTERÍSTICAS	
B01	Rango de temperatura: de temperatura ambiente +5°C hasta 150 °C o más amplio
B02	<u>Modos de uso:</u> temporizado y continuo
B03	<u>Rango de Temporizador:</u> 1 minuto – 30 horas o mayor, con incrementos de 1 minuto
B04	<u>Uniformidad de temperatura:</u> +/- 0.2°C o menor
B05	<u>Precisión de la temperatura:</u> +/- 0.3°C o menor
ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA Y AUTONOMÍA	
B06	<p>Equipo diseñado en fábrica para ser conectado al suministro de energía eléctrica 220 V/ 60 Hz. (con tolerancia según el código nacional de electricidad) Cable de poder con toma tierra (Enchufe tipo B).</p> <p>De ser el caso que el equipo cuente con una carga ≥ 1.5 kw el proveedor tendrá que instalar una alimentación independiente, de los circuitos existentes según NTS-119, para lo cual tendrá que utilizar los materiales necesarios.</p>



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

OTRAS CONDICIONES	
Ubicación	El equipo estará ubicado en el ambiente 2289 en un espacio máximo de (ancho x profundidad): 30 x 32 cm

EQUIPO N°3		FLUORÓMETRO CON KIT DE ALTA SENSIBILIDAD
Descripción	Permite medir con precisión la cantidad de ADN, ARN y proteína, y ahora también la integridad y calidad del ARN	
Cantidad	01 equipo	
Antigüedad	NO MAYOR de 4 años a partir de la fecha de fabricación.	
CARACTERÍSTICAS		
B01	<u>Rango dinámico:</u> no menor a 5 órdenes de magnitud	
B02	<u>Tiempo de procesamiento:</u> ≤ 5 segundos por muestra	
B03	<u>Fuentes de luz:</u> LED azul (~470 nm), LED rojo (~635 nm)	
B04	<u>Filtros de excitación:</u> azul 430-495 nm, rojo 600-645 nm	
B05	<u>Filtros de emisión:</u> verde 510-580 nm, rojo 665-720 nm	
B06	Capacidad de almacenamiento: 500 muestras como mínimo	
B07	Transferencia de datos directamente a una computadora usando USB o Wireless	
B08	Debe contar con memoria USB al menos 4 GB para exportar información	
ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA Y AUTONOMÍA		
B09	Equipo diseñado en fábrica para ser conectado al suministro de energía eléctrica 220 V/ 60 Hz. (con tolerancia según el código nacional de electricidad) Cable de poder con toma tierra (Enchufe tipo B). De ser el caso que el equipo cuente con una carga >= 1.5 kw el proveedor tendrá que instalar una alimentación independiente, de los circuitos existentes según NTS-119, para lo cual tendrá que utilizar los materiales necesarios.	
OTRAS CONDICIONES		
Ubicación	El equipo estará ubicado en el ambiente 2289 en un espacio máximo de (ancho x profundidad): 30 x 30 cm	

EQUIPO N°4	TERMOCICLADOR PARA PCR CONVENCIONAL
Descripción	Permite realizar los ciclos de temperatura necesarios para una reacción en cadena de la polimerasa de amplificación de ADN o para reacciones de secuencia
Cantidad	01 equipo
Antigüedad	NO MAYOR de 4 años a partir de la fecha de fabricación.
CARACTERÍSTICAS	
B01	<u>Sistema de termociclado:</u> Peltier
B02	<u>Capacidad:</u> Bloques de aluminio de 96 pocillos x 0.2ml
B03	<u>Velocidad máxima de calentamiento:</u> rampa de velocidad de 4.0 °C / s
B04	<u>Uniformidad de Temperatura:</u> ≤ ±0.2 °C
B05	<u>Precisión de temperatura:</u> ± 0.1 °C
B06	<u>Rango de temperatura:</u> de 3°C a 90°C o mayor
B07	<u>Con gradiente max /min:</u> 20.0 °C/0.1°C



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

B08	Con tecnología en la tapa que permita el óptimo cierre de las muestras (HPSL)
B09	<u>Hot-lid</u> : 30°C hasta 104°C
B10	Memoria para preconfigurar > 50 programas
B11	Permita almacenar como mínimo 20 usuarios
B12	Permita exportar la información mediante puerto USB y/o conexión Ethernet para PC
B13	<u>Pantalla de visualización</u> : 7" como mínimo
ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA Y AUTONOMÍA	
B14	Equipo diseñado en fábrica para ser conectado al suministro de energía eléctrica 220 V/ 60 Hz. (con tolerancia según el código nacional de electricidad) Cable de poder con toma tierra (Enchufe tipo B). De ser el caso que el equipo cuente con una carga ≥ 1.5 kw el proveedor tendrá que instalar una alimentación independiente, de los circuitos existentes según NTS-119, para lo cual tendrá que utilizar los materiales necesarios.
OTRAS CONDICIONES	
Ubicación	Cada equipo estará ubicado en el ambiente 2289 en un espacio máximo de (ancho x profundidad): 30 x 50 cm

EQUIPO N.º4: TERMOCICLADOR PARA PCR CONVENCIONAL: Para este equipo se aceptará otra alternativa que sea recomendada por el fabricante, siempre y cuando se trate de un equipo que realice la función requerida, como por ejemplo un chef de librerías genómicas.¹²

EQUIPO N°5		MINI CENTRIFUGA SPIN
Descripción	Permite concentrar la extracción de muestras de ADN/ARN, la sedimentación de componentes biológicos en microtubos	
Cantidad	01 equipo	
Antigüedad	NO MAYOR de 4 años a partir de la fecha de fabricación.	
CARACTERÍSTICAS		
B01	Para tubos de 1.5 ml, 2 ml o tiras de tubos de 0.2 ml	
B02	<u>Velocidad de agitación:</u> 6000 RPM aproximadamente	
B03	Sistema de freno electrónico	
B04	Cambio o ajuste de rotor sin el uso de herramientas	
ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA Y AUTONOMÍA		
B05	Equipo diseñado en fábrica para ser conectado al suministro de energía eléctrica 220 V/ 60 Hz. (con tolerancia según el código nacional de electricidad) Cable de poder con toma tierra (Enchufe tipo B).	
OTRAS CONDICIONES		
Ubicación	El equipo estará ubicado en el ambiente 2293 en un espacio máximo de (ancho x profundidad): 30 x 30 cm	

EQUIPO N°6		CONCENTRADOR DE VACÍO
Descripción	Permite acelerar la evaporación de disolventes de las muestras de ADN y otras muestras muy pequeñas	
Cantidad	01 equipo	
Antigüedad	NO MAYOR de 4 años a partir de la fecha de fabricación.	
CARACTERÍSTICAS		
B01	Sistema de concentrador de vacío con rotor o rotores con capacidad para 36 tubos de 1.5 ml, 72 tubos de 0.5 ml y 2 placas de micropocillos	
B02	Rango de temperatura de la cámara: De 35°C a ≤ 65 °C a más amplio, en incrementos de 5 °C	

¹² Absolución consulta N.º8



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

B03	Material de la cámara: aluminio recubierto de PTFE
B04	Incluye: rotor RD36 (36x tubos de 1.5-2.0 ml)
B05	Máximo vacío: <10Torr (13mbar, 1.3kPa)
B06	Al menos 3 programas que el usuario pueda definir, modificar y salvar.
ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA Y AUTONOMÍA	
B07	Equipo diseñado en fábrica para ser conectado al suministro de energía eléctrica 220 V/ 60 Hz. (con tolerancia según el código nacional de electricidad) Cable de poder con toma tierra (Enchufe tipo B). De ser el caso que el equipo cuente con una carga ≥ 1.5 kw el proveedor tendrá que instalar una alimentación independiente, de los circuitos existentes según NTS-119, para lo cual tendrá que utilizar los materiales necesarios.
OTRAS CONDICIONES	
Ubicación	El equipo estará ubicado en el ambiente 2291 en un espacio máximo de (ancho x profundidad): 80 x 64 cm

EQUIPO N°7		MICROPIPETAS DE ALTA PRECISIÓN
Descripción	Micropipetas monocal y Multicanal para dispensar distintos volúmenes para estudios de biología molecular	
Cantidad	07 equipos de diferentes capacidades	
Antigüedad	NO MAYOR de 2 años a partir de la fecha de fabricación.	
MICROPIPETAS MONOCANAL		
B01	01 micropipeta monocal para dispensar volúmenes de hasta 2uL	
B02	01 micropipeta monocal para dispensar volúmenes de hasta 10uL	
B03	01 micropipeta monocal para dispensar volúmenes de hasta 20uL	
B04	01 micropipeta monocal para dispensar volúmenes de hasta 200uL	
B05	01 micropipeta monocal para dispensar volúmenes de hasta 1000UL	
MICROPIPETAS MULTICANAL		
B06	01 micropipeta Multicanal de 8 canales de volúmenes de hasta 10uL	
B07	01 micropipeta Multicanal de 8 canales de volúmenes de hasta 200uL	
CARACTERÍSTICAS		
B08	Equipos fabricados de polipropileno y otros componentes	
B09	Cada equipo debe incluir certificado de Calibración vigente de un laboratorio acreditado por INACAL o equivalente con una antigüedad máxima de 20 días a la fecha de la entrega. Durante la permanencia de los equipos, la calibración se deberá renovar como mínimo una vez al año en condiciones similares, para lo que tiene un plazo máximo de 48 horas para devolverlas, o entregar unas de las mismas características con certificado vigente	
ACCESORIOS		
B10	02 soportes para 4 micropipetas monocal	
B11	02 soportes para 2 a 4 micropipetas multicanal	
OTRAS CONDICIONES		
Ubicación	Los equipos estarán ubicados en el ambiente 2289	

EQUIPO N.º 7: MICROPIPETAS DE ALTA PRECISIÓN: Para la EE.TT. B01 se aceptará como rango alternativo el de 0.1 - 3 uL, y para la EE.TT. B07 se aceptará la alternativa de rango 30 - 300 µL¹³

¹³ Absolución consultas N.º 9 y 10



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

EQUIPO N°8		CENTRIFUGA DE PLACAS
Descripción	Centrífuga de placa con mezclado de alta velocidad especialmente para los pasos de PCR con rotores de dos posiciones para caída rápida de gotas y condensación y de uso eficiente antes y después del ciclado térmico	
Cantidad	01 equipo	
Antigüedad	NO MAYOR de 4 años a partir de la fecha de fabricación.	
CARACTERÍSTICAS		
B01	Capacidad: para por lo menos 2 placas de PCR con o sin falda	
B02	Rotor con velocidad de 2500 rpm y fuerza gravitacional de 500 xg	
B03	Rotor fijo	
ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA Y AUTONOMÍA		
B04	Equipo diseñado en fábrica para ser conectado al suministro de energía eléctrica 220 V/ 60 Hz. (con tolerancia según el código nacional de electricidad) Cable de poder con toma tierra (Enchufe tipo B). De ser el caso que el equipo cuente con una carga >= 1.5 kw el proveedor tendrá que instalar una alimentación independiente, de los circuitos existentes según NTS-119, para lo cual tendrá que utilizar los materiales necesarios.	
OTRAS CONDICIONES		
Ubicación	El equipo estará ubicado en el ambiente 2293 en un espacio máximo de (ancho x profundidad): 30 x 30 cm	

EQUIPO N°9		AGITADOR DE PLACAS
Descripción	El agitador de placas proporciona: Agitación de muestras suave o intensa. Regulación de velocidad de rotación, estabilización e indicación. Amplitud de rotación uniforme en la plataforma del agitador	
Cantidad	01 equipo	
Antigüedad	NO MAYOR de 4 años a partir de la fecha de fabricación.	
CARACTERÍSTICAS		
B01	Pinzas de resorte universales aptas para todas las placas	
B02	Movimientos de mezcla con estabilidad del equipo	
B03	Mezcla rápida desde 200 a 3.000 rpm o más amplio	
B04	Equipo cuenta con modo temporizado, modo continuo y "modo de espera" o "stand by".	
B05	Rango de tiempo programable de 1 a 60 minutos o más amplio.	
ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA Y AUTONOMÍA		
B06	Equipo diseñado en fábrica para ser conectado al suministro de energía eléctrica 220 V/ 60 Hz. (con tolerancia según el código nacional de electricidad) Cable de poder con toma tierra (Enchufe tipo B). De ser el caso que el equipo cuente con una carga ≥ 1.5 kw el proveedor tendrá que instalar una alimentación independiente, de los circuitos existentes según NTS-119, para lo cual tendrá que utilizar los materiales necesarios.	
OTRAS CONDICIONES		
Ubicación	El equipo estará ubicado en el ambiente 2293 en un espacio máximo de (ancho x profundidad): 30 x 30 cm	



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

EQUIPO N°10	CONGELADORA
Descripción	Congelador ultra frío para uso en laboratorio con capacidad para almacenamiento de reactivos de uso para secuenciamiento genético y muestras biológicas (ADN, ARN)
Cantidad	01 equipo
Antigüedad	NO MAYOR de 4 años a partir de la fecha de fabricación.
CARACTERÍSTICAS	
B01	<u>Volumen:</u> entre 500L y 700L
B02	La temperatura de trabajo del equipo se encontrará dentro del rango de -20°C a -40°C
B03	Equipo permite monitoreo y registro de la temperatura de por lo menos 7 días.
B04	Equipo cuenta como mínimo con alarmas sonoras o visuales para baja/alta temperatura, puerta abierta, fallo de energía.
B05	Equipo registra las alarmas activadas como mínimo 30 días (opcional)
B06	Material de la cámara: acero inoxidable
B07	Equipo cuenta con 4 a 6 bandejas o cajones de almacenamiento
B08	Refrigerante no contaminante al medio ambiente
B09	Uniformidad térmica de la cámara: de $\pm 2^{\circ}\text{C}$ o menor
ACCESORIOS	
B10	Un (01) termohigrómetro digital externo para control de calidad con sonda externa y registro de temperatura y humedad ambiental, este debe incluir certificado de Calibración vigente de un laboratorio acreditado por INACAL o equivalente con una antigüedad máxima de 20 días a la fecha de la entrega. Durante la permanencia de los equipos, la calibración se deberá renovar como mínimo una vez al año en condiciones similares. (los certificado de calibración deben incluir los 3 parámetros del equipo)
ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA Y AUTONOMÍA	
B11	Equipo diseñado en fábrica para ser conectado al suministro de energía eléctrica 220 V/ 60 Hz. (con tolerancia según el código nacional de electricidad) Cable de poder con toma tierra (Enchufe tipo B). De ser el caso que el equipo cuente con una carga ≥ 1.5 kw el proveedor tendrá que instalar una alimentación independiente, de los circuitos existentes según NTS-119, para lo cual tendrá que utilizar los materiales necesarios.
OTRAS CONDICIONES	
Ubicación	El equipo estará ubicado en el ambiente 2291 en un espacio máximo de (ancho x profundidad): 100 x 105 cm

EQUIPO N°11	TERMOCICLADOR EN TIEMPO REAL
Descripción	Equipo de PCR en tiempo real, con una alta precisión de control de temperatura en el bloque de muestra.
Cantidad	01 equipo
Antigüedad	NO MAYOR de 4 años a partir de la fecha de fabricación.
CARACTERÍSTICAS	
B01	<u>Capacidad de los bloques:</u> Bloques de 96 pocillos x 0.2ml
B02	<u>Máxima rampa de velocidad de calentamiento:</u> 8.0 $^{\circ}\text{C} / \text{s}$
B03	<u>Máxima rampa de velocidad de enfriamiento:</u> 6.0 $^{\circ}\text{C} / \text{s}$



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

B04	Módulo para SYBR
B05	Uniformidad de Temperatura: 55°C± 0.15 °C después de 15 seg
B06	Precisión: ± 0.1 °C
B07	Con gradiente mín/máx: 0.1/40.0 °C
B08	Rango mínimo de temperatura: 4 - 90 °C
B09	Rango térmico ajustable de la tapa: 30°C – 110 °C
ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA Y AUTONOMÍA	
B11	Equipo diseñado en fábrica para ser conectado al suministro de energía eléctrica 220 V/ 60 Hz. (con tolerancia según el código nacional de electricidad) Cable de poder con toma tierra (Enchufe tipo B). De ser el caso que el equipo cuente con una carga >= 1.5 kw el proveedor tendrá que instalar una alimentación independiente, de los circuitos existentes según NTS-119, para lo cual tendrá que utilizar los materiales necesarios.
OTRAS CONDICIONES	
Ubicación	El equipo estará ubicado en el ambiente 2289 en un espacio máximo de (ancho x profundidad): 30 x 50 cm

EQUIPO N°12		01 ESPECTOFOTOMETRO CON KIT DE ALTA SENSIBILIDAD	
Descripción	Permite medir con precisión la cuantificación, calificación y calidad de ADN, ARN y proteínas UV-Vis		
Cantidad	01 equipo		
Antigüedad	NO MAYOR de 4 años a partir de la fecha de fabricación.		
CARACTERÍSTICAS			
B01	Equipo cuenta con pantalla de 7" como mínimo.		
B02	Equipo cuenta con teclado incorporado a la pantalla táctil.		
B03	<u>Rango de detección:</u> dsDNA: Pedestal: 2.0 ng / µL; Cubeta: 0.2 ng / µ BSA (IgG): Pedestal: 0.06 (0.03) mg / mL; Cubeta: 0.006 (0.003) mg / mL		
B04	<u>Rango de concentración:</u> ADN máximo: Pedestal: 27,500 ng / µL BSA (IgG): Pedestal: 820 (400) mg / mL		
B05	Fuente de luz: lampara de Xenón		
B06	Equipo permite exportar los datos mediante puerto USB, conexión ethernet, Bluetooth ™ y Wi-Fi		
ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA Y AUTONOMÍA			
B07	Equipo diseñado en fábrica para ser conectado al suministro de energía eléctrica 220 V/ 60 Hz. (con tolerancia según el código nacional de electricidad) Cable de poder con toma tierra (Enchufe tipo B). De ser el caso que el equipo cuente con una carga >= 1.5 kw el proveedor tendrá que instalar una alimentación independiente, de los circuitos existentes según NTS-119, para lo cual tendrá que utilizar los materiales necesarios.		
OTRAS CONDICIONES			



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Ubicación	El equipo estará ubicado en el ambiente 2291 en un espacio máximo de (ancho x profundidad): 40 x 40 cm
-----------	--

3. **CONDICIONES GENERALES DE LA INSTALACION DE LA TOTALIDADEQUIPAMIENTO REQUERIDO**

IMPORTANTE: la totalidad del equipamiento (principal y complementarios) están sujetos a las condiciones requeridas. El equipamiento y los dispositivos médicos deberán ser entregados acompañados de catálogos, especificaciones técnicas y manual del usuario en idioma original y en idioma español. Todos los equipos están sujetos a las siguientes condiciones:

A. INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA:

El proveedor será responsable del traslado, ingreso, instalación, verificación y capacitación del equipamiento (principales y complementarios). Estos procedimientos deberán ser coordinados con el área técnica de la entidad y el usuario. Así mismo, deberá generar la información en función a los formatos del Anexo N.º09-RTM. La puesta en funcionamiento incluye el software y hardware.

Es responsabilidad del postor ganador asegurar la correcta instalación y funcionamiento del equipamiento ofertado en el área seleccionada según se describe en el Anexo N.º10-RTM. Por lo que debe verificar las condiciones de electricidad, línea de tierra, agua, desagüe, calidad de agua y demás características requeridas para el buen funcionamiento del equipamiento propuesto según las especificaciones del fabricante del equipo ofertado. En caso se requieran modificaciones y adecuaciones para garantizar el buen funcionamiento de los equipos propuestos, estas serán cubiertas por el postor ganador y serán realizadas en coordinación con las diferentes áreas técnicas de la entidad.

B. PLAZO DE PUESTA EN MARCHA:

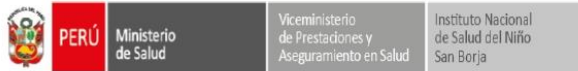
Todos los equipos (PRINCIPALES Y COMPLEMENTARIOS) deben ser entregados por única vez; junto con la primera entrega de los dispositivos médicos en un plazo no mayor a **CIENTO VEINTE DIAS (120) días calendarios**, contados a partir del día siguiente de suscrito el Contrato. Este plazo abarca el ingreso, instalación, verificación, pruebas operativas, capacitación y entrega de manuales y planes preventivos documentados mediante los formatos incluidos en el ANEXO N.º09 de la RTM.

C. SOPORTE TÉCNICO:

- Mantenimiento Preventivo:

Se deberá entregar el cronograma de mantenimiento, tomando en cuenta como fecha de ingreso el día de culminadas las pruebas operativas y funcionales, en el formato correspondiente del Anexo N.º09-RTM. En caso de presentar equipos que no sean nuevos para la ejecución del Contrato, el proveedor deberá presentar el registro del último mantenimiento vigente del equipamiento o ejecutar un preventivo al ingreso de los equipos, cuyas actividades deberán estar acorde a lo estipulado en los manuales técnicos del fabricante. Es obligación del proveedor realizar los mantenimientos preventivos de forma SEMESTRAL COMO MÍNIMO. Esta periodicidad podrá ser reducida en función a la frecuencia de uso del equipamiento estimado por el servicio al momento del ingreso de los equipos entregados. Para la validación de los protocolos preventivos presentados, el proveedor deberá presentar el manual técnico del fabricante, por lo menos en el capítulo correspondiente al mantenimiento preventivo y la calibración en caso de ser necesaria. Los mantenimientos preventivos deben ser realizados en función a las actividades indicadas en los manuales usando los insumos, accesorios, equipos y herramientas requeridos, sin costos adicionales para la entidad. Las actividades se deberán ejecutar en coordinación con el área usuaria, y dejando un registro de las actividades con el área técnica de la entidad para el seguimiento de la ejecución de los preventivos.

Como parte del mantenimiento preventivo realizado, se considera las calibraciones que



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

requiera el equipamiento, las que serán renovadas tantas veces como sean necesario dentro de la permanencia del equipamiento en la entidad.

- **Mantenimiento correctivo:**

Atención inmediata, durante las 24 horas y los 7 días de la semana. No superando las 24 horas para la operatividad del equipo. Todos los insumos, repuestos, instrumentos, etc., necesarios para dar el soporte correctivo al equipo, serán proporcionados por el proveedor sin costo adicional para la entidad. En caso la reparación del equipamiento supere las 48 horas, el proveedor reemplazará el equipamiento por otro de similares o superiores características, asimismo en caso la reparación del equipamiento conlleve su retiro de la entidad, el proveedor deberá entregar un equipo de respaldo de similares o superiores características y deberá actualizar los formatos de verificación detallados en el Anexo N.º 09.

En caso no cuente con el equipo de respaldo y la reparación del equipamiento se prolongue mas de 48 horas, la empresa proveedora de dicho bien; deberá realizar el procedimiento de secuenciamiento de nueva generación (NGS) para cumplimiento del procedimiento programado y continuación del procedimiento en pacientes del Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja, durante el tiempo que permanezca inoperativo el equipo. Adicionalmente todos los costos que involucre lo mencionado anteriormente, serán asumidos por el proveedor.

Si al momento de iniciar el procedimiento de secuenciamiento de nueva generación (NGS), los reactivos o consumibles presentan alguna falla o defecto que no permita realizar el procedimiento de secuenciamiento (NGS), la empresa proveedora realizará el canje de los mismos; así como proveer del acompañamiento presencial técnico y de soporte de profesional especializado en secuenciamiento para el análisis del problema en caso de eventos adversos.

Si el equipo presenta más de tres (03) fallas durante un periodo de dos (02) meses o menos, la empresa proveedora de dicho bien, deberá reemplazar el equipo asumiendo todos los costos que involucre el mismo (fallas propias del equipo debidamente acreditadas, que ameriten intervención del personal técnico en el equipo, por un periodo mayor a 24 horas; para que la empresa proveedora deba realizar el cambio del equipo, sin costos adicionales para la institución.)

- **Personal Técnico de Equipo:**

El postor debe contar con por lo menos un personal de ingeniería Electrónica (bachiller o titulado), con por lo menos un año de experiencia en el equipamiento principal propuesto y la capacitación certificada por el fabricante del equipo principal. Para tal efecto se acreditará con la copia simple de su diploma según corresponda y copia de la capacitación y/o entrenamiento por el fabricante, dueño de la marca y/o fabricante legal y/o representante autorizado por el fabricante con autorización para entrenamiento, garantizando las competencias necesarias para brindar el servicio necesario y oportuno; la cual deberá ser presentada en la etapa contractual.

D. CAPACITACIÓN:

A la instalación y operatividad del equipo principal y equipos complementarios en cesión de uso, se deberá llevar a cabo la capacitación teórico-práctica en el uso correcto del equipo principal y equipos accesorios dirigido mínimo a 4 usuarios del Servicio de Genética con una duración de 12 horas como mínimo y se deberá proporcionar certificados de la capacitación en lo relacionado al funcionamiento y operatividad de la totalidad del equipamiento abarcando en como mínimo en:



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- Manejo y cuidados del equipo.
- Controles de calidad del equipamiento.
- Solución de fallas comunes a nivel usuario.
- Uso de Software Actualizado.

La emisión de certificados de la capacitación con relación al uso y manejo de los equipos en mención, deberá ser suscrita por el representante legal del contratista y representante de aplicaciones en técnicas de secuenciamiento (NGS)

E. ENTRENAMIENTO:

Posterior a la capacitación y en coordinación con el servicio de genética, el proveedor deberá realizar actividades de entrenamiento por 24 horas dirigidas a personal designado por el área usuaria que haya recibido la capacitación en el funcionamiento del equipo principal y complementarios.

El entrenamiento deberá ser realizado por un profesional biólogo especializado en técnicas de secuenciamiento masivo, con experiencia en preparación de bibliotecas genómicas, captura y secuenciamiento con kits de paneles de genes. El capacitador debe ser certificado por parte de la casa matriz o fabricante, para tal efecto se acreditará con la copia simple de su diploma o certificación según corresponda y copia del documento que acredite la capacitación y/o entrenamiento por el fabricante, dueño de la marca y/o fabricante legal.

El entrenamiento deberá incluir:

- Conceptos de NGS y aplicaciones
- Preparación de las muestras de control de calidad de las mismas mediante analizador de fragmentos
- Preparación y secuenciación de bibliotecas genómicas.
- Control de calidad de bibliotecas.
- Carga de reactivos al secuenciador.
- Lavados y mantenimiento del equipo.
- Uso y análisis de data de paneles de genes utilizando plataforma bioinformática NGS.
- Análisis del reporte de calidad de resultados
- Control de calidad de resultados para análisis secundario y terciario
- Reporte de resultados, Reporte de CNV's, almacenamiento de datos y reportes de variantes.

El proveedor deberá asumir los costos de consumibles, insumos, materiales y reactivos correspondientes a corridas de secuenciamiento que formen parte de las capacitaciones correspondiente a por lo menos uno de los ítems (Anexo N°01).

La emisión de certificados del entrenamiento con relación al dominio de técnicas de secuenciamiento masivo con experiencia en preparación de bibliotecas genómicas, captura y secuenciamiento con Kits de secuenciamiento (NGS) y análisis bioinformático de la data deberá ser suscrita por el representante legal del contratista y representante de aplicaciones en técnicas de secuenciamiento (NGS).

El pago de la Segunda Entrega 90 días, después de la primera estará superditada también al cumplimiento del presente Entrenamiento y entrega de Certificados.

A la vez, el proveedor se compromete:

- Acompañamiento presencial por parte del especialista en secuenciamiento masivo durante la primera corrida de secuenciamiento de los ítems 1, 2, 3, y 5, programados por el servicio de genética. No son consideradas como corridas de secuenciamiento programadas, las corridas de validación o de capacitación.
- Apoyo, monitoreo y seguimiento remoto continuo del total de procedimientos de secuenciamiento NGS programados por el servicio de genética utilizando ítems 1, 2, 3, 4 y 5 durante el periodo de cesión en uso.
- Apoyo bioinformático continuo en el total de procedimientos de secuenciamiento programados con ítems 1, 2, 3, 4 y 5 durante



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- la cesión en uso, teniendo en especial consideración el soporte bioinformático para revisiones de reportes de control de calidad o asesoramiento en tiempo real en caso de eventos adversos.
- Revisión de reportes para análisis de variantes y detección de CNV's.

F. MANUALES:

El contratista deberá proporcionar al Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, los siguientes manuales:

Un (01) juego de manuales que incluyan: 01 manual (físico y/o en archivo digital) de operación y 01 manual (físico y/o en archivo digital) de servicio técnico del Equipamiento. En el caso que el o los manuales estuvieran en idioma extranjero, se debe de presentar la traducción simple de la parte literal en idioma español (para el caso de manuales físicos).

- El manual de operación incluye las instrucciones de manejo y cuidados para el funcionamiento y conservación del bien.
- El manual de servicio técnico incluye como mínimo el capítulo referente al mantenimiento preventivo, calibraciones y recomendaciones técnicas para el cuidado del equipamiento, para el seguimiento de las actividades realizadas sobre el equipo.

4. OTRAS CONDICIONES ADICIONALES:

Todos los equipos del presente anexo (principales y accesorios) están sujetos a las verificaciones propuestas por el área técnica de la entidad para garantizar el buen funcionamiento y parámetros de trabajo inicialmente entregados.

El postor que resulte ganador del proceso deberá llenar los formatos del Anexo N°09-RTM al culminar la instalación de los mismos. Estos formatos serán validados por las áreas técnicas designadas por la entidad en conjunto con el área usuaria. Así mismo, los equipos deberán ser etiquetados con un kardex según se detalla en el formato 6 del Anexo N°09.

Es responsabilidad del postor ganador asegurar la correcta instalación y funcionamiento del equipamiento en el área seleccionada según se describe en el Anexo N°10-RTM. Por lo que debe verificar las condiciones de electricidad, línea de tierra, agua, desagüe, calidad de agua y demás características requeridas para el buen funcionamiento del equipo propuesto según las especificaciones del fabricante del equipo ofertado. En caso se requieran modificaciones y adecuaciones, estas deberán ser cubiertas por el postor ganador, por lo cual se considera que durante la etapa previa a la presentación de las ofertas cada postor puede realizar una visita técnica al servicio en coordinación con el área técnica designada y el Servicio de Genética.

Asimismo, el proveedor ganador del proceso está en obligación de cumplir los siguientes puntos:

i. POR TEMAS DE SST:

Cumplimiento de la ley N°29783 de seguridad en el trabajo. Ley N°30222, que modifica la ley N°29783 de seguridad y salud en el trabajo, decreto supremo N°005-2012-TR, que aprueba guías, modelos, y formatos referenciales que contemplan información mínima que deben contener los registros obligatorios del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo. Entre las obligaciones del proveedor se incluye:

- 1) Listado del personal que realizará el servicio, incluirá: nombres, apellidos, DNI, según detalle del Anexo complementario 5G.
- 2) El personal designado para realizar las actividades debe contar con un distintivo que lo identifique como trabajador de la empresa.
- 3) Seguros aplicables: El contratista será responsable que el personal que disponga para la ejecución del servicio cuente con todos los seguros vigentes, entre ellos el SCTR, entendiéndose que la responsabilidad de cualquier accidente laboral u ocurrencia fuera o dentro de la institución (como resultado de las actividades encomendadas) será de responsabilidad del contratista, según detalle del Anexo complementario 5B.
- 4) Datos del contacto del supervisor de seguridad o quien haga sus veces.
- 5) Número telefónico de emergencias para casos de accidentes.



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- 6) Proveer equipos de protección Personal (EPP) adicionales a los mencionados, en caso de ser necesarios, acorde al tipo de tarea a realizar.
- 7) Coordinar con el medio ocupacional del INSN-SB, el traslado de todo trabajador lesionado a un centro asistencial más cercano al Instituto para su evaluación, independientemente de la gravedad de la lesión. Así como contar con hoja de atención en caso de emergencia.
- 8) Facilitar las inspecciones que realice el personal del INSN-SB.
- 9) Contar con un Certificado de Aptitud médica (trabajo rutinario/no rutinario), según detalle del Anexo complementario 5B.

Los documentos antes mencionados deberán ser presentados ante el área usuaria o técnica designada por la entidad al inicio de la ejecución del Servicio, previo a iniciar los trabajos.

ii. POR TEMAS DE COVID-19:

Se deberá PRESENTAR los siguientes **Anexos Complementarios y cumplir los siguientes requisitos:**

1. Anexo complementario 1C: Flujograma sobre el ingreso y lineamientos para proveedores en el ámbito laboral - COVID-19. (Para su aplicación conocimiento)
2. Anexo complementario 2C: Ficha de Sintomatología COVID-19
3. Anexo complementario 3C: Declaración Jurada de No presentar factores de riesgo para COVID-19.
4. Anexo complementario 4C: Declaración jurada del documento Plan para Vigilancia, Prevención y Control De COVID-19 en el Trabajo.
5. Anexo complementario 5C: Pautas de Ingreso General para el personal Administrativo/Operativo - Asistencial y Proveedores/visitas al INSN-SB. (Para su aplicación conocimiento)
6. El Proveedor deberá presentar el Carnet de vacunación contra el COVID19 de todo el personal, de las dos (2) dosis obligatorias para menores de 40 años y en caso de los mayores a 40 años deben contar adicionalmente con la dosis de refuerzo.

Los documentos mencionados en deberán ser presentados ante el área usuaria o técnica designada por la entidad al inicio de la ejecución del Servicio, **previo a iniciar los trabajos.**

iii. EN REFERENCIA A LAS CONDICIONES AMBIENTALES DE LOS EQUIPOS:

De ser necesarias condiciones ambientales diferentes a las existentes según planos del Anexo N.º10, el postor ganador deberá realizar la instalación, adecuación o aquello que se requiera para garantizar el buen funcionamiento de los equipos propuestos. En caso de requerirse, las mencionadas actividades serán supervisadas por el área técnica de la entidad.

Estas incluyen como mínimo las siguientes condiciones:

1. La instalación será previa remisión y aprobación de la propuesta por el del área de infraestructura y/o electromecánica. El proveedor deberá entregar previo inicio del servicio una programación inicial de los trabajos a ejecutar y la relación de trabajadores (indicando nombre completo y DNI) para la autorización de su ingreso al INSN San Borja.
2. Se utilizarán herramientas que no generen excesivo polvo y/o emplear un sistema de extracción provisional durante la ejecución de los trabajos.
3. El tipo de equipos implementados serán dimensionados en función de la necesidad del equipamiento y los ambientes donde serán instalados.
4. Se debe entregar la siguiente información técnica:
 - a. Memoria Descriptiva.
 - b. Especificaciones Técnicas.
 - c. Planos de desarrollo (Instalaciones, eléctricas, electromecánicas, sanitarias según corresponda) escala legible.
Las mismas que deben contar el respaldo del profesional de la especialidad competente. (sello y firma).
5. La asignación del punto eléctrico estará a cargo del Especialista de Electromecánica del INSNSB, el punto eléctrico deberá quedar aislado independientemente con una llave electromagnética. Este punto debe ser etiquetado y en cumpliendo con los lineamientos del Código Nacional de electricidad.
6. Posterior a la instalación, se deberá realizar los resanes correspondientes a los acabados



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

respetando las condiciones existentes (cielorraso, paredes y pisos existentes). De haber una mejora y/o modificación, se deberá realizar en forma coordinada con el área de infraestructura y/o área técnica designada.

7. Cualquier elemento propio del aire acondicionado (cables, artefactos, accesorios y otros) deberán quedar empotrados en el falso cielo y paredes. De haber modificaciones, mejoras o cambios, estas deberán realizarse previa aprobación del área de infraestructura.
8. Al culminar el servicio, se presentará informe final adjuntando los trabajos realizados que deben ser anexados dentro del formato 1 "FICHA TECNICA" del Anexo N.º-09 RTM. Este debe incluir el registro fotográfico de como mínimo 6 fotos de los acabados realizados, además del Formato 2.2 "PROTOCOLO DE INSTALACION del Anexo 09.
9. El mantenimiento de cualquier equipo instalado es de responsabilidad del postor ganador y debe estar incluido y descrito en los formatos 3A y 3B del Anexo 09, en función a las recomendaciones del fabricante y el uso del equipo.

IMPORTANTE: De requerir alguna visita técnica para verificar las instalaciones y/o infraestructura existente previa a la propuesta, esta será coordinada con el área de infraestructura o el área técnica designada.

iv. **EN CASO DE REQUERIR ADECUACIONES A LA INFRAESTRUCTURA Y MOBILIARIOS:**

Las condiciones de los ambientes en los que serán instalados los equipos en calidad de cesión en uso se detallan en el Anexo N.º10-RTM. En caso de que, para la implementación, instalación y puesta en marcha del equipamiento, sea necesario modificar o retirar el mobiliario existente, el postor ganador deberá realizar en coordinación con el área de infraestructura, un acta al inicio de la instalación para detallar las condiciones iniciales y acabados existentes en el ambiente; con la finalidad de que, al término del contrato, el proveedor entregue los ambientes en las mismas condiciones que fue entregado.

Si el equipo a instalar, de acuerdo a su peso, requiere de una resistencia mayor a la que soporta la estructura existente en la relación al proyecto original, este NO podrá ser implementado

v. **DE LA PERMANENCIA DE LOS EQUIPOS EN LA ENTIDAD.**

Los equipos en calidad de cesión en uso entregados a la entidad, permanecerán en el Área de Genética bajo las mismas condiciones de soporte técnico preventivo y correctivo, tanto para los equipos principales y accesorios, por un plazo de por lo menos 5 meses posteriores a la última entrega para garantizar el uso de los insumos entregados bajo las mismas condiciones, sin que esto signifique un costo adicional para la entidad.

vi. **EN REFERENCIA AL RESPALDO DE LA INFORMACIÓN:**

Deberán proporcionarse los mecanismos necesarios (opciones del sistema, manuales, unidades de almacenamiento externo) para la realización de copias de respaldo de las corridas, bases de datos y/o configuraciones durante el periodo de vigencia del contrato. Esto con la finalidad de permitir la consulta posterior de los casos realizados con el equipamiento entregado. Deberán proporcionarse la cantidad de medios de almacenamiento externo necesarios para mantener dos copias de respaldo, uno para el Servicio de Genética y otro para custodia de la Unidad de Tecnología de la Información. Las características de los medios digitales entregados deberán cumplir con el estándar mínimo de seguridad de la entidad (protegido con clave de acceso), y su capacidad será según el volumen de la información generada durante la ejecución del Contrato.



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N.º 05

Declaración jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento (Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 5.2)

Señores
Comité de Selección/ Órgano Encargado de las Contrataciones
Tipo de procedimiento de selección N.º [Consignar nomenclatura del procedimiento]
Presente-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del.....(Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

a.

b.

c..

...

El canje se efectuará a solo requerimiento mediante correo electrónico de la entidad, el plazo para efectuar el canje no será mayor a 15 días calendarios de notificado el requerimiento y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Lima, De..... del 20.....

Atentamente,

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



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N.º06
ACCESORIOS NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS

	U.M.	CANT.
Base magnética para 96 pocillos	UNIDAD	01
Base magnética para tubos de 1.5 ml para método de captura	UNIDAD	01
Racks de metal fríos para micro tubos de 200µl PCR	UNIDAD	02
Racks de metal fríos para micro tubos de 200ul PCR	UNIDAD	02
Temporizadores o "Timers"	UNIDAD	02

NOTA: LOS ACCESORIOS DEBEN SER ENTREGADOS POR ÚNICA VEZ; JUNTO CON LA PRIMERA ENTREGA DE REACTIVOS.



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N.º 07

Otros accesorios: REACTIVOS Y CONSUMIBLES

Los Consumibles son productos secundarios para el desarrollo de las pruebas de acuerdo al protocolo)

DEL ÍTEM 1: REACTIVOS, CONSUMIBLES CANTIDAD SUFICIENTE PARA UN TOTAL 144 DETERMINACIONES, RESULTADO DE 3 ÍTEMS x 48 DETERMINACIONES

CONSUMIBLES GENERALES	E1	E2	E3	E4	Total
Celda de Flujo	6	6	6	0	18
Control Phix	1	1	1	0	3
Ampure XP 60 ml	1	0	0	0	1
deep well 0.8 ml	1	0	0	0	1
tubos de 15 ml (50 tubos)	1	0	0	0	1
Agua grado molecular (500 ml)	1	0	0	0	1
Etanol grado molecular (1 litro)	1	0	0	0	1
Cubierta adhesiva para placas (100 unidades)	1	0	0	0	1
placas de pcr	6	0	0	0	6
Protoscript II Reverse Transcriptasa	1	0	0	0	1
tubos de 1.5 ml pre-esterilizados (250 unidades)	1	0	0	0	1
tubos de 0.5 ml (1000 unidades)	1	0	0	0	1
Tiras de tubos para PCR (125 strips)	1	0	0	0	1
Qubit® dsDNA HS Assay Kit (500 rxn)	1	0	0	0	1
Tips con filtro de 10 ul	20	0	0	0	20
Tips con filtro de 20 ul	5	0	0	0	5
Tips con filtro de 200 ul	20	0	0	0	20
Tips con filtro de 1000 ul	5	0	0	0	5
storage buffer (100 ml)	1	0	0	0	1
capilares	1	0	0	0	1
Placas de desecho (50 plates)	1	0	0	0	1
NGS Fragment Kit (1-6000bp), 500 rxn	1	0	0	0	1
HS RNA Kit (15NT), 500 rxn	1	0	0	0	1

Para el consumible general, "Celda de Flujo", las cantidades establecidas en el cuadro del Anexo N.º 07 - Ítem I, serán referenciales, siempre que se entregue las cantidades suficientes de acuerdo al flujo de trabajo.

La cantidad de celdas de flujo debe ser para un número de determinaciones no menor a la indicada en el cuadro del Anexo N.º 07 (X 48 determinaciones).

La modificación de estas cantidades deberá ser sustentada en detalle, en el protocolo oficial del producto.



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

DEL ÍTEM 2: RESULTADO DE 4 ÍTEMS x 36 DETERMINACIONES
 (Estos consumibles son productos secundarios para el desarrollo correcto de las pruebas de acuerdo al protocolo).

CONSUMIBLES GENERALES	E1	E2	E3	E4	Total
Celda de flujo	3	3	3	3	12
Control Phix	1	1	1	1	4
Botella de perlas magnéticas	1	0	0	0	1
Tris-Cl 10 mM pH 8,5	1	0	0	0	1
Agua grado molecular (500 ml)	1	0	0	0	1
Etanol grado molecular (1 litro)	1	0	0	0	1
Dynabeads Streptavidina T1 10 ml	1	0	1	0	2
Cubierta adhesiva para placas (100 unidades)	1	0	0	0	1
placas de pcr	3	0	3	0	6
tubos de 1.5 ml pre-esterilizados (250 unidades)	1	0	0	0	1
tubos de 0.5 ml (1000 unidades)	1	0	0	0	1
Tiras de tubos para PCR (125 strips)	1	0	0	0	1
Reactive para qubit (500 rxn)	1	0	0	0	1
Tips con filtro de 10 ul	20	0	0	0	20
Tips con filtro de 20 ul	5	0	0	0	5
Tips con filtro de 200 ul	20	0	0	0	20
Tips con filtro de 1000 ul	5	0	0	0	5
storage buffer (100 ml)	1	0	0	0	1
capilares	1	0	0	0	1
Placas de desecho (50 plates)	1	0	0	0	1
NGS Fragment Kit (1-6000bp), 500	1	0	0	0	1
HS NGS Fragment Kit (1-6000bp), 500 rxn	1	0	0	0	1

Para el consumible general, "Celda de Flujo", las cantidades establecidas en el cuadro del Anexo N.º 07 - Ítem 2, serán referenciales, siempre que se entregue las cantidades suficientes de acuerdo al flujo de trabajo.

La cantidad de celdas de flujo debe ser para un número de determinaciones no menor a la indicada en el cuadro del Anexo N.º 07 (X 36 determinaciones).

La modificación de estas cantidades deberá ser sustentada en detalle, en el protocolo oficial del producto.



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

DEL ÍTEM 3: RESULTADO DE 2 ÍTEMS x 36 DETERMINACIONES
(Estos consumibles son productos secundarios para el desarrollo correcto de las pruebas de acuerdo al protocolo).

CONSUMIBLES GENERALES	E1	E2	E3	E4	Total
Celda de flujo	3	0	3	0	6
Control Phix	1	0	1	0	2
Botella de perlas magnéticas	1	0	0	0	1
Tris-Cl 10 mM pH 8,5	1	0	0	0	1
Agua grado molecular (500 ml)	1	0	0	0	1
Etanol grado molecular (1 litro)	1	0	0	0	1
Dynabeads Streptavidina T1 10 ml	1	0	0	0	1
Cubierta adhesiva para placas (100 unidades)	1	0	0	0	1
placas de pcr	3	0	3	0	6
tubos de 1.5 ml pre-esterilizados (250 unidades)	1	0	0	0	1
tubos de 0.5 ml (1000 unidades)	1	0	0	0	1
Tiras de tubos para PCR (125 strips)	1	0	0	0	1
Reactivo para qubit (500 rxn)	1	0	0	0	1
Tips con filtro de 10 ul	20	0	0	0	20
Tips con filtro de 20 ul	5	0	0	0	5
Tips con filtro de 200 ul	20	0	0	0	20
Tips con filtro de 1000 ul	5	0	0	0	5
storage buffer (100 ml)	1	0	0	0	1
capilares	1	0	0	0	1
Placas de desecho (50 plates)	1	0	0	0	1
NGS Fragment Kit (1-6000bp), 500	1	0	0	0	1
HS NGS Fragment Kit (1-6000bp), 500 rxn	1	0	0	0	1

Para el consumible general "Celda de Flujo", las cantidades establecidas en el cuadro del Anexo N.º 07 - Ítem 3, serán referenciales, siempre que se entregue las cantidades suficientes de acuerdo al flujo de trabajo.

La cantidad de celdas de flujo debe ser para un número de determinaciones no menor a la indicada en el cuadro del Anexo N.º 07 (X 36 determinaciones).

La modificación de estas cantidades deberá ser sustentada en detalle, en el protocolo oficial del producto.



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

DEL ÍTEM 4: RESULTADO DE 7 ÍTEMS x 12 DETERMINACIONES
 (Estos consumibles son productos secundarios para el desarrollo correcto de las pruebas de acuerdo al protocolo)

CONSUMIBLES GENERALES	E1	E2	E3	E4	Total
Celda de flujo	4	4	2	4	14
Control Phix	1	1	1	1	4
Botella de perlas magnéticas	1	0	0	0	1
Tris-Cl 10 mM pH 8,5	1	0	0	0	1
Agua grado molecular (500 ml)	1	0	0	0	1
Etanol grado molecular (1 litro)	1	0	0	0	1
Dynabeads Streptavidina T1 10 ml	1	0	0	0	1
Cubierta adhesiva para placas (100 unidades)	1	0	0	0	1
placas de pcr	3	0	3	0	6
tubos de 1.5 ml pre-esterilizados (250 unidades)	1	0	0	0	1
tubos de 0.5 ml (1000 unidades)	1	0	0	0	1
Tiras de tubos para PCR (125 strips)	1	0	0	0	1
Reactivo para qubit (500 rxn)	1	0	0	0	1
Tips con filtro de 10 ul	5	0	0	0	5
Tips con filtro de 20 ul	20	0	0	0	20
Tips con filtro de 200 ul	5	0	0	0	5
Tips con filtro de 1000 ul	1	0	0	0	1
storage buffer (100 ml)	1	0	0	0	1
capilares	1	0	0	0	1
Placas de desecho (50 plates)	1	0	0	0	1
NGS Fragment Kit (1-6000bp), 500	1	0	0	0	1
HS NGS Fragment Kit (1-6000bp), 500 rxn	1	0	0	0	1

Para el consumible general "Celda de Flujo", las cantidades establecidas en el cuadro del Anexo N.º 07 - Ítem 4, serán referenciales, siempre que se entregue las cantidades suficientes de acuerdo al flujo de trabajo.

La cantidad de celdas de flujo debe ser para un número de determinaciones no menor a la indicada en el cuadro del Anexo N.º 07 (X 12 determinaciones).

La modificación de estas cantidades deberá ser sustentada en detalle, en el protocolo oficial del producto.



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

**DEL ÍTEM 5: REACTIVOS, CONSUMIBLES PARA TOTAL 144 DETERMINACIONES,
RESULTADO DE 12 ÍTEMS x 12 DETERMINACIONES
(Estos consumibles son productos secundarios para el desarrollo correcto de las
pruebas de acuerdo al protocolo)**

CONSUMIBLES GENERALES	E1	E2	E3	E4	Total
Celda de flujo	2	2	2	2	8
Control Phix	1	1	1	1	4
Botella de perlas magnéticas	1	0	0	0	1
Tris-Cl 10 mM pH 8,5	1	0	0	0	1
Agua grado molecular (500 ml)	1	0	0	0	1
Etanol grado molecular (1 litro)	1	0	0	0	1
Dynabeads Streptavidina T1 10 ml	2	0	0	0	2
Cubierta adhesiva para placas (100 unidades)	1	0	0	0	1
placas de pcr	3	0	3	0	6
tubos de 1.5 ml pre-esterilizados (250 unidades)	1	0	0	0	1
tubos de 0.5 ml (1000 unidades)	1	0	0	0	1
Tiras de tubos para PCR (125 strips)	1	0	0	0	1
Reactivo para qubit (500 rxn)	1	0	0	0	1
Tips con filtro de 10 ul	20	0	0	0	20
Tips con filtro de 20 ul	5	0	0	0	5
Tips con filtro de 200 ul	20	0	0	0	20
Tips con filtro de 1000 ul	5	0	0	0	5
NGS Fragment Kit (1-6000bp), 500 rx	0	0	0	1	1
HS NGS Fragment Kit (1-6000bp), 500 rxn	0	0	0	1	1

Para el consumible general "Celda de Flujo", las cantidades establecidas en el cuadro del Anexo N.º 07 - Item 5, serán referenciales, siempre que se entregue las cantidades suficientes de acuerdo al flujo de trabajo.

La cantidad de celdas de flujo debe ser para un número de determinaciones no menor a la indicada en el cuadro del Anexo N.º 07 (X 12 determinaciones).

La modificación de estas cantidades deberá ser sustentada en detalle, en el protocolo oficial del producto.

Los reactivos secundarios de consumo común entre los ítems (1-5), se podrán entregar en la cantidad y tipo según el protocolo del fabricante, debiendo asegurar que la cantidad sea suficiente para cada ítem, de acuerdo con el cronograma de entregas de los Kits de Paneles. ¹⁴

¹⁴ Absolución consulta N.º 30



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N.º 08 – RTM

FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES DEL DISPOSITIVO MEDICO Y EL EQUIPO EN CESION DE USO

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.º [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE
 IDENTIDAD],

DECLARO BAJO JURAMENTO presentar el siguiente producto:

ESPECIFICACIONES TECNICAS A SER ACREDITADAS:	Cumplo en: Folio, acápite, apéndice, literal, etc.:
<p>a) Para el caso del Dispositivo Médico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Item 1: • Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) con tecnología de Secuenciación por Síntesis (SBS). • Capacidad de detección de cambios de expresión de genes, regiones exónicas, y genes de fusión. • Mecanismo de acción: Multiplex PCR o captura híbrida. • Acceso a un software bioinformático en la nube para el análisis de calidad de corrida, análisis de datos, identificación y anotación de variantes. Capacidad de generar reporte preliminar por caso o muestra. • Item 2: • Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) con tecnología de Secuenciación por Síntesis (SBS). • Detección de mutaciones puntuales, CNV, indels • Mecanismo de acción: Multiplex PCR o captura híbrida. • Analisis bioinformático en plataforma en la nube • Proceso bioinformático completo, desde la selección de los archivos generados por el secuenciador, filtrar los datos analizarlos y visualizar y reportar los resultados. • Item 3: • Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) con tecnología de Secuenciación por Síntesis (SBS). • Deteccion de mutaciones puntuales, CNV, indels • Mecanismo de acción: Multiplex PCR o captura híbrida. • Análisis bioinformático en plataforma en la nube • Visualización y priorización de variantes a través de una plataforma y anotación frente a bases de datos de referencia, y reporte de resultados. • Item 4: • Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) con tecnología de Secuenciación por Síntesis (SBS). • Mecanismo de acción: Multiplex PCR o captura híbrida. • •Plataforma bioinformática disponible en la nube para el análisis de calidad de corrida, análisis de datos, identificación y anotación de variantes. Capacidad de generar reporte preliminar por caso o muestra. 	



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

<p>Item 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) con tecnología de Secuenciación por Síntesis (SBS). • Mecanismo de acción: Multiplex PCR, o por captura híbrida. • Plataforma bioinformática desarrollada en un entorno "Cloud" o nube. • Soporte bioinformático desde la subida de los ficheros hasta la visualización final de los resultados obtenidos. Análisis e Interpretación de datos 	
<p>b) Para el caso del Equipo en Cesión de Uso Principal:</p>	
<p>C01: Secuenciación de amplicones multiplexados generados por paneles de genes. F01: Longitudes de lectura ajustables, con una longitud de lectura igual o mayor de 300 pb, en lecturas pareadas (paired end) o de ambos extremos. F02: Rendimiento por corrida mayor a 10 GB F03: Rendimiento en lecturas simples (un solo extremo) mayor a 20 millones y en lecturas pareadas o de ambos extremos, mayor a 40 millones F04: Calidad de lectura Q>30 para el 70% o más de las bases para un rendimiento de corrida de hasta 15 GB. Se aceptará otro parámetro de calidad siempre y cuando se acredite fehacientemente que dicho parámetro es equivalente a Q>30.</p>	

Lima, de del 20.....

Atentamente,

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



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N.º 09-RTM
(INCLUYE EL ACTA DE RECEPCIÓN Y LOS FORMATOS COMPLEMENTARIOS
DESCRITOS A CONTINUACIÓN)

ACTA DE VERIFICACION, INSTALACIÓN Y PRUEBA OPERATIVA

Siendo las horas del día, el representante de la empresa.....hizo efectivo el acto de entrega de conformidad a la recepción, instalación y prueba operativa al Instituto Nacional de Salud del Niño sede San Borja, Servicio/Unidad de, los equipos en calidad de cesión en uso que se detallan a continuación:

DESCRIPCION	ÍTEM	MARCA	MODELO	Nº SERIE

(En caso se entregue varios equipos estos deben estar listados en el cuadro anterior)

No. de Orden de Compra:
No. Contrato

Dicho acto contó con la presencia de Representantes del equipo de Servicios Generales, representantes del área usuaria del servicio de destino, y representantes de la Empresa Contratista, en la recepción del citado equipo se pudo constatar:

DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
1. Cumplimiento de especificaciones técnicas según el detalle señalado en el requerimiento de la Institución.		
2. Integridad física y estado de conservación óptimo de los equipos y sus componentes periféricos entregados.		
3. Constancia que los equipos sean nuevos con fecha de fabricación con la antigüedad requerida en cada caso.		
4. Adecuada instalación y prueba operativa de los equipos, teniendo en consideración el Protocolo de Pruebas según Formato 02 .		
5. Entrega de la ficha técnica correspondiente al modelo de los equipos médicos, complementarios o electromecánicos y sus componentes según Formato 01 .		
6. Programa de Mantenimiento Preventivo de los equipos y su correspondiente formato de Procedimientos de Mantenimiento Preventivo con la periodicidad y actividades de los manuales del fabricante. Según Formato 03A -03B		
7. Entrega de la Temática de Capacitación del Personal Usuario Asistencial firmado por el Jefe de Servicio del Servicio de destino según Formato 04 .		
8. Entrega de la relación de usuarios capacitados en el servicio, de ser requerido por el área usuaria del servicio de destino.		
9. Entrega del compromiso de soporte técnico correctivo y preventivo según el Formato 05 .		



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Acto seguido se llevó a cabo la suscripción de la presente ACTA en señal de conformidad.

Firman dando fe de lo anterior:

Firma y sello del Jefe de Servicio o
Usuario Final del INSN-SB

Firma y sello del Representante
Técnico y/o Comercial y/o Legal de la
Empresa

Firma y sello del Representante de
Servicios Generales del INSN-SB



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

FORMATO 01

FICHA TECNICA

(por cada equipo en función a las características técnicas solicitadas)

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	MARCA	MODELO	N° SERIE

CARACTERISTICAS DEL EQUIPO

A01	
A02	
A03	

Lima, De..... del 20.....

Firma y sello del Representante
Técnico y/o Comercial y/o Legal de la Empresa



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

FORMATO 02

PROTOCOLO DE PRUEBAS

(POR CADA EQUIPO ENTREGADO EN FUNCION A LAS CARACTERISTICAS SOLICITADAS)

DENOMINACIÓN :
MARCA :
MODELO :
SERIE :

Nº	Descripción de la prueba	Procedimiento s p/realizar cada prueba	Instrumentos, insumos y/o medios físicos a emplear (*)	Resultado – Valor esperado	Resultado – Valor Obtenido

(*): El Proveedor deberá suministrar los insumos y/o medios físicos a emplear en las pruebas, así como contar con los instrumentos de medición necesarios.

Lima, De..... del 20.....

Firma y sello del Representante Técnico
y/o Comercial y/o Legal de la Empresa

Firma y sello del Representante del Área
técnica de la Institución



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

FORMATO 02.2

PROTOCOLO DE INSTALACION O ADECUACION ADICIONAL **(formato condicional usado solo en caso de requerir)**

Fecha de Entrega:

Entregado por:

Teléfono:

**EQUIPOS ENTREGADOS/
ADECUACIONES REALIZADAS:**

DESCRIPCIÓN DE LOS TRABAJOS REALIZADOS.

REGISTRO FOTOGRAFICO DE LOS TRABAJOS REALIZADOS Y SUS ACABADOS

DESCRIPCION DE LAS CONDICIONES FINALES DEJADAS EN EL AMBIENTE:

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES:

(*) Se debe incluir la memoria descriptiva de la instalación con fotografías de los acabados.

() Se debe anexar el plano eléctrico de la instalación realizada**

Firma y sello del Representante Técnico
y/o Comercial y/o Legal de la Empresa

Firma y sello del Representante del Área
técnica de la Institución



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

FORMATO 03A

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO (DEBE INCLUIR TODOS LOS EQUIPOS ENTREGADOS)

DENOMINACIÓN:
MARCA:
MODELO:
PERÍODO TOTAL:

N °	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD (Año)	PERIODO DE MANTENIMIENTO DE PRUEBA MESES									
		1	2	3	4	5	6	7	...	12	
1											
2											
3											
4											
5											
6											

Actividades realizadas por el Proveedor del Equipo: marcar con "X".

(*) El proveedor deberá suministrar los consumibles, fungibles, insumos y/o medios físicos a emplear en el mantenimiento, así como contar con los instrumentos de medición y herramientas necesarios.

Lima, De del 20.....

Firma y sello del Representante Técnico
y/o Comercial y/o Legal de la Empresa

Firma y sello del Representante del Área
técnica de la Institución

IMPORTANTE:

**LAS ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO DEBERÁN SER CONCORDANTES
CON LOS MANUALES DE OPERACIÓN Y SERVICIO TÉCNICO, DEBIENDO
CONSIDERAR TODOS LOS CONSUMIBLES, LOS FUNGIBLES, LOS INSUMOS Y
ACCESORIOS Y MANO DE OBRA ESPECIALIZADA.**



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

FORMATO 03B

DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO (DEBE INCLUIR TODOS LOS EQUIPOS ENTREGADOS)

DENOMINACIÓN :
MARCA :
MODELO:

Nº	Actividades a cargo del proveedor durante el periodo de permanencia de los equipos	Procedimientos y pruebas detalladas para cada actividad	Instrumentos , insumos y/o medios físicos a emplear (*)	Tiempo estimado de realización
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

(*) El proveedor deberá suministrar los consumibles, fungibles, insumos y/o medios físicos a emplear en el mantenimiento, así como contar con los instrumentos de medición y herramientas necesarios.

Lima, De..... del 20.....

Firma y sello del Representante Técnico
y/o Comercial y/o Legal de la Empresa

Firma y sello del Representante del Área
técnica de la Institución



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

FORMATO 04

CAPACITACION DE MANEJO, OPERACIÓN FUNCIONAL, CUIDADO Y CONSERVACION DE LOS EQUIPOS

EQUIPO		MARCA	MODELO	PROVEEDOR
NOMBRE DEL EXPERTO			NACIONALIDAD	EXPERIENCIA
FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINO (*)	DIAS – HORARIO		
Nº		TEMATICA DE LA CAPACITACION (**)		HORAS
1	Principios de Funcionamiento			
2	Operación de los Bienes y equipamiento			
3	Explicación de los componentes, repuestos, accesorios e insumos			
4	Presentación y orientación en el manejo de las partes de los bienes y equipamiento			
5	Reconocimiento y empleo de los accesorios y componentes de los bienes y equipamiento			
6	Practica dirigida del empleo de los bienes y equipamiento, con reconocimiento de todos los componentes			
7	Uso adecuado de accesorios de calibración de ser el caso (si lo indica el manual del bien) para el correcto funcionamiento del equipamiento			
8	Seguridad de los bienes y equipamiento			
9	Análisis y solución de fallas o eventos adversos comunes			
TOTAL DE HORAS				

(**) Las actividades mínimas descritas en el cuadro podrán ser reajustadas en función de la necesidad del área usuaria y a las condiciones del especialista que imparta la capacitación en función a las características del equipamiento.

(*) durante el periodo de permanencia en la entidad, el usuario puede solicitar el refuerzo o ampliación de la capacitación impartida

Lima, De..... del 20.....

Firma y sello del instructor

Área usuaria correspondiente al
INSN-SB

Firma y sello del Representante Técnico
y/o Comercial y/o Legal de la Empresa



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

FORMATO 05

COMPROMISO DE SOPORTE TECNICO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Señores:

INSNSB /

LICITACIÓN PÚBLICA N.º

Presente:

De nuestra consideración,

El que suscribe, don identificado con DNI N.º,
representante Legal de, con RUC
N.º, DECLARO BAJO JURAMENTO, que mi representada
realizará el soporte técnico necesario para realizar los mantenimientos correctivos y
preventivos que requieran los equipos entregados en calidad de cesión en uso,
brindando todos los insumos, materiales o repuestos por el periodo de tiempo en que
los mismos se encuentren en la Institución bajo en contrato, a
partir de la fecha de la firma del Acta de Conformidad de la Recepción, Instalación y
Pruebas Operativas, para el/los siguientes equipos:

Lima, De del 20

Firma y sello del Representante Técnico
y/o Comercial y/o Legal de la Empresa



Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

FORMATO 06

MODELO REFERENCIAL DE KARDEX PARA EL EQUIPAMIENTO

Todo el equipamiento ingresado debe contar con un Kardex de registro de los mantenimientos realizados con el formato igual o equivalente al que se muestra a continuación:

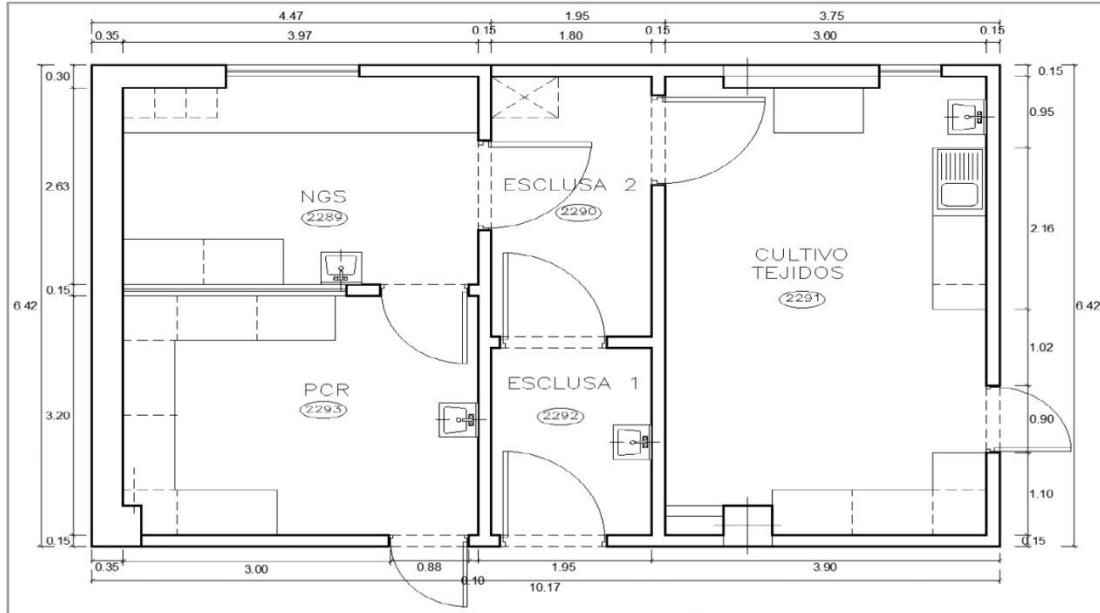




FICHA DE CONTROL DE MANTENIMIENTO			
DATOS DEL EQUIPO EN CESION DE USO			
DESCRIPCION: EQUIPO 1 (MANTENIMEINTO ANUAL/SEMESTRAL)			
MARCA:		SERIE:	
MODELO:			
UBICACIÓN:			
PROVEEDOR:			
CONTACTO:			
FECHA EJE	PREV PROG	DESCRIPCION	RESPONSABLE
		INSTALACION	

Este Kardex debe estar protegido y colocado en cada equipo, y debe estar visible para cualquier inspección. Las dimensiones pueden ser ajustadas en función al tamaño del equipamiento.

ANEXO N.º10 - RTM
PLANO 1: DISTRIBUCIÓN DEL SERVICIO DE GENÉTICA



56

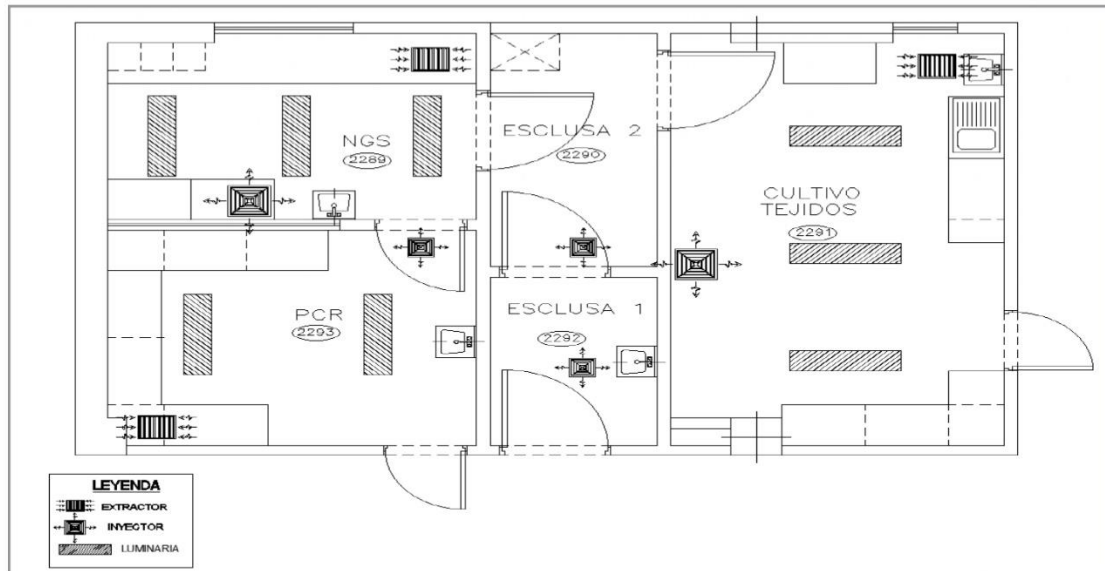
Firmado digitalmente por NAVARRO
GARCÍA Diana Per FAU
20552180723.pdf
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 17.01.2024 12:56:18 -05:00

CARACTERÍSTICAS DEL AMBIENTE DEL PLANO 1:

- Ubicación: Ambiente 2291, 2289 y 2293; Nivel 2 – Bloque B Sector B-04
- Área útil: 22.00 m², 10.85 m² y 12.60 m² respectivamente
- NPT de +4.00 m. y una altura libre de 2.70 m.
- Piso vinílico homogéneo antibacterial.
- Contrazócalo y zócalo vinílico homogéneo antibacterial.
- Tipo monolítico homogéneo sistema drywall RH, posterior pintura color blanco
- Mobiliario perimetral empotrado sobre base de concreto h=0.10 m., mesa de acero inoxidable, con lavadero de una poza más escurridero, con puertas y compartimientos a inferiores de melamine calidad RH.
- Puerta contraplacada al duco, marco de madera dura, cerrajería de acero inoxidable.
- Luminaria empotrada de fluorescente herméticos.
- De acuerdo al RNE Norma E-20 Cargas y al Expediente Técnico Volumen 06 Estructura del Proyecto "Nuevo Instituto Nacional de Salud del Niño", la sobrecarga de diseño considerada por concepto de ocupantes, materiales, equipos, muebles y otros elementos móviles soportados por la edificación es de 300 Kg/m²

57

PLANO 2- CONDICIONES ADICIONALES PLANO 2: UBICACIÓN DE REJILLAS DEL SISTEMA DE CLIMATIZACIÓN Y LUMINARIAS EMPOTRADAS





PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXOS COMPLEMENTARIOS - RTM

ANEXO COMPLEMENTARIO - 1C

FLUJOGRAMA SOBRE EL INGRESO Y LINEAMIENTOS PARA PROVEEDORES EN EL AMBITO LABORAL – COVID-19



*y el proveedor comunicará a la autoridad de su jurisdicción de su trabajador para el seguimiento de casos correspondientes (ojo).

**Proveedor: persona natural o jurídica que provee un bien o un servicio.



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO COMPLEMENTARIO - 2C

FICHA DE SINTOMATOLOGÍA COVID-19

DECLARACIÓN JURADA

He recibido explicación del objetivo de esta evaluación y me comprometo a responder con la verdad.

Entidad Pública: Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja

RUC: 20552196725

Apellidos y Nombres: _____

DNI: _____ Número celular: _____

Dirección: _____

En los últimos 14 días calendario ha tenido alguno de los siguientes síntomas:

DETALLE:	SI	NO
1. Sensación de alza térmico o Fiebre		
2. Tos		
3. Estornudos		
4. Falta de aire		
5. Expectoración o flema amarilla o verdosa		
6. Contacto con persona(s) con un caso confirmado de COVID-19		
7. Se encuentra tomando alguna medicación		

Detallar la medicación: _____

Todos los datos expresados en esta fecha constituyen declaración jurada de mi parte.

He sido informado que de omitir o falsear información puedo perjudicar la salud de mis compañeros, y la mía propia, lo cual, constituye una falta grave a la salud pública, por lo que asumo las consecuencias.

Fecha: _____

Firma: _____



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO COMPLEMENTARIO - 3C

DECLARACIÓN JURADA DE NO PRESENTAR FACTORES DE RIESGO PARA COVID-19

Yo _____, identificado con DNI N° _____, con teléfono celular N° _____, con domicilio real en _____, nacido (día/mes/año) _____, actualmente desempeñándome como _____, en la unidad/área/servicio de _____.

DECLARO BAJO JURAMENTO, que los datos proporcionados en el presente documento son verdaderos, que habiendo sido informado de la normativa vigente NO presento factores de riesgo para COVID-19.

Fecha, _____

Firma _____

APELLIDOS Y NOMBRES:

DNI:



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"*

ANEXO COMPLEMENTARIO - 4C

Modelo de declaración jurada del Documento: PLAN PARA LA VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE COVID-19 EN EL TRABAJO

Yo _____, con RUC _____,
de la empresa _____, que realizará actividades de
_____ para el área/unidad de _____
del INSN-SB, declaro que tengo conocimiento y soy consecuente en la aplicación del
documento establecido en la RM-448-2020-MINSA, sus modificatorias y las normas
asociadas a éstas.

Este documento estará disponible según la normativa vigente y podrá ser presentado
al Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, cuando este lo requiera.

Declaro bajo juramento que la información precedente suministrada es auténtica, y se
toma conocimiento de que cualquier falsedad, omisión o inexactitud en la misma,
deliberada o no, invalidará el Contrato.

Firma:

Gerente General y/o representante Legal

Razón Social /Nombre:

RUC/DNI:



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO COMPLEMENTARIO – 5B

REQUISITOS OBLIGATORIOS DE SST PARA PROVEEDORES DE SERVICIOS DE RIESGO TIPO 1 (ADMINISTRATIVOS PERMANENTES Y OPERATIVOS EVENTUALES O PERMANENTES)

1. No ingresar a las instalaciones del INSNSB bajo los efectos de bebidas alcohólicas y drogas.
2. Al trasladarse por escaleras, no correr y no tener ocupadas ambas manos.
3. Respetar los aforos de las áreas donde indique y obedecer siempre los avisos de seguridad.
4. De ingresar con productos químicos, deberá contar con las hojas de seguridad (MSDS) de los productos. Con la finalidad de llevar un control ambiental y de seguridad, se listan los materiales y sustancias prohibidas en el cuadro adjunto (*).
5. Los residuos no peligrosos generados durante la ejecución del servicio, deberán ser segregados de acuerdo al código de colores indicado por INSN-SB. En caso de generar residuos peligrosos, deberán asumir la gestión de la disposición final, debiendo acreditar lo señalado en tanto el INSNSB lo requiera.
6. No obstruir zonas seguras salidas de evacuación y equipos de emergencia.
7. Ante emergencias ocurridas en las instalaciones del INSNSB (incendios, sismos, etc), el personal deberá seguir las indicaciones de los brigadistas y el personal del INSNSB.
8. Participar en la inducción y reuniones de seguridad al que sea convocado, para las situaciones que se consideren necesarias.
9. Comunicar inmediatamente sobre cualquier condición que pueda poner en riesgo la seguridad del personal.
10. En caso de ocurrir un incidente/accidente, este deberá ser comunicado al responsable del servicio o contrato.
11. Involucrarse en el control preventivo de las actividades del contrato o servicio, que permitan la protección de la vida y la salud de sus trabajadores.
12. Conocer y dar a conocer a su personal, las normas aplicables a la empresa contenidas en este procedimiento.
13. En caso el proveedor subcontrate los servicios aplicaran los mismos lineamientos del presente procedimiento, adjuntando el anexo que corresponda.
14. Es responsable del estricto cumplimiento de sus obligaciones legales y contractuales.

N°	(*)Materiales y sustancias prohibidas
1	Kerosene
2	Acido muriático
3	Mantas térmicas de aspecto sin protección superficial de aluminio
4	Uso de sustancias que agotan la capa de ozono (SAO)
5	Aerosol con propelentes clorofluorocarbonado
6	Aceites dieléctricos con policlorobifenilos (PCB)



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Para el caso del proveedor y para el caso que el mismo subcontrate, aplican los mismos siguientes lineamientos:

REQUISITOS	DOCUMENTOS A ENTREGAR
Examen médico ocupacional Ley 29783 Ley SST	CERTIFICADO DE APTITUD MÉDICA (trabajo rutinario / no rutinario)
Contar con un listado actualizado de las personas del servicio	Lista de Personas del Servicio. Anexo 5G
El proveedor deberá adjuntar SCTR del personal que realizará la actividad. La póliza debe ser de pensión y salud, y deberá estar vigente. Así mismo, el DNI debe estar vigente.	El proveedor debe enviar copia de SCTR al responsable de servicio del INSNSB (área usuaria). En el SCR debe figurar el DNI de los trabajadores. Estos documentos deben entregarse con una anticipación de 2 días hábiles al ESST y al responsable del servicio para su validación antes de firmado contrato o generación de orden de servicio (OS)/Compra (OC).
Informar al INSNSB de cualquier lesión sufrida por su personal y los incidentes con impacto ambiental de ocurrir.	Informe de investigación de accidente/Incidente de trabajo (de ocurrir) y registro de estadísticas de SST (de ocurrir).



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO COMPLEMENTARIO - 5C

Pautas de Ingreso General para el Personal Administrativo/Operativo- Asistencial y Proveedores/visitas AI INSN-SB



Uso Obligatorio de Mascarilla



**Limpie la planta de su calzado en la
zona de desinfección**



Toma de Temperatura

(Usando termómetro de aproximación)



**Antes de iniciar labores,
"Lávese las manos con agua y con jabón y
repetir esto constantemente/aplicar
desinfección de las manos".**



**Siempre mantener el
distanciamiento social**



**No compartir el Uso del
lapicero/lápiz**



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO COMPLEMENTARIO 5G

MODELO DE LISTADO DE PERSONAL

N	NOMBRES APELLIDOS	CARGO	DNI	FIRMA	NUMERO TELEFONICO	VIGENCIA DE LA POLIZA	Nº DE POLIZA	NOMBRE DE LA EMPRESA DE LA POLIZA

Firma:

Gerente General y/o representante Legal

Razón Social /Nombre:

RUC/DNI:

Importante

Para determinar que los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, el comité de selección incorpora los requisitos de calificación previstos por el área usuaria en el requerimiento, no pudiendo incluirse requisitos adicionales, ni distintos a los siguientes:

3.1. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Importante para la Entidad

*Los requisitos de calificación que la Entidad **debe** adoptar son los siguientes:*

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</p> <p>Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento Farmacéutico según corresponda.</p>
	<div>Importante<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></div> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Copia simple de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</p> <div>Importante<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></div>
B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 5'048,563.78 soles (Cinco millones cuarenta y ocho mil quinientos sesenta y tres con 78/100 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: Kit de paneles de genes, reactivos e insumos por secuenciamiento de nueva generación (NGS) y/o secuenciamiento masivo y/o reactivos de secuenciamiento.</p>

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹⁵, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el **Anexo N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

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

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° 9**.

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° 8** 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".

¹⁵ 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".

Importante

- *Si como resultado de una consulta u observación corresponde precisarse o ajustarse el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria y se pone de conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación, de conformidad con el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento.*
- *El cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se realiza mediante la presentación de una declaración jurada. De ser el caso, adicionalmente la Entidad puede solicitar documentación que acredite el cumplimiento del algún componente de las características y/o requisitos funcionales. Para dicho efecto, consignará de manera detallada los documentos que deben presentar los postores en el literal e) del numeral 2.2.1.1 de esta sección de las bases.*
- *Los requisitos de calificación determinan si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, lo que debe ser acreditado documentalmente, y no mediante declaración jurada.*

CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
<p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N°6).</p>	<p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p>i= Oferta 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</p> <p>[100] puntos</p>

Importante

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

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 del suministro de ADQUISICION ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO, que celebra de una parte el INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA, en adelante LA ENTIDAD, con RUC 20552196725, con domicilio legal en Av. Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101), Lima - Lima - San Borja, representada por [...], identificado con DNI N° [...], y de otra parte [...], con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], inscrita en la Ficha N° [...] Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], debidamente representado por su Representante Legal, [...], con DNI N° [...], según poder inscrito en la Ficha N° [...], Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [...], el comité de selección adjudicó la buena pro de la ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 002-2024-INSN-SB-1 derivada de la **LICITACIÓN PÚBLICA N.º 013-2023-INSNSB-1** la contratación del suministro de ADQUISICION ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la ADQUISICION ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO, según el siguiente detalle:

N°	DESCRIPCION	UND. MED.	CANTIDAD
1	1.1 Kit para Panel de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a Leucemia de Línea Somática x 48 determinaciones.	Kit	3
	1.2 Kit para Panel de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a Leucemia de Línea Germinal x 36determinaciones	Kit	4
	1.3 Kit para Panel de Secuenciamiento de NuevaGeneración (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a Anemias Aplásicas x 36 determinaciones	Kit	2
	1.4 Kit de reactivos para Secuenciamiento de Condiciones CardiacasHereditarias x 12 determinaciones	Kit	7
	1.5 Kit para Panel de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a	Kit	12

	Encefalopatías Epilépticas x12 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 PAGO¹⁶

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

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

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

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato es de acuerdo con lo siguiente:

PARA LA PRIMERA ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de CIENTO VEINTE DIAS (120) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

SIGUIENTES ENTREGAS:

Las siguientes entregas se realizarán en forma periódica (entregas trimestrales) de acuerdo al cronograma de entregas señalado en el presente contrato, para lo cual se tendrá el plazo de siete (7) días calendario contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al citado cronograma.

En caso que el plazo final de cada entrega coincida con un día no hábil para el sector público, correrá para el primer día hábil siguiente.

En ese mismo sentido, de manera excepcional y previo informe técnico debidamente sustentado por el área usuaria permitirá a la Entidad reprogramar, previa coordinación y consentimiento del contratista el cronograma de entregas remitiendo para tal efecto la comunicación respectiva con una antelación de por lo menos 30 días al correo electrónico detallado en su oferta presentada.

Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, previa coordinación y consentimiento del contratista podrá adelantar las entregas para la atención de EL CONTRATISTA, remitiendo la comunicación respectiva al correo electrónico del contratista, con una antelación de por lo menos 30 días.

¹⁶ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

CRONOGRAMA DE ENTREGAS DEL DISPOSITIVO MEDICO

ITEM	DENOMINACION	UM	ENTREGA N°1	ENTREGA N°2	ENTREGA N°3	ENTREGA N°4	TOTAL
1	1.1 Kit para Panel de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a Leucemia de Línea Somática x 48 determinaciones.	KIT	1	1	0	1	3
	1.2 Kit para Panel de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a Leucemia de Línea Germinal x 36 determinaciones	KIT	1	1	1	1	4
	1.3 Kit para Panel de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a Anemias Aplásicas x 36 determinaciones	KIT	1	0	1	0	2
	1.4 Kit de reactivos para Secuenciamiento de Condiciones Cardíacas Hereditarias x 12 determinaciones	KIT	2	2	1	2	7
	1.5 Kit para Panel de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la detección de Mutaciones relacionadas a Encefalopatías Epilépticas x 12 determinaciones	KIT	3	3	3	3	12

PLAZO DE ENTREGA PARA LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PRINCIPAL Y COMPLEMENTARIOS:

Los equipos en cesión en uso, principal y complementarios, deberán ser entregados y puestos en funcionamiento en un plazo de CIENTO VEINTE DIAS (120) calendario, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. El último día de dichos plazos se convierten en la fecha límite de entrega.

Se aclara que, en caso de los equipos en cesión en uso, este plazo incluye ingreso, instalación, pruebas operativas, protocolos de verificación, y capacitaciones de uso y cuidados. En fe de lo cual el contratista deberá presentar los documentos del Anexo N°09-RTM en coordinación con el área técnica de Servicios Generales, el Servicio de Informática y el Área Usuaria.

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 [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE]. Monto que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la

recepción de la prestación.

Importante

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

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

CLÁUSULA 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 DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para la primera entrega, la recepción la efectúa el área de Almacén Central y la conformidad será emitida por la Jefatura del área de Genética y para el caso del equipamiento en cesión de uso adicionalmente contará con el visto bueno de las áreas técnicas de Servicios Generales e Informática, en el plazo máximo de quince (15) días calendarios de recepción del bien y los equipos en cesión de uso.

Para las siguientes entregas, la recepción la efectúa el área de Almacén Central y la conformidad será emitida por la Jefatura del área de Genética, en el plazo máximo de siete (7) días calendarios de recepción del bien

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de UN (1) AÑO contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja podrá aplicar la siguiente penalidad:

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje por vencimiento.	De 20 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento con el cual se solicitó el canje del producto al Contratista, precisando los días de atraso.
Incumplimiento por la entrega del Equipo en Cesión en Uso en el plazo establecido en el contrato.	De 10 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones precisando los días de atraso.
Incumplimiento de los servicios de mantenimiento preventivo y/o correctivo dentro del cronograma o plazos establecidos para su atención.	De 5 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones precisando los días de atraso.
No cumplir con el reemplazo de los equipos por inoperatividad dentro de las 24 horas según lo requerido.	De 10 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones precisando los días de atraso.

Por no cumplir con la entrega de los insumos necesarios para los controles de calidad interno y/o externo y las pruebas totales.	De 10 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones precisando los días de atraso.
Retraso en la entrega oportuna de la totalidad de la documentación detallada en el numeral 10 correspondiente a cada entrega de bienes, en el plazo máximo de 48 horas de realizado.	5% de la UIT por cada día en caso el contratista no ingrese la documentación completa en el plazo señalado.	Informe del Almacén Central al Órgano Encargado de las Contrataciones sobre el incumplimiento

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹⁷

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: Av. Agustín de la Rosa Toro Nro. 1399, Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101) Lima - Lima - San Borja

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

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

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N.º 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁸.

¹⁷ 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).

¹⁸ 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.º 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 002-2024-INSN-SB-1 derivada de la LICITACIÓN PÚBLICA N.º 013-2023-INSNSB-1

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.º [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N.º [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N.º [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 ¹⁹		Sí	No
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 compra²⁰

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.

¹⁹ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

²⁰ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

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

ANEXO N.º 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 002-2024-INSN-SB-1 derivada de la LICITACIÓN PÚBLICA N.º 013-2023-INSNSB-1

Presente.-

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

Datos del consorciado 1					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ²¹		Sí		No	
Correo electrónico :					

Datos del consorciado 2					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ²²		Sí		No	
Correo electrónico :					

Datos del consorciado ...					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ²³		Sí		No	
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.

²¹ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

²² Ibidem.

²³ Ibidem.

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 compra²⁴

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.
[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

²⁴ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N.º 2

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 002-2024-INSN-SB-1 derivada de la LICITACIÓN PÚBLICA N.º 013-2023-INSNSB-1

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.º 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.º 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.º 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 002-2024-INSN-SB-1 derivada de la LICITACIÓN PÚBLICA N.º 013-2023-INSNSB-1

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.º 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 002-2024-INSN-SB-1 derivada de la LICITACIÓN PÚBLICA
N.º 013-2023-INSNSB-1**

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], conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N.º 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 002-2024-INSN-SB-1 derivada de la LICITACIÓN PÚBLICA N.º 013-2023-INSNSB-1

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.º 013-2023-INSNSB-1**.

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.º [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] [%]²⁵

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²⁶

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%²⁷

²⁵ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁶ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁷ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

.....
Consortiado 2
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 2
o de su Representante Legal
Tipo y N.º 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.º 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 002-2024-INSN-SB-1 derivada de la LICITACIÓN PÚBLICA N.º 013-2023-INSNSB-1

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.*

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 002-2024-INSN-SB-1 derivada de la LICITACIÓN PÚBLICA N° 013-2023-INSNSB-1
Presente.-

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

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁸	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁹	EXPERIENCIA PROVENIENTE ³⁰ DE:	MONEDA	IMPORTE ³¹	TIPO DE CAMBIO VENTA ³²	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³³
1										
2										
3										
4										

²⁸ 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.

²⁹ 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.

³⁰ 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”.

³¹ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

³² 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.

³³ Consignar en la moneda establecida en las bases.

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁸	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁹	EXPERIENCIA PROVENIENTE ³⁰ DE:	MONEDA	IMPORTE ³¹	TIPO DE CAMBIO VENTA ³²	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³³
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.º 9

DECLARACIÓN JURADA (NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 002-2024-INSN-SB-1 derivada de la LICITACIÓN PÚBLICA N.º 013-2023-INSNSB-1

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/rmp/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 ganador de la buena pro.

ANEXO N.º 11

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

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 002-2024-INSN-SB-1 derivada de la LICITACIÓN PÚBLICA N.º 013-2023-INSNSB-1

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.º [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.