



BASES ADMINISTRATIVAS

CONTRATACIÓN DIRECTA N°001-2024-HRDCQ-DAC-HYO

“ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE MANERA URGENTE PARA LAS DIFERENTES AREAS Y SERVICIOS DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE HUANCAYO PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO APROXIMADO DE 03 MESES”

2024

DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : Hospital R.D.C.Q. Daniel Alcides Carrión de Huancayo
RUC N° : 20185665322
Domicilio legal : Av. Daniel A. Carrión N° 1556 – Huancayo
Teléfono: : 991481723
Correo electrónico: : contrataciones_hdac_hyo@gmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la **ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE MANERA URGENTE PARA LAS DIFERENTES AREAS Y SERVICIOS DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE HUANCAYO PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO APROXIMADO DE 03 MESES.**

ITEM	SUB ITEM	DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	1.1	BILIRRUBINA TOTAL	DET	3500
	1.2	BILIRRUBINA DIRECTA	DET	3500
	1.3	COLESTEROL HDL	DET	2750
	1.4	COLESTEROL LDL	DET	2750
	1.5	FERRITINA	DET	300
	1.6	ADENOSINA DEAMINASA ENZIMATICO	DET	150
	1.7	ALBUMINA	DET	5500
	1.8	AMILASA	DET	3000
	1.9	CREATININA CINETICA AUTOMATIZADA	DET	7880
	1.10	FOSFATASA ALCALINA	DET	3750
	1.11	LIPASA	DET	300
	1.12	HIERRO SERICO	DET	300
	1.13	PROTEINAS TOTALES	DET	5500
	1.14	PROTEINAS EN LCR	DET	1130
	1.15	TRIGLICERIDOS ENZIMATICO	DET	2750

1.16	FOSFORO AUTOMATIZADO	DET	500
1.17	UREA CINETICA	DET	5500
1.18	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA	DET	1250
1.19	TRANSAMINASA GLUTAMICA PIRUVICA (TGP)	DET	4500
1.20	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALACETICA (TGO)	DET	4500
1.21	CREATINA QUINASA CK-MB CINETICA AUTOMATIZADA	DET	200
1.22	CALCIO AUTOMATIZADO	DET	500
1.23	COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO AUTOMATIZADO	DET	2750
1.24	GLUCOSA AUTOMATIZADA	DET	7500
1.25	HEMOGLOBINA GLICOSILADA	DET	1200

Pedido de compra N°190

ITEM	SUB ITEM	DESCRIPCION DEL ÍTEM	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
2	2.1	REACTIVO PARA GASES ELECTROLITOS Y METABOLICOS SANGUINEOS ARTERIALES	DET	6500

Pedido de compra N°209

ITEM	SUB ITEM	DESCRIPCION DEL ÍTEM	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
3	3.1	GRUPO SANGUINEO FENOTIPO RH-KELL	DET	1000
	3.2	TARJETA GRUPO SANGUINEO GLOBULAR ABD COOMBS DIRECTO	DET	1000

Pedido de compra N°120

ITEM	SUB ITEM	DESCRIPCION DEL ÍTEM	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
4	4.1	ANTICUERPO ANTI TRYPANOSOMA CRUZI (CHAGAS) QUIMIOLUMINISCENCIA X 100 DETERMINACIONES	UND	13
	4.2	HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE	DET	1300
	4.3	SIFILIS METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	DET	1300
	4.4	ANTICUERPO ANTI HTLV I-II METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	DET	1300
	4.5	ANTIGENO ANTICUERPO VIH QUIMIOLUMINISCENCIA	DET	1500
	4.6	ANTI HEPATITIS C (anti-VHC) METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	DET	1400
	4.7	HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL AUTOMATIZADO	DET	1300

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Formato N° 02: Aprobación de Expediente de Contratación N°006-2024-AE de fecha 17 de abril de 2024.

HOSPITAL R.D.C.Q. DANIEL ALCIDES CARRION


OEC

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Donaciones y Transferencias (D y T)

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.7. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en el plazo de cinco días (05) días calendarios, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

1.8. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 5.00 en la Unidad de Caja del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico – Daniel Alcides Carrión.

Importante

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

1.9. BASE LEGAL

- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 "Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF; en adelante la Ley.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y sus modificatorias, en adelante, el Reglamento.
- Ley N° 31638 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N° 31639 Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2023.
- Código Civil.
- Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

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

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- a) Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 1)**
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

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

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

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

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento **(Anexo N°2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidos en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3).**
- e) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)²**
- f) 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)**
- g) El precio de la oferta en Soles según 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.

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

² En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de prestación del servicio, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad³.

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato a través de Carta Fianza, de corresponder.
- b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- c) Código de cuenta interbancaria (CCI).
- d) Póliza de seguros según corresponda.
- e) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- f) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.
- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁴.

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 la Oficina de Logística del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico Daniel Alcides Carrión – Huancayo sito en el Jr. Daniel Alcides Carrión N° 1556 – Huancayo, tercer piso.

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en un solo pago posterior a la entrega de los insumos. Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Guía de Remisión con el sello y firma del responsable de almacén de farmacia y el responsable del almacén central.
- Comprobante de pago.
- Carta de CCI.

Dicha documentación se debe presentar en la Oficina de Logística del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico Daniel Alcides Carrión – Huancayo sito en el Jr. Daniel Alcides Carrión N° 1556 – Huancayo, tercer piso.

³ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

⁴ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

ITEM I

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

Unidad orgánica	:	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
Actividad del POI	:	Apoyo al Diagnóstico
Denominación de la contratación:		Reactivos para Bioquímica Automatizada (EQUIPO EN CESIÓN DE USO)

I. FINALIDAD PÚBLICA

- Para la atención a pacientes SIS, particulares y convenios, del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico "Daniel Alcides Carrión" – Huancayo.

II. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

Objetivo General

- Adquirir las cantidades solicitadas de reactivos en el requerimiento adjunto a fin de brindar la atención oportuna a los pacientes SIS, particulares y convenio, en análisis clínicos en el área de Bioquímica Clínica, para un tiempo estimado de tres meses.

Objetivos Específicos

- Garantizar que la adquisición abastezca al área de Bioquímica Clínica acorde a las necesidades.
- Servir al usuario de manera oportuna, eficiente y contar con resultados eficaces y confiables, mejorando los tiempos de entrega y cumpliendo con la mejora continua.

III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1. Alcance y descripción de los reactivos

ITEM/PAQUETE I: REACTIVO PARA EL AREA DE BIOQUIMICA (EQUIPO EN CESION DE USO)

N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
1.1	GLUCOSA	7,500	DETERMINACION
1.2	UREA	5,500	DETERMINACION
1.3	CREATININA	7,880	DETERMINACION
1.4	COLESTEROL TOTAL	2,750	DETERMINACION
1.5	COLESTEROL HDL	2,750	DETERMINACION
1.6	COLESTEROL LDL	2,750	DETERMINACION
1.7	TRIGLICÉRIDOS	2,750	DETERMINACION
1.8	BILIRRUBINA TOTAL	3,500	DETERMINACION
1.9	BILIRRUBINA DIRECTA	3,500	DETERMINACION
1.10	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALACETICA (TGO)	4,500	DETERMINACION
1.11	TRANSAMINASA GLUTAMICA PIRUVICA (TGP)	4,500	DETERMINACION
1.12	PROTEÍNAS TOTALES	5,500	DETERMINACION
1.13	ALBUMINA	5,500	DETERMINACION
1.14	FOSFATASA ALCALINA	3,750	DETERMINACION
1.15	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA	1,250	DETERMINACION
1.16	AMILASA	300	DETERMINACION
1.17	LIPASA	300	DETERMINACION
1.18	CALCIO SÉRICO	500	DETERMINACION
1.19	FOSFORO SÉRICO	500	DETERMINACION
1.20	HIERRO SÉRICO	300	DETERMINACION



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL DANIEL A. CARRIÓN - HYO
Kellina N. Almora León
MÉDICO PATOLOGÍA CLÍNICA
CNP 42260 / RNE 41274
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA
Y PATOLOGÍA CLÍNICA

1.21	FERRITINA SÉRICA	300	DETERMINACION
1.22	CREATINA QUINASA CK-MB	150	DETERMINACION
1.23	ADENOSINA DEAMINASA	150	DETERMINACION
1.24	PROTEÍNAS EN LCR	1,130	DETERMINACION
1.25	HEMOGLOBINA GLICOSILADA	1,200	DETERMINACION

DESCRIPCIÓN DE LOS REACTIVOS

1.1. GLUCOSA

1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrico o enzimático o Método oxidasa - peroxidasa ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero, plasma; OPCIONAL: L.C.R. y orina. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 20 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.

1.2. UREA

1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrico o enzimático o Método ureasa – GLDH, UV ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 20 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.

1.3. CREATININA

1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Cinético o enzimático o Sarcosina-oxidasa ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 20 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.

1.4. COLESTEROL TOTAL

1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: colorimétrico o enzimático u Método oxidasa- peroxidasa ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 20 días



DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 52200 R.N.E. 41274
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA
Y PATOLOGIA CLINICA

3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.5. COLESTEROL HDL	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o Directo ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y/o plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 20 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.6. COLESTEROL LDL	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o directo ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y/o plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 20 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.7. TRIGLICERIDOS	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o enzimático o Método GPO-POD ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 20 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.8. BILIRRUBINA TOTAL	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o enzimático o Método DSA ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 40 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" HYO
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CNP 61306 RNE 41274
EPS DEL DEPARTAMENTO DE ANDOMIA PATY EPS
Y PATALOGIA CLINICA

4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.9. BILIRRUBINA DIRECTA	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o enzimático o Método DSA ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 40 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de mejor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.10. TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALACETICA (TGO)	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o enzimático o cinético o Método IFCC sin activación por fosfato piridoxal. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de mejor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.11. TRANSAMINASA GLUTAMICA PIRUVICA (TGP)	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o enzimático o cinético o Método IFCC sin activación por fosfato piridoxal. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de mejor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.12. PROTEINAS TOTALES	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o Biuret ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de mejor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.13. ALBUMINA	



HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" HYO
Kelina N. Almora León
C.M.P. 12273
P.E. DEL DEPARTAMENTO DE ANÁLISIS DE PATO Y PATOLOGÍA CLÍNICA

1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o Verde de bromocresol. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.14. FOSFATASA ALCALINA	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o cinético o enzimático o Método IFCC modificado ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 10 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.15. GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA	
1. Presentación	Kit de 250 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o enzimático o Método Szasz / estándar de la IFCC. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.16. AMILASA	
1. Presentación	Kit de 90 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o cinético o enzimático o Método de IFCC. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 30 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.17. LIPASA	
1. Presentación	Kit de 90 a más determinaciones, reactivos listos para usar.



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" - HYO
[Signature]
Kelina N. Almorá León
MÉDICO PATOLOGÍA CLÍNICA
CNP 42200 / RNE 41274
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Y PATOLOGÍA CLÍNICA

2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o cinético o enzimático o Enzimático -- colorimétrico. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.18. CALCIO	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o Arsenazo III ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero, plasma y orina. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.19. FOSFORO SERICO	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o enzimático o Método fosfomolibdato. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.20. HIERRO SERICO	
1. Presentación	Kit de 90 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrico o enzimático ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.21. FERRITINA SERICA	
1. Presentación	Kit de 90 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o turbidimétrica o Método de ensayo Inmunoturbidimétrico con refuerzo de partículas.



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" - HYO
Kelina N. Almora León
Médico Patólogo Clínico
CNP 4486 RRS 4184
Jefe del Laboratorio de Anatomía Patológica

	ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.22. CREATINA QUINASA CK-MB	
1. Presentación	Kit de 90 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o cinético o enzimático o Método IFCC. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y/o plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.23. ADENOSINA DEAMINASA	
1. Presentación	Kit de 90 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o cinético o enzimático o enzimático – colorimétrico, ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y/o plasma y/o líquidos biológicos. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 10 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.24. PROTEINAS EN LCR	
1. Presentación	Kit de 90 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o cinético o Método de rojo molibdato pirogalol. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Orina y LCR. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.25. HEMOGLOBINA GLICOSILADA	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: HPLC Y/U OTRA METODOLOGIA



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" HYD
[Signature]
Kelina N. Almora León
MÉDICO PATOLOGÍA CLÍNICA
CNP 82200 RNE 41274
EJE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Y PATOLOGÍA CLÍNICA

	ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
3.2. Características y condiciones de equipo para Bioquímica automatizada (Cesión de uso)	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ANALIZADOR BIOQUÍMICO AUTOMATIZADO (EQUIPO EN CESION DE USO)	
1. Tipo	(01) Analizador de química clínica totalmente automatizado con acceso continuo de modalidad química líquida..
2. Metodología	Fotometría, turbidimetría
3. Rendimiento	No menor de 600 pruebas fotométricas por hora Capacidad mínima de 120 muestras en simultáneo. Carga continua de muestras
4. Características técnicas	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de tubo primario. • Con lector de código de barra para muestras y reactivos. • 03 índices séricos (lipemia, hemólisis, ictericia). • Dispensado de muestras y procesamiento por paciente. • Longitudes de onda: 16 longitudes: (340, 380, 412, 450, 480, 505, 546, 570, 605, 630, 660, 700, 740, 800, 850 nm) • Rango de absorbancia: 0 – 3.5 Abs • Volumen de muestra: mínimo: 1.5uL, máximo 45uL. • Sonda de reactivos: Detección de nivel de líquido, detección de burbujas y protección contra colisiones. • Sonda de muestra: Detección de nivel de líquido, detección de coágulo y protección contra colisiones. • Volumen de reacción: 70 – 300 uL • Cubetas de reacción
5. Suministro de energía	Con UPS, autonomía 15 minutos.
6. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y accesorios	Todos los Consumibles: Calibradores, Controles y Accesorios, serán entregados para la realización completa de todo el requerimiento.
7. Procesamiento de datos	HARDWARE: <ul style="list-style-type: none"> • Unidad de control de fácil acceso, gráfico, con 02 computadoras, 02 teclados y 02 mouse externos. • Monitor: A color. (02 unidades) • Impresora externa. • Lector de código de barra SOFTWARE: <ul style="list-style-type: none"> • Con software amigable que maneje datos del paciente, con módulo de control de calidad, gráfica de Levey Jennings y que muestre curvas de reacción en todas las etapas del proceso en la medición de un análisis. • Que permita la interfase con el software principal del Laboratorio. • Con sistema LIS interfase bidireccional.
8. Mantenimiento del equipo	<ul style="list-style-type: none"> • Debe contar con un sistema de mantenimiento continuo preventivo y correctivo con cronograma establecido. • Debe contar con un sistema de contingencia (Back up) de emergencia.
9. Soporte técnico	Debe contar con atención inmediata (No mayor de 3 horas) de los ingenieros o personal técnico encargado a cualquier hora del día, incluso domingos y feriados.



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" - HYO
[Firma]
Kellina N. Almora León
MEDICA PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. N° 2000 - RRE 6124
Jefe del Departamento de Anatomía Patológica y Patología Clínica

	Mantenimiento Preventivo y Correctivo: Inmediato durante las 24 horas y los 7 días de la semana. Sistema de asistencia remota que permita la revisión del funcionamiento del instrumento y la solución de problemas.
10.- Certificación	FDA o CE
11.- Antigüedad del equipo	Será de hasta 3 años, sustentado con Certificado de Manufactura (puede ser otros documentos, por ejemplo reporte, inventario, guía de remisión u otros que precise la fecha de fabricación).
ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA	
1. Tipo	(01) Analizador Automático.
2. Performance	Hasta 2.2 minutos por muestra, después del primer resultado
3. Características	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Principio: Cromatografía líquida de alta resolución de intercambio iónico (HPLC) ✓ Método de muestreo: (perforador de tapas de tubos) ✓ Capacidad de carga de muestra: 10 muestras como mínimo ✓ Tipo de muestra: Tubo primario o copas de muestras ✓ Pantalla incorporada: táctil ✓ Columna o Intercambiador iónico NO poroso ✓ Coeficiente de variación menor o igual al 2% ✓ Mantenimiento diario totalmente automatizado. ✓ Resultados no afectados por la presencia de las variantes de hemoglobina o derivados de hemoglobina más comunes HbA1c lábil y hemoglobina carbamílada o acetilada. ✓ Puerto de comunicación: RS 232.
4. Accesorios del Equipo	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fuente de poder de emergencia (UPS). ✓ Impresora térmica incorporada
5. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y accesorios	Todos los Consumibles: Calibradores, Controles y Accesorios, serán entregados para la realización completa de todo el requerimiento.
6. Modo de Operación	100-240V - 50HZ/60HZ.
7. Mantenimiento del equipo	- Debe contar con un sistema de mantenimiento continuo preventivo y correctivo con cronograma establecido.
8. Soporte técnico	<p>Debe contar con atención inmediata (No mayor de 3 horas) de los ingenieros o personal técnico encargado a cualquier hora del día, incluso domingos y feriados.</p> <p>Mantenimiento Preventivo y Correctivo: inmediato durante las 24 horas y los 7 días de la semana.</p> <p>Sistema de asistencia remota que permita la revisión del funcionamiento del instrumento y la solución de problemas.</p>
9. Certificación	FDA o CE
10. Antigüedad del equipo	Será de hasta 3 años, sustentado con Certificado de Manufactura (puede ser otros documentos, por ejemplo reporte, inventario, guía de remisión u otros que precise la fecha de fabricación).
IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS	
Nacionales	
<ul style="list-style-type: none"> • El empaque y/o rotulado de acuerdo a lo normado en el DS N°010-097-SA y DS N°020-2001-SA-Reglamento de Registro Sanitario. • Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). (Copia simple) <p>Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus</p>	



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" - HYO

Kellina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 26400 R.N.E. 21274
RFE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA Y PATOLOGIA CLINICA

modificadorías). Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes por un periodo mínimo de tres (03) meses (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes). Todas las Droguerías o Establecimientos Farmacéuticos que participen en "CONSORCIO" deberán presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), de acuerdo a los Art. 70 y 110 del D.S. N° 14-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para medicamentos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

- Certificados o documentos que pueda añadir si han pasado certificaciones internacionales como la FDA, etc.

- **Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)**

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señalan los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, de acuerdo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de Registro Sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La presentación de un Certificado o Protocolo de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá indicar el método de esterilización, en caso éste no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado. Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente u otras normas que sean reconocidas internacionalmente, vigentes a la fecha de fabricación del producto. En el caso de certificados de análisis que consignen Farmacopeas u otras normas no vigentes, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas que las Farmacopeas o normas vigentes (Última Edición). El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

- **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico**

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17º del D.S. N° 014-2011-SA



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" - HYO
Kelina N. Almora León
Kelina N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
CNP 41260 - RNE 41274
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA
Y PATOLOGÍA CLÍNICA

y su Primera disposición Complementaria Transitoria. Todos los postores, que se presenten individualmente o en consorcio (con uno o más empresas), tienen la obligación de presentar la Constancia de Establecimiento Farmacéutico o Autorización Sanitaria de Funcionamiento como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Sin embargo, para el caso de empresas consorciadas con empresas domiciliadas en el extranjero, se establece que dicha Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmacéutico no será de obligatoria presentación; es decir, solamente es de cumplimiento obligatorio para las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

En idioma castellano, original o copia simple. De no ser presentado en idioma castellano deberá adjuntar la correspondiente traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, (BPM) del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. Deberá indicar el área para la fabricación del dispositivo médico y/o la familia del producto y/o en nombre del producto que oferta. En caso de producción por etapas, se debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de cada uno de los laboratorios que intervienen en la fabricación del Producto. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben indicar una fecha de emisión no mayor de dos (2) años, contada a partir de la fecha de presentación de la propuesta técnica. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), INCLUYE al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en aplicación de los dispositivos que se encuentran vigentes en el territorio peruano. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). (Copia simple)**

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias). Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes por un periodo mínimo de tres (03) meses (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes). Todas las Droguerías o



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" - HYO

Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CNP 43300 RNE 43274
1874 DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Establecimientos Farmacéuticos que participen en "CONSORCIO" deberán presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), de acuerdo a los Art. 70 y 110 del D.S. N° 14-2011-A, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para medicamentos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

- Normas técnicas: ISO 13485 y/o ISO 9001.

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACION

En el plazo de 05 días siguientes a la suscripción del contrato.

El equipo será instalado en el área de Bioquímica, del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, a cargo de especialistas enviados por la empresa ganadora.

VI. GARANTIA COMERCIAL

La vigencia del reactivo debe ser no menor de 12 meses a partir de su ingreso al almacén y/o adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento en un plazo de 72 horas de notificado.

VII. PRESTACIONES ACCESORIAS

Si habrá prestaciones accesorias las cuales son:

- **Mantenimiento preventivo**

A cargo del proveedor de acuerdo a la propuesta. Presentar cronograma de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual presentado por el fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, dando la conformidad de dicha ejecución el Jefe del área usuaria.

- **Soporte técnico**

A cargo del proveedor durante el periodo que dure el contrato, el soporte técnico serán las 24 horas, los 7 días de la semana, de los 365 días del año o hasta la finalización del periodo de contrato.

Compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Personal Profesional disponible (Ingenieros Electrónicos o Ingenieros Biomédicos o Tecnólogos Médicos y Especialistas de Aplicación). Certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 12 meses en el equipo.

- **Capacitación y/o entrenamiento**

Capacitación al personal usuario (2 días) y asesoría técnica permanente.

VIII. LUGAR Y PAZO DE EJECUCION

Lugar:

La entrega será en el Almacén Central del HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, en el horario de 8.00 a 14.00 de lunes a viernes, el almacén no está obligado a recibir fuera de la fecha u horarios indicados, salvo que exista una coordinación previa y autorizada por la Jefatura del Departamento de Patología Clínica.

Asimismo, además de la entrega de los Reactivos, se deberá entregar el inserto de los reactivos en idioma castellano; y que los accesorios serán entregados con guía de remisión.



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" - HYO
Ketina N. Almora León
MEC/DG PATOLOGÍA CLÍNICA
CNP 02300 RNE 41278
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATER DOCT
Y PATOLOGÍA CLÍNICA

Plazo:

Hasta 05 días calendarios, contados desde el día siguiente suscrito el contrato y/o notificación de la orden de compra o lo que suceda primero, en una sola entrega.

IX. SUB CONTRATACION

El contratista no puede sub contratar a terceros, según art. 147° del reglamento de la ley de contrataciones con el estado.

X. CONFORMIDAD

Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes

Los ensayos o pruebas de los reactivos los realizara el área usuaria con el servicio post-venta de la empresa ganadora.

Pruebas de puesta en funcionamiento para la conformidad de los bienes

El número de pruebas para evaluar la reproducibilidad de los resultados será de diez.

XI. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

La entidad se obliga a pagar al el Contratista en soles, en un solo pago luego de la entrega realizada, y previa conformidad emitida por el Área Usuaria (Jefatura de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y Jefatura del área de Bioquímica).

La entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los quince (15) días calendario siguiente a conformidad de los bienes siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.

XII. RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR

El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de la presentación ofertada por un plazo no menor de un (01) año, contados a partir del día siguiente de la conformidad otorgada por la Entidad.

XIII. PENALIDADES

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.

La penalidad aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde F tiene los siguientes valores:

a) Para plazos menores o iguales a 60 días, para bienes y servicios en general, consultorías y ejecución de obras:

F = 0.40.

b) Para plazos mayores a 60 días:

b.1) Para bienes servicios y consultorías F= 0.25

b.2) Para obras: F=0.15



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL DANIEL A. CARRIÓN - HYO

Kelina N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
CSP 82210 RNE 81274
EPS DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Y PATOLOGÍA CLÍNICA

XIV. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, se 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 3 % 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 a Contratista, precisando los días de atraso
Por no cumplir con el ingreso, la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos en cesión de uso dentro del plazo estipulado	De 6 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso
No cumplir con el mantenimiento preventivo según plazos establecidos en el cronograma de mantenimiento	De 3 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso



JUNTA REGIONAL DE SALUD JUNIO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" - HYO
[Signature]
Kelina N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
CNP 42305 SINI 41274
CPE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA
HOSPITAL REGIONAL DE HUARCE

HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN
CONTRATACIÓN DIRECTA N°001-2024-HRDCQ-DAC-HYO

Sistema Integrado de Gestión Administrativa
Módulo de Logística
Versión 23.02.01.U2.MCMN

Fecha : 08/03/2024
Hora : 12:14
Página : 1 de 2

90
22
7

PEDIDO DE COMPRA N°

000112

UNIDAD EJECUTORA : 401 HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN - HUANCAYO - JUNIN
NRO. IDENTIFICACIÓN : 000024

Dirección Solicitante : JEFATURA DPTO PATOLOGIA CLINICA Y ANALISIS PATOLOGICO
Entregar a Sr(a) : ALMORA LEON KELINA
Fecha : 07/03/2024
Actividad Operativa : C0008 0188299 ATENCION DE LA EMERGENCIA Y URGENCIA ESPECIALIZADA
Motivo : SEGUN REPORTE N° 105-2024-GRJ-DRSJE-HRDCQ-DAC-HYO-DPCAP, PARA ATENCION DE PACIENTES SIS

Tipo Uso : Consumo

FF/Rb	META / MNEMONICO	Función	División Func	Grupo Func.	Programa	Prod/Pry	Act/Al/Obr
4-13	0128	20	044	0097	9002	3999999	5001566

Código	Descripción / Especificaciones Técnicas	Clasificador	Cantidad	Unidad Medida
351100020008	BILIRRUBINA TOTAL	2.3.1.8.2.1	3 500.00	DET
351100020009	BILIRRUBINA DIRECTA	2.3.1.8.2.1	3,500.00	DET
351100020029	COLESTEROL HDL	2.3.1.8.2.1	2,750.00	DET
351100020033	COLESTEROL LDL	2.3.1.8.2.1	2,750.00	DET
351100020076	FERRITINA	2.3.1.8.2.1	300.00	DET
351100020099	ADENOSINA DEAMINASA ENZIMATICO	2.3.1.8.2.1	150.00	DET
351100020101	ALBUMINA	2.3.1.8.2.1	5,500.00	DET
351100020104	AMILASA	2.3.1.8.2.1	300.00	DET
351100020138	CREATININA CINETICA AUTOMATIZADA	2.3.1.8.2.1	7,880.00	DET
351100020147	FOSFATASA ALCALINA	2.3.1.8.2.1	3,750.00	DET
351100020160	LIPASA	2.3.1.8.2.1	300.00	DET
351100020164	HIERRO SERICO	2.3.1.8.2.1	300.00	DET
351100020168	PROTEINAS TOTALES	2.3.1.8.2.1	5,500.00	DET
351100020178	PROTEINAS EN LCR	2.3.1.8.2.1	1,130.00	DET
351100020184	TRIGLICERIDOS ENZIMATICO	2.3.1.8.2.1	2 750.00	DET
351100020255	FOSFORO AUTOMATIZADO	2.3.1.8.2.1	500.00	DET
351100020258	UREA CINETICA	2.3.1.8.2.1	5,500.00	DET
351100020302	GAMMA GLUTAMIL TRANSPeptIDASA	2.3.1.8.2.1	1,250.00	DET
351100020419	TRANSAMINASA GLUTAMICA PIRUVICA (TGP)	2.3.1.8.2.1	4,500.00	DET
351100020420	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALACETICA (TGO)	2.3.1.8.2.1	4,500.00	DET
351100020482	CREATINA QUINASA CK-MB CINETICA AUTOMATIZADA	2.3.1.8.2.1	200.00	DET
351100020512	CALCIO AUTOMATIZADO	2.3.1.8.2.1	500.00	DET
351100020522	COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO AUTOMATIZADO	2.3.1.8.2.1	2,750.00	DET
359600090573	GLUCOSA AUTOMATIZADA	2.3.1.8.2.1	7 500.00	DET

HOSPITAL R.D.C.Q. DANIEL ALCIDES CARRION

YCD
OEC

HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN
CONTRATACIÓN DIRECTA N 001-2024-HRDCQ-DAC-HYO

Sistema Integrado de Gestión Administrativa
Módulo de Logística
Versión 23.02.01.U2.MCMN

Fecha : 08/03/2024
Hora : 12:14
Página : 2 de 2

PEDIDO DE COMPRA N°

000112

UNIDAD EJECUTORA : 401 HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN - HUANCAYO - JUNÍN
NRO. IDENTIFICACIÓN : 000824

Dirección Solicitante : JEFATURA DPTO. PATOLOGIA CLINICA Y ANALISIS PATOLOGICO
Entregar a Sr(a) : ALMORA LEON KELINA
Fecha : 07/03/2024
Actividad Operativa : C0008 0188299 ATENCION DE LA EMERGENCIA Y URGENCIA ESPECIALIZADA
Motivo : SEGUN REPORTE N° 105 2024-GRJ-DRSJE HRDCQ-DAC-HYO DPGAP PARA ATENCION DE PACIENTES SIS

Tipo Uso : Consumo

FF/Rb	META / MNEMONICO	Función	División Func	Grupo Func	Programa	Prod/Pry	Act/Ai/Ot
4-13	0128	20	044	0097	9002	3999999	5001566

Código	Descripción / Especificaciones Técnicas	Clasificador	Cantidad	Unidad Medida
358600090576	HEMOGLOBINA GLICOSILADA	231821	1,200.00	DET

GOBIERNO REGIONAL DE SALUD JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL ALCIDES CARRIÓN" - HUANCAYO
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
UNIDAD DE PATOLOGIA CLINICA Y ANALISIS PATOLOGICO

GOBIERNO REGIONAL JUNÍN
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO
"DANIEL ALCIDES CARRION" HUANCAYO
C.P.C. MICHAEL E. SAMPAYO ARAURA
JEFE DE LA OFICINA DE ADMINISTRACION

Firma Autorizada

GOBIERNO REGIONAL JUNÍN
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO
"DANIEL ALCIDES CARRION" HUANCAYO
M.C. Adriana Jakelin Rojas Munive
JEFE DE LA OFICINA DE SEGUROS

ITEM II

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL DEPARTAMENTO DE
PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA

Unidad orgánica	:	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
Actividad del POI	:	Apoyo al Diagnóstico
Denominación de la contratación:		Reactivos de Gasometría para el Área de Emergencia (EQUIPO EN CESION DE USO)

I. FINALIDAD PÚBLICA

La presente adquisición es para la atención a pacientes SIS, particulares y convenios, del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico "Daniel Alcides Carrión" – Huancayo.

II. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

Objetivo General

- Adquirir reactivos para Gasometría, a fin de brindar atención oportuna en análisis clínicos en el laboratorio de Emergencia.
- Determinar las alteraciones de los gases arteriales y electrolitos en pacientes que ingresen por emergencia del Hospital R. D. C. Q. "Daniel Alcides Carrión" – Huancayo.

Objetivos Específicos

- Brindar atención en análisis para la determinación de exámenes de gases arteriales y electrolitos, en aras del bienestar del paciente.

III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1. Alcance y descripción de los reactivos

ITEM/PAQUETE I: REACTIVO DE GASOMETRIA (EQUIPO EN CESION DE USO)

N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
1.1	GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS	6,500	DETERMINACION

DESCRIPCIÓN DE LOS REACTIVOS

1. Nombre	REACTIVO PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS
2. Presentación	Reactivo para gases arteriales y electrolitos
3. Metodología	Fotometría, Sensor, Potenciometría, y/o Amperometría o Conductancia y/o Medición Electroquímica y Coximetría y/o Ise directo
4. Características de los reactivos	✓ Estabilidad de los reactivos hasta la fecha de caducidad. ✓ Reactivos listos para usar
5. Muestra biológica	✓ Sangre total previamente heparinizada y/o suero para procesamiento de electrolitos.
6. Accesorios	✓ Calibrador listo para su uso ✓ Controles listos para su uso.
7. Uso	✓ Equipo automatizado

3.2. Características y condiciones de equipo para Gases Arteriales (Cesión de uso)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO PARA EQUIPO DE GASES ARTERIALES (EQUIPO EN CESION DE USO)

1. Tipo	(01) Equipo analizador de gases arteriales
2. Metodología	Fotometría, Sensor, Potenciometría, y/o Amperometría o Conductancia y/o Medición Electroquímica y Coximetría y/o Ise directo



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" - HYO

Kelina N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. N°2300 - FINE A 1274
EFE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA
Y PATOLOGÍA CLÍNICA

3. Performance	Capacidad para 20 pruebas por hora o más
4. Características	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sistema de homogenizado de muestras automático (opcional). ✓ Capaz de analizar hasta 18 o más parámetros de urgencia. ✓ Resultados rápidos y fiables. ✓ Gran sensibilidad de respuesta. ✓ Las pruebas solicitadas son pruebas efectivas, no incluyen controles de calidad ✓ Deben realizar pruebas de coximetría. ✓ Con sistema de gestión, los resultados se transmiten automáticamente donde se necesiten y se puedan adaptar al sistema de información de hospital y laboratorio. ✓ Detección de errores en tiempo real, corrección automática. ✓ Detección e identificación de sustancias interferentes.
5. Condiciones	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Linealidad glucosa >680 mg/dl, y lactato >16 mmol/L. ✓ Los reactivos e insumos deben tener una fecha de vencimiento mínimo de 12 meses, en caso contrario se servían adjuntar cartas de canje por fecha próxima de caducidad.
6. Accesorios del equipo, consumibles, controles y calibradores	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Todos los consumibles, calibradores, controles internos, complementos y accesorios deben ser entregados en forma periódica (acompañado de la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las pruebas efectivas.
7. Complementos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Análisis diario de control de calidad interna y control de calidad externo periódicamente. ✓ Fuente de poder de emergencia (UPS), estabilizador de corriente.
8. Soporte Técnico	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Personal Profesional disponible (Ingenieros Electrónicos o Ingenieros Biomédicos o Tecnólogos Médicos y Especialistas de Aplicación), durante las 24 horas y los 7 días de la semana. ✓ Certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 12 meses en el equipo.
9. Mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Con mantenimiento preventivo y correctivo indicado por el fabricante y cronograma de ejecución
10. Capacitación	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Capacitación en servicio al personal del área, no menos de 8 horas en manejo del equipo, mantenimiento diario y resolución de problemas sencillos.
11. Modo de operación	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 220V, 60Hz
12. Antigüedad del equipo	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Será de hasta 3 años, sustentado con Certificado de Manufactura (puede ser otros documentos, por ejemplo reporte inventario, guía de remisión u otros que precise la fecha de fabricación)..
13. BACK UP	<ul style="list-style-type: none"> ✓ La empresa debe proveer un equipo que servirá de reemplazo en caso se presentase cualquier problema que impida el procesamiento normal, para no perjudicar el trabajo del laboratorio de emergencia. El cual permita el proceso de los exámenes mientras el otro equipo se encuentre en mantenimiento.
14. Tipo	(01) Equipo analizador de gases arteriales

IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

Nacionales

- El empaque y/o rotulado de acuerdo a lo normado en el DS N°010-097-SA y DS N°020-2001-SA-Reglamento de Registro Sanitario.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). (Copia simple)



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN - HYO
Kellina N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
CERP 02800 RNE 4274
JESB DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Y PATOLOGÍA CLÍNICA

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias). Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes por un periodo mínimo de tres (03) meses (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes). Todas las Droguerías o Establecimientos Farmacéuticos que participen en "CONSORCIO" deberán presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), de acuerdo a los Art. 70 y 110 del D.S. N° 14-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para medicamentos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

- Certificados o documentos que pueda añadir si han pasado certificaciones internacionales como la FDA, etc.
- **Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)**

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señalan los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, de acuerdo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de Registro Sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La presentación de un Certificado o Protocolo de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá indicar el método de esterilización, en caso éste no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado. Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente u otras normas que sean reconocidas Internacionalmente, vigentes a la fecha de fabricación del producto. En el caso de certificados de análisis que consignen Farmacopeas u otras normas no vigentes, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas que las Farmacopeas o normas vigentes (Última Edición). El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD, JUNTA
HOSPITAL DANIEL A. CARRIÓN, HYO
Kelina N. Almora León
PATOLOGÍA CLÍNICA
CER 4386 RRE 215 A
Jefe del Departamento de Anatomía Patológica
y Patología Clínica

- **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico**

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17º del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria. Todos los postores, que se presenten individualmente o en consorcio (con uno o más empresas), tienen la obligación de presentar la Constancia de Establecimiento Farmacéutico o Autorización Sanitaria de Funcionamiento como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Sin embargo, para el caso de empresas consorciadas con empresas domiciliadas en el extranjero, se establece que dicha Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmacéutico no será de obligatoria presentación; es decir, solamente es de cumplimiento obligatorio para las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

En idioma castellano, original o copia simple. De no ser presentado en idioma castellano deberá adjuntar la correspondiente traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, (BPM) del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. Deberá indicar el área para la fabricación del dispositivo médico y/o la familia del producto y/o en nombre del producto que oferta. En caso de producción por etapas, se debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de cada uno de los laboratorios que intervienen en la fabricación del Producto. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben indicar una fecha de emisión no mayor de dos (2) años, contada a partir de la fecha de presentación de la propuesta técnica. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), INCLUYE al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en aplicación de los dispositivos que se encuentran vigentes en el territorio peruano. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). (Copia simple)**

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias). Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor,



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" - HYO
Kellina N. Almora León
Kellina N. Almora León
MÉDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 62200 R.P.S. 41274
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA
Y PATOLOGIA CLINICA

se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes por un periodo mínimo de tres (03) meses (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes). Todas las Droguerías o Establecimientos Farmacéuticos que participen en "CONSORCIO" deberán presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), de acuerdo a los Art. 70 y 110 del D.S. N° 14-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para medicamentos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

- Normas técnicas: ISO 13485 y/o ISO 9001.

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACION

En el plazo de 05 días siguientes a la suscripción del contrato.

El equipo será instalado en el área de Emergencia, del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, a cargo de especialistas enviados por la empresa ganadora.

VI. GARANTIA COMERCIAL

La vigencia del reactivo debe ser no menor de 12 meses a partir de su ingreso al almacén y/o adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento en un plazo de 72 horas de notificado.

VII. PRESTACIONES ACCESORIAS

Si habrá prestaciones accesorias las cuales son:

- Mantenimiento preventivo

A cargo del proveedor de acuerdo a la propuesta. Presentar cronograma de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual presentado por el fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, dando la conformidad de dicha ejecución el Jefe del área usuaria.

- Soporte técnico

A cargo del proveedor durante el periodo que dure el contrato, el soporte técnico serán las 24 horas, los 7 días de la semana, de los 365 días del año o hasta la finalización del periodo de contrato.

Compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Personal Profesional disponible (Ingenieros Electrónicos o Ingenieros Biomédicos o Tecnólogos Médicos y Especialistas de Aplicación). Certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 12 meses en el equipo.

- Capacitación y/o entrenamiento

Capacitación al personal usuario (2 días) y asesoría técnica permanente.

VIII. LUGAR Y PAZO DE EJECUCION

Lugar:

La entrega será en el Almacén Central del HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, en el horario de 8.00 a 14.00 de lunes a viernes, el almacén no está obligado a recibir fuera de la fecha u horarios indicados, salvo que exista una coordinación previa y autorizada por la Jefatura del Departamento de Patología Clínica.



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" - HYO
[Firma]
Kellna N. Almora León
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

Asimismo, además de la entrega de los Reactivos, se deberá entregar el inserto de los reactivos en idioma castellano; y que los accesorios serán entregados con guía de remisión.

Plazo:

Hasta 05 días calendarios, contados desde el día siguiente suscrito el contrato y/o notificación de la orden de compra o lo que suceda primero, en una sola entrega.

IX. SUB CONTRATACION

El contratista no puede sub contratar a terceros, según art. 147° del reglamento de la ley de contrataciones con el estado.

X. CONFORMIDAD

Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes

Los ensayos o pruebas de los reactivos los realizara el área usuaria con el servicio post-venta de la empresa ganadora.

Pruebas de puesta en funcionamiento para la conformidad de los bienes

El número de pruebas para evaluar la reproducibilidad de los resultados será de diez.

XI. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

La entidad se obliga a pagar al el Contratista en soles, en un solo pago luego de la entrega realizada, y previa conformidad emitida por el Área Usuaria (Jefatura de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y Jefatura del área de Emergencia).

La entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los quince (15) días calendario siguiente a conformidad de los bienes siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.

XII. RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR

El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de la presentación ofertada por un plazo no menor de un (01) año, contados a partir del día siguiente de la conformidad otorgada por la Entidad.

XIII. PENALIDADES

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.

La penalidad aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde F tiene los siguientes valores:

a) Para plazos menores o iguales a 60 días, para bienes y servicios en general, consultorías y ejecución de obras:

F = 0.40.

b) Para plazos mayores a 60 días:

b.1) Para bienes servicios y consultorías F= 0.25

b.2) Para obras: F=0.15



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" - HYD
Keilmann Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 42200 RNE 41174
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA
Y PATOLOGIA CLINICA

XIV. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, se 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 3 % 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.
Por no cumplir con el ingreso, la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos en cesión de uso dentro del plazo estipulado	De 6 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.
No cumplir con el mantenimiento preventivo según plazos establecidos en el cronograma de mantenimiento	De 3 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" HYO

Kellina N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 82270 R.N.E. 31274
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Y PATOLOGÍA CLÍNICA

HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN
CONTRATACIÓN DIRECTA N 001-2024-HRDCQ-DAC-HYO

Sistema Integrado de Gestión Administrativa
Módulo de Logística
Versión 23.02.01.U2.MCMN

Fecha : 14/03/2024
Hora : 08:27
Página : 1 de 1

PEDIDO DE COMPRA N°

000190

UNIDAD EJECUTORA : 401 HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN - HUANCAYO - JUNÍN
NRO. IDENTIFICACIÓN : 000824

Tipo Uso : Consumo

Dirección Solicitante : JEFATURA DPTO PATOLOGIA CLINICA Y ANALISIS PATOLOGICO
Entregar a Sr(a) : ALMORA LEON KELINA
Fecha : 14/03/2024
Actividad Operativa : E1055 0024-5006028-0215101-DIAGNOSTICO DE LINFOMA
Motivo : ADQUISICION DE REACTIVOS, SEGUN REPORTE N° 105-2024-GRJ-DRSJ-HRDCQ-DAC-HYO-DPCAP

FF/Rb	META / MNEMONICO	Función	División Func.	Grupo Func.	Programa	Prod/Pry	Act/Al/Obr
4-13	0051	20	044	0097	0024	3000373	5006028

Código	Descripción / Especificaciones Técnicas	Clasificador	Cantidad	Unidad Medida
351100020327	REACTIVO PARA GASES ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES	2.3.1 8.2.1	6.500,00	DET

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" - HYO
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGIA CLINICA
C.M.P. 42205 R.N.E. 31274
Jefe del Centro de Diagnóstico y Patología Clínica

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNÍN
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO
"DANIEL ALCIDES CARRION" HUANCAYO
C.E.C. MICHAEL SANCHEZ LAURA
JEFE DE LA DIVISION DE ATENCION PRIMARIA
Firma Autorizada

Benito Benito
MEDICINA ONCOLOGICA
C.M.P. 57757 R.N.E. 28755

ITEM III

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE
INMUNOHEMATOLOGIA DEL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE

Unidad orgánica	:	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
Actividad del POI	:	Apoyo al Diagnóstico
Denominación de la contratación:		Reactivos para el área de Inmunohematología del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre (EQUIPO EN CESION DE USO)

I.	FINALIDAD PÚBLICA		
<ul style="list-style-type: none">La presente adquisición permitirá el desarrollo de exámenes de Inmunohematología, para la atención de postulantes/o donantes que acuden al Servicio de Banco de Sangre, que son familiares de pacientes S.S., particulares y convenios, del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico "Daniel Alcides Carrión" - Huancayo.			
II.	OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN		
Objetivo General <ul style="list-style-type: none">Adquirir Reactivos para inmunohematología con Equipo en Cesión de Uso, para realizar el grupo sanguíneo globular y reverso (Ley N° 26454) a los postulantes y/o donantes que acuden al Servicio de Banco de Sangre; prueba cruzada mayor (Ley N° 26454) a los pacientes receptores de las unidades de sangre (transfusiones) con las que cuentan el Servicio de Banco de Sangre, fenotipo Rh +Kell, y fenotipo D débil de postulantes y/o donantes Rh negativo.			
Objetivos Específicos <ul style="list-style-type: none">Adquirir Reactivos para Inmunohematología con Equipo en Cesión de Uso, para realizar el: grupo sanguíneo globular y reverso y factor Rh en postulantes y/o donantes; prueba cruzada mayor entre sangre del receptor o paciente y la unidad de sangre (transfusión), fenotipo Rh+Kell, y fenotipo D débil para postulantes y/o donantes Rh negativo.			
III.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		
3.1. Alcance y descripción de los reactivos			
ITEM/PAQUETE II: REACTIVO PARA INMUNOHEMATOLOGIA (EQUIPO EN CESION DE USO)			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD
2.1	TARJETA GRUPO SANGUINEO GLOBULAR Y REVERSO ABD	1,000	DETERMINACION
2.2	TARJETA GRUPO SANGUINEO FENOTIPO RH-KELL	1,000	DETERMINACION
2.3	TARJETA DE LISS COOMBS X 6 DET	175	UNIDAD
ITEM/PAQUETE III: REACTIVO PARA PRUEBAS CRUZADAS (METODO MANUAL)			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD
3.1	LECTINA ANTI-A1	20	MILILITRO
2.1	ALBUMINA BOVINA 22% X 10 ML	06	UNIDAD
2.2	ANTIGLOBULINA HUMANA COOMBS POLIESPECIFICA X 10 ML	06	UNIDAD



GOBIERNO REGIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" - HYO
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 12200 - D.N.E. 81274
MPS DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLÓGICA
Y PATOLOGÍA CLÍNICA

3.2. Descripción de los reactivos	
ITEM/PAQUETE I: REACTIVO PARA INMUNOHEMATOLOGIA (EQUIPO EN CESION DE USO)	
N° 2.1: TARJETA GRUPO SANGUINEO GLOBULAR Y REVERSO ABD	
1. Nombre	Grupo sanguíneo globular, reverso y factor Rh
2. Presentación	Tarjeta sellada para identificación de Grupos Sanguíneo A, B, D, control y prueba inversa que incluya la detección de A1yB en empaque adecuado, para una sola determinación o prueba.
3. Características técnicas	<p>Metodología</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Micro técnica de aglutinación en gel <p>Accesorios</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Células de fenotipo A1 y B con fecha de vencimiento no menor de 21 días, insumos, reactivos, controles de calidad interno, y otros que permitan la realización completa de la prueba. Control de Calidad Externo. <p>Muestra</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Glóbulos rojos, suero y/o plasma <p>Uso</p> <p>Incubadora y lector de tarjetas, con software y hardware</p>
N° 2.2: TARJETA GRUPO SANGUINEO FENOTIPO RH-KELL	
1. Nombre	FENOTIPO RH + Y KELL
2. Presentación	Tarjeta sellada para identificación de Fenotipo Rh:C,c,E, e, Kell y control en empaque adecuado. Cada tarjeta con 01 prueba completa
3. Características técnicas	<p>METODOLOGÍA</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Micro técnica de aglutinación en gel <p>ACCESORIOS</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Complementos, control de calidad interno y otros que permitan la realización completa de la prueba. Control de Calidad Externo. <p>Muestra</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Glóbulos rojos. <p>Uso</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Incubadora y lector de tarjetas, software y hardware



GOBIERNO REGIONAL JUN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" - HYC
[Firma]
Kelina N. Almorá León
R.D.C. PATOLOGÍA CLÍNICA
C.M.P. 332100 - HNE 31274
Jefe del Departamento de Análisis Patológicos
y Pruebas de Laboratorio

N° 2.3: TARJETA DE LISS COOMBS X 6 DETERMINACIONES

1. Nombre	TARJETA DE LISS COOMBS (Prueba cruzada mayor)
2. Presentación	Tarjeta sellada con Antiglobulina Humana poliespecífica anti IgG y C3d para el rastreo de anticuerpos y prueba cruzada, /Coombs directo. Cada tarjeta con 6 o más pruebas individuales
3. Características técnicas	<p>METODOLOGÍA</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Micro técnica de aglutinación en gel <p>ACCESORIOS</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Complementos, controles de calidad interno, y otros que permitan la realización completa de la prueba. Control de Calidad Externo. <p>Muestra</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Glóbulos rojos, suero y/o plasma <p>Uso</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ incubadora y lector de tarjetas, con software y hardware.

ITEM/PAQUETE III: REACTIVOS PARA INMUNOHEMATOLOGIA (METODO MANUAL)

N° 3.1: LECTINA ANTI-A1

1. Nombre	ANTI A-1 LECTINA
2. Presentación	Frasco por 5 ml para la determinación del Anti A-1
3. Características técnicas	<p>Extracto de <i>Dolichos biflorus</i></p> <p>METODOLOGÍA</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Aglutinación en tubo, lamina o microplaca. <p>TIEMPO DE EXPIRACION</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ No menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega. <p>Muestra</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Glóbulos rojos

N° 3.2: ALBUMINA BOVINA 22%

1. Nombre	ALBUMINA BOVINA 22%
2. Presentación	Frasco por 10 ml de solución de albumina al 22%
3. Características técnicas	<p>METODOLOGÍA</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Aglutinación en tubo. <p>TIEMPO DE EXPIRACION</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ No menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega.



DIRECCIÓN REGIONAL
HOSPITAL DANIEL A. CARRIÓN
[Firma]
Kelina N. Almora León
MÉDICO PATOLOGÍA CLÍNICA
C.M.P. 62205, R.N.E. 51074
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Y PATOLOGÍA CLÍNICA

N° 3.3: COOMBS POLIESPECIFICO	
1. Nombre	COOMBS POLIESPECIFICO
2. Presentación	Frasco por 10 ml de solución de globulina humana poli especifica
3. Características técnicas	METODOLOGÍA ✓ Aglutinación en tubo TIEMPO DE EXPIRACION ✓ No menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega.
NOTA: No requiere equipo en cesión de uso, por ser pruebas manuales.	
3.3. Características técnicas del equipo para el área de Inmunohematología (CESION DE USO)	
EQUIPO MODULAR EN CESIÓN DE USO PARA INMUNOHEMATOLOGÍA EN MICROCOLUMNA GEL	
1. Tipo	Modular constituido por una centrifuga de tarjetas, una incubadora y lector, de acuerdo a cada fabricante.
2. Metodología	Aglutinación de hemáties en columna
3. Rendimiento	12 o más tarjetas en columna
4. Características	Centrifuga de tarjetas: para 12 tarjetas a la vez como mínimo
5. Muestra	Incubadora de tarjetas: para 12 tarjetas a la vez como mínimo
6. Procesamiento de datos	Lector: lectura de tarjetas e interpretación
7. Accesorios del equipo	Equipos adicionales: 02 dispensadores con soporte, pipeta automática.
8. Consumibles, complementos y accesorios	Suero, plasma, suspensión de eritrocitos
9. Soporte técnico	Interno ✓ Software y Hardware, para el manejo de datos del equipo. ✓ Hardware de acuerdo al requerimiento del usuario (computadora). Externo: ✓ El usuario determinara el requerimiento del procesamiento de datos externos. ✓ Impresora Láser para la impresión de los resultados.
10. Modo de operación	✓ Fuente de poder de Emergencia (UPS). ✓ Equipo de aire acondicionado si el Manual del Equipo lo indica
11. Mantenimiento	Mantenimiento preventivo: presentar programa de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual presentado por el fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, dando la conformidad de dicha ejecución el Jefe del área usuaria.



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL DANIEL A. CARRIÓN HYD
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CAMP. ASROD. ARE. AITSA
Jefe del Departamento de Anatomía Patológica
y Patología Clínica

	Mantenimiento correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 horas. Atención de las notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana.
12. Antigüedad	Será de hasta 3 años, sustentado con Certificado de Manufactura (puede ser otros documentos, por ejemplo, reporte inventario, guía de remisión u otros que precise la fecha de fabricación).
IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS	
Nacionales	
<ul style="list-style-type: none"> El empaque y/o rotulado de acuerdo a lo normado en el DS N°010-097-SA y DS N°020-2001-SA-Reglamento de Registro Sanitario. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). (Copia simple) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias). Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes por un periodo mínimo de tres (03) meses (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes). Todas las Droguerías o Establecimientos Farmacéuticos que participen en "CONSORCIO" deberán presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), de acuerdo a los Art. 70 y 110 del D.S. N° 14-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para medicamentos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario. 	
Certificados o documentos que pueda añadir si han pasado certificaciones internacionales como la FDA etc.	
<ul style="list-style-type: none"> Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis) Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señalan los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, de acuerdo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de Registro Sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. 	



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNTA
HOSPITAL DANIEL A. CARRIÓN - HYO
[Signature]
Kellina N. Almora León
Médico Patólogo Clínico
C.M.P. N° 2250 MRE 41274
HPE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA
Y PATOLOGÍA CLÍNICA

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La presentación de un Certificado o Protocolo de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá indicar el método de esterilización, en caso éste no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado. Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente u otras normas que sean reconocidas internacionalmente, vigentes a la fecha de fabricación del producto. En el caso de certificados de análisis que consignen Farmacopeas u otras normas no vigentes, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas que las Farmacopeas o normas vigentes (Última Edición). El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

- **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico**

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17º del D.S. Nº 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria. Todos los postores, que se presenten individualmente o en consorcio (con uno o más empresas), tienen la obligación de presentar la Constancia de Establecimiento Farmacéutico o Autorización Sanitaria de Funcionamiento como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo Nº 014-2011-SA. Sin embargo, para el caso de empresas consorciadas con empresas domiciliadas en el extranjero, se establece que dicha Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmacéutico no será de obligatoria presentación; es decir, solamente es de cumplimiento obligatorio para las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

En idioma castellano, original o copia simple. De no ser presentado en idioma castellano deberá adjuntar la correspondiente traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, (BPM) del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. Deberá indicar el área para la fabricación del dispositivo médico y/o la familia del producto y/o en nombre del producto que oferta. En caso de



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL DANIEL A. CARRIÓN - HYO
[Firma]
Kellina N. Almora León
Médico Patólogo Clínico
C.M.P. N° 2200 R.N.E. 45274
M.E. DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA
Y PATOLOGÍA CLÍNICA

producción por etapas, se debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de cada uno de los laboratorios que intervienen en la fabricación del Producto. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben indicar una fecha de emisión no mayor de dos (2) años, contada a partir de la fecha de presentación de la propuesta técnica. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), INCLUYE al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en aplicación de los dispositivos que se encuentran vigentes en el territorio peruano. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

• **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). (Copia simple)**

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias). Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes por un periodo mínimo de tres (03) meses (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes). Todas las Droguerías o Establecimientos Farmacéuticos que participen en "CONSORCIO" deberán presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), de acuerdo a los Art. 70 y 110 del D.S. N° 14-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para medicamentos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

• **Normas técnicas: ISO 13485 y/o ISO 9001.**

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACION

En el plazo de 05 días siguientes a la suscripción del contrato.

El equipo será instalado en el área de Inmunohematología del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre, del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, a cargo de especialistas enviados por la empresa que resulte como ganador.

VI. GARANTIA COMERCIAL

La vigencia del reactivo debe ser no menor de 12 meses a partir de su ingreso al almacén y/o adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento en un plazo de 72 horas de notificado.

VII. PRESTACIONES ACCESORIAS



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" - HYO
Kellina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CAMP 42200 RNE 41274
MÉDICO DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

Si habrá prestaciones accesorias las cuales son:

- **Mantenimiento preventivo**

A cargo del proveedor de acuerdo a la propuesta. Presentar cronograma de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual presentado por el fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, dando la conformidad de dicha ejecución el Jefe del área usuaria.

- **Soporte técnico**

A cargo del proveedor durante el periodo que dure el contrato, el soporte técnico serán las 24 horas, los 7 días de la semana, de los 365 días del año o hasta la finalización del periodo de contrato.

Compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Personal Profesional disponible (Ingenieros Electrónicos o Ingenieros Biomédicos o Tecnólogos Médicos y Especialistas de Aplicación). Certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 12 meses en el equipo.

- **Capacitación y/o entrenamiento**

Capacitación al personal usuario (2 días) y asesoría técnica permanente.

VIII. LUGAR Y PAZO DE EJECUCION

Lugar:

La entrega será en el Almacén Central del HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, en el horario de 8.00 a 14.00 de lunes a viernes, el almacén no está obligado a recibir fuera de la fecha u horarios indicados, salvo que exista una coordinación previa y autorizada por la Jefatura del Departamento de Patología Clínica.

Asimismo, además de la entrega de los Reactivos, se deberá entregar el inserto de los reactivos en idioma castellano; y que los accesorios serán entregados con guía de remisión.

Plazo:

Hasta 05 días calendarios, contados desde el día siguiente suscrito el contrato y/o notificación de la orden de compra o lo que suceda primero, en una sola entrega.

IX. SUB CONTRATACION

El contratista no puede sub contratar a terceros, según art. 147° del reglamento de la ley de contrataciones con el estado.

X. CONFORMIDAD

Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes

Los ensayos o pruebas de los reactivos los realizará el área usuaria con el servicio post-venta de la empresa ganadora.

Pruebas de puesta en funcionamiento para la conformidad de los bienes

El número de pruebas para evaluar la reproducibilidad de los resultados será de diez.

XI. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

La entidad se obliga a pagar al el Contratista en soles, en un solo pago luego de la entrega realizada, y previa conformidad emitida por el Área Usuaria (Jefatura de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y Jefatura del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre).



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN HYO
Kellina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CAP 02203 NRE 2274
MPS DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA

La entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los quince (15) días calendario siguiente a conformidad de los bienes siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.

XII. RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR

El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de la presentación ofertada por un plazo no menor de un (01) año, contados a partir del día siguiente de la conformidad otorgada por la Entidad.

XIII. PENALIDADES

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.

La penalidad aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde F tiene los siguientes valores:

a) Para plazos menores o iguales a 60 días, para bienes y servicios en general, consultorías y ejecución de obras:

F = 0,40.

b) Para plazos mayores a 60 días:

b.1) Para bienes servicios y consultorías F= 0.25

b.2) Para obras: F=0.15

XIV. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, se 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 3 % 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.
Por no cumplir con el ingreso, la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos en cesión de uso dentro del plazo estipulado.	De 6 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.
No cumplir con el mantenimiento preventivo según plazos establecidos en el cronograma de mantenimiento.	De 3 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL DANIEL A. CARRIÓN - HYO
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
COP 82200 RNE 41274
CPS DEL DEPARTAMENTO DE ANÁLISIS PATOLÓGICO

HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN
CONTRATACIÓN DIRECTA N 001-2024-HRDCQ-DAC-HYO

Sistema Integrado de Gestión Administrativa
Módulo de Logística
Versión 23.02.01.U2.MCMN

34 7
Fecha : 14/03/2024
Hora : 11:03
Página : 1 de 1

PEDIDO DE COMPRA N°

000209

UNIDAD EJECUTORA : 401 HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN - HUANCAYO - JUNÍN
NRO. IDENTIFICACIÓN : 000824

Tipo Uso : Consumo

Dirección Solicitante : JEFATURA DPTO PATOLOGIA CLINICA Y ANALISIS PATOLOGICO
Entregar a Sr(a) : ALMORA LEON KELINA
Fecha : 14/03/2024
Actividad Operativa : C0008 0188299 ATENCION DE LA EMERGENCIA Y URGENCIA ESPECIALIZADA
Motivo : ADQUISICION DE REACTIVOS SEGUN REPORTE N° 105-2024-GRJ-DRSJ-DAC-HYO-DPCAP, PARA ATENCION DE PACIENTES SIS

FF/Rb	META / MNEMONICO	Función	División Func.	Grupo Func.	Programa	Prod/Pry	Act/Al/Obr
4-13	0128	20	044	0097	9002	3999999	5001566

Código	Descripción / Especificaciones Técnicas	Clasificador	Cantidad	Unidad Medida
354700010200	GRUPO SANGUINEO FENOTIPO RH - KELL	2.3.1 6.2 1	1,000.00	DET
354700010221	TARJETA GRUPO SANGUINEO GLOBULAR ABD COOMBS DIRECTO	2.3.1 6.2 1	1,000.00	DET

GOBIERNO REGIONAL JUNÍN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" HYO

Kelina N. Almora León
MÉDICO PATOLOGÍA CLÍNICA
C.M.P. 42260 R.N.E. 41275
Jefe del Departamento de Anatomía Patológica
y Patología Clínica
Firma del Solicitante

GOBIERNO REGIONAL JUNÍN
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO
"DANIEL ALCIDES CARRIÓN" HUANCAYO

Luis Michael Sánchez Laura
JEFE DE LA OFICINA DE ADMINISTRACIÓN
Firma Autorizada



ITEM IV

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL DEPARTAMENTO DE
PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

Unidad orgánica	:	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
Actividad del POI	:	Apoyo al Diagnóstico
Denominación de la contratación:	Reactivos para el área de Tamizaje del Servicio de Hemoterapia y Banco de sangre (EQUIPO EN CESION DE USO)	

I. FINALIDAD PÚBLICA			
<ul style="list-style-type: none"> La presente adquisición permitirá el desarrollo de exámenes de Tamizaje, para la atención de postulantes y/o donantes que acuden al Servicio de Banco de Sangre, que son familiares de pacientes SIS, particulares y convenios, del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico "Daniel Alcides Carrión" – Huancayo. 			
II. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN			
Objetivo General			
<ul style="list-style-type: none"> Adquirir reactivos para realizar el tamizaje inmunoserológico obligatorio (Ley N° 26454) a los postulantes y/o donantes que acuden al Servicio de Banco de Sangre. 			
Objetivos Específicos			
<ul style="list-style-type: none"> Adquirir reactivo para realizar la detección Hepatitis viral C en postulantes y/o donantes. Adquirir reactivo para realizar la detección de VIH en postulantes y/o donantes. Adquirir reactivo para realizar la detección anti-HBcAg Hepatitis viral B en postulantes y/o donantes. Adquirir reactivo para realizar la detección Antígeno de superficie Hepatitis viral B en postulantes y/o donantes. Adquirir reactivo para realizar la detección virus linfotrópico humano I-II en postulantes y/o donantes. Adquirir reactivo para realizar la detección de Enfermedad de Chagas en postulantes y/o donantes. Adquirir reactivo para realizar la detección de Sífilis en postulantes y/o donantes. 			
III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS			
3.1. Alcance y descripción de los reactivos			
ITEM/PAQUETE IV: REACTIVO PARA TAMIZAJE INMUNOSEROLÓGICO (EQUIPO EN CESION DE USO)			
N°	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD
4.1	ANTIGENO ANTICUERPO VIH QUIMIOLUMINISCENCIA	1,500	DETERMINACIÓN
4.2	ANTI HEPATITIS C (anti-VHC) METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	1,400	DETERMINACIÓN
4.3	HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL AUTOMATIZADO	1,300	DETERMINACIÓN
4.4	HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE	1,300	DETERMINACIÓN
4.5	ANTICUERPO ANTI HTLV I-II METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	1,300	DETERMINACIÓN
4.6	ANTICUERPO ANTI TRYPANOSOMA CRUZI (CHAGAS) QUIMIOLUMINIS X 100 DETERMINACIONES	13	UNIDAD
4.7	ANTICUERPO SIFILIS METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	1,300	DETERMINACIÓN



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" - HY
[Firma]
Kellna N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 82203 - R.N.E. 43974
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLÓGICA

DESCRIPCIÓN DE LOS REACTIVOS	
N° 4.1: ANTIGENO ANTICUERPO VIH QUIMIOLUMINISCENCIA	
1. Nombre	REACTIVO PARA LA DETECCIÓN DE VIH
2. Presentación	Kit para la detección de Anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) 1-2, y detección de antígeno p24, de cuarta generación, de 96 o más pruebas.
3. Características técnicas	<p>METODOLOGÍA</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Inmunoensayo Quimioluminiscente que contenga antígenos recombinantes y/o Péptido sintético de VIH 1, 2 y grupo O y anticuerpos monoclonales para la detección del Antígeno p24. Sensibilidad < 20 pg/mL Pasteur ó AFSSAIS para Ag p24 HIV 1, Sensibilidad 100%; especificidad no menor a 99.5% en donantes de sangre. <p>ACCESORIOS</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Control negativo y controles positivos individuales para HIV 1, HIV 2 y Ag p24, de la misma marca del reactivo y calibradores líquidos listos para usar; complementos, que permita la realización completa de la prueba. Controles de calidad externos. <p>Muestra biológica: suero y/o plasma Uso: Equipo automatizado que permita la realización completa de las siete (07) pruebas de tamizaje en simultáneo, solución de lavado común para los 07 marcadores serológicos sustentados con folletería y/o documentación del fabricante</p>
4. Cantidad	1,500 DETERMINACIONES
N° 4.2: ANTI HEPATITIS C (Anti-VHC) METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	
1. Nombre	REACTIVO PARA LA DETECCIÓN DE HEPATITIS VIRAL C
2. Presentación	Kit para la detección de Anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C, de última generación, 96 o más pruebas.
3. Características técnicas	<p>METODOLOGÍA</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Inmunoensayo quimioluminiscente, que contenga antígenos recombinantes y/o polipéptidos de la región estructural y no estructural del virus de la Hepatitis C (al menos uno de cada región). Sensibilidad no menor a 99%; especificidad no menor a 99.5% en donantes de sangre. <p>ACCESORIOS</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Controles positivo y negativo de la misma marca del reactivo y calibradores líquidos y listos para usar; complementos, que permita la realización completa de la prueba. Controles de calidad externo. <p>Muestra biológica: suero y/o plasma Uso: equipo automatizado que permita la realización completa de las siete (07) pruebas de tamizaje en simultáneo, solución de lavado común para los 07 marcadores serológicos sustentados con folletería y/o documentación del fabricante.</p>
4. Cantidad	1,400 DETERMINACIONES



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUN
 HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" - HYC
 Keltina N. Almorón León
 MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
 C.M.P. 62210 H.R.E. 41274
 C.E. DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

N° 4.3: HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL AUTOMATIZADO

1. Nombre	REACTIVO PARA LA DETECCIÓN DE ANTI-HBC TOTAL
2. Presentación	Kit para la detección de Anticuerpos IgG e IgM contra el antígeno core del virus de Hepatitis B, de última generación, de 96 ó más pruebas.
3. Características técnicas	<p>METODOLOGÍA</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Inmunoensayo Quimioluminiscente que contenga antígenos recombinantes del Core de la Hepatitis B. Sensibilidad 100%; especificidad no menor a 99.5% en donantes de sangre <p>ACCESORIOS</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Controles positivo y negativo de la misma marca del reactivo y calibradores líquidos y listos para usar; complementos, que permita la realización completa de la prueba. Controles de calidad externo. <p>Muestra biológica: suero y/o plasma Uso: equipo automatizado que permita la realización completa de las siete (07) pruebas de tamizaje en simultáneo, solución de lavado común para los 07 marcadores serológicos sustentados con folletería y/o documentación del fabricante</p>
4. Cantidad	1,300 DETERMINACIONES

N° 4.4: HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE

1. Nombre	REACTIVO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SUPERFICIE (HBSAG)
2. Presentación	Kit para la detección de Antígeno de Superficie de última generación, de 96 ó más pruebas.
3. Características técnicas	<p>METODOLOGÍA</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Inmunoensayo Quimioluminiscente que contenga anticuerpos monoclonales altamente específicos y alta sensibilidad. Sensibilidad no menor a 99.5%; especificidad no menor a 99.5% en donantes de sangre. <p>ACCESORIOS</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Controles positivo y negativo de la misma marca del reactivo y calibradores líquidos y listos para usar; complementos, que permita la realización completa de la prueba. Controles de calidad externo. <p>Muestra biológica: suero y/o plasma Uso: equipo automatizado que permita la realización completa de las siete (07) pruebas de tamizaje en simultáneo, solución de lavado común para los 07 marcadores serológicos sustentados con folletería y/o documentación del fabricante</p>
4. Cantidad	1,300 DETERMINACIONES

N° 4.5: ANTICUERPO ANTI HTLV I-II METODO QUIMIOLUMINISCENCIA

1. Nombre	REACTIVO PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS LINFOTRÓPICO HUMANO I-II (HTLV I-II)
2. Presentación	Kit para la detección de anticuerpos totales contra HTLV 1 - 2 de última generación, de 96 ó más pruebas.



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" - HYD
[Signature]
Kelina N. Almora León
MÉDICO PATOL. CLÍNICO
C.M.P. 63210 D.N.E. 41278
ISPE DEL DEPARTAMENTO DE ANÁLISIS PATOLÓGICO
PATOL. ANÁL. CLÍNICA

3. Características técnicas	<p>METODOLOGÍA</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Inmunoensayo Quimioluminiscente que contenga antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos. Sensibilidad 100%; especificidad no menor a 99.5% en donantes de sangre <p>ACCESORIOS</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Controles positivo y negativo de la misma marca del reactivo y calibradores líquidos y listos para usar; complementos, que permita la realización completa de la prueba. Controles de calidad externo. <p>Muestra biológica: suero y/o plasma Uso: equipo automatizado que permita la realización completa de las siete (07) pruebas de tamizaje en simultáneo, solución de lavado común para los 07 marcadores serológicos sustentados con folletería y/o documentación del fabricante</p>
4. Cantidad	1,300 DETERMINACIONES
N° 4.6: ANTICUERPO ANTI TRYPAOSOMA CRUZI (CHAGAS) QUIMIOLUMINISCENCIA X 100 DETERMINACIONES	
1. Nombre	REACTIVO PARA LA DETECCION DE ENFERMEDAD DE CHAGAS
2. Presentación	Kit para la detección de anticuerpos IgG, contra T. Cruzí, de 960 más pruebas.
3. Características técnicas	<p>METODOLOGÍA</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Inmunoensayo Quimioluminiscente que contenga antígenos recombinantes de última generación. Sensibilidad no menor a 99%; especificidad no menor a 97.4% en donantes de sangre. <p>ACCESORIOS</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Controles positivo y negativo de la misma marca del reactivo y calibradores líquidos y listos para usar; complementos, que permita la realización completa de la prueba. Controles de calidad externo. <p>Muestra biológica: suero y/o plasma Uso: equipo automatizado que permita la realización completa de las siete (07) pruebas de tamizaje en simultáneo, solución de lavado común para los 07 marcadores serológicos sustentados con folletería y/o documentación del fabricante</p>
4. Cantidad	1,300 DETERMINACIONES
N° 4.7: ANTICUERPO SÍFILIS METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	
1. Nombre	REACTIVO PARA LA DETECCION DE SÍFILIS
2. Presentación	Kit para la detección de anticuerpos contra Treponema Pallidum , de 960 más pruebas.
3. Características técnicas	<p>METODOLOGÍA</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Inmunoensayo Quimioluminiscente, con antígenos recombinantes para la detección de anticuerpos anti Treponema pallidum. <p>ACCESORIOS</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Controles positivo y negativo de la misma marca del reactivo y calibradores líquidos y listos para usar; complementos, que permita la realización completa de la prueba. Controles de calidad externo. <p>Muestra biológica: suero y/o plasma Uso: equipo automatizado que permita la realización completa de las siete (07) pruebas de tamizaje en simultáneo, solución de lavado común</p>



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUN
HOSPITAL DANIEL A. CARRIÓN - HYO
[Signature]
Kelma N. Almora León
MÉDICO PATOLOGÍA CLÍNICA
CEREP/2200 - RNE 41274
JEF DEL DEPARTAMENTO DE ANÁLISIS PATOLÓGICO
Y PATOLOGÍA CLÍNICA

	para los 07 marcadores serológicos sustentados con folleteria y/o documentación del fabricante
4. Cantidad	1,300 DETERMINACIONES
3.2. Características técnicas del equipo para el área de Tamizaje	
CARACTERISTICAS MINIMAS DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO - TAMIZAJE BANCO DE SANGRE	
1. Tipo	Analizador de quimioluminiscencia de acceso continuo automatizado
2. Metodología	Quimioluminiscencia
3. Performance	100 o más pruebas por hora y tamizaje complejo del perfil de banco de sangre menor a 50 minutos por muestra
4. Características	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 07 o más pruebas en procesamiento simultaneo ✓ 07 o más pruebas diferentes procesadas en simultaneo ✓ 50 o más tubos primarios con códigos de barras ✓ Lectores de códigos de barras para los tubos primarios y los reactivos ✓ Dilución automática de muestras ✓ Opcional: detección de micro coágulos por la pipeta de muestra. ✓ Carga continua de reactivos, muestras y demás consumibles, sin detener el analizador.
5. Muestra	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tubo primario con código de barras ✓ Capacidad para procesar directamente y en simultáneo plasma y/o suero
6. Procesamiento de datos	<p>Interno: software y hardware para el manejo de datos del equipo (procesamiento de calibradores, controles y resultados) con capacidad de archivo de datos de 30 días o más. Impresora: adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio.</p> <p>Externo: software de interfase al sistema de información de laboratorio hardware: computadora terminal y punto de red con cableado hasta el concentrador del laboratorio.</p>
7. Accesorios del equipo	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fuente de poder de emergencia (ups) ✓ Equipo de aire acondicionado si el manual de equipo lo indica ✓ Desionizador de agua
8. Consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Todos los consumibles, calibradores, controles líquidos listos para usar, complementos y accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañado la entrega de reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las pruebas efectivas y las pruebas de calibración y control y programas para



HOSPITAL REGIONAL DE SALUD JUN.
DIRECCIÓN "DANIEL A. CARRIÓN" - HYO
[Signature]
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 82260 R.R.E. 8374
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA
Y PATOLOGIA CLINICA

	<p>el período de compra. En cualquier caso, en que falle alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Todos los consumibles: calibradores, controles, complementos y accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las pruebas para el periodo de compra. En cualquier caso, en que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. ✓ Calibradores: proporcionar material de calibración para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica. ✓ Controles internos: proporcionar material de control de un único lote en dos niveles como mínimo para todo el período de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folletería presentada). ✓ Se solicita proporcionar controles externos periódicamente. ✓ Controles inter laboratoriales y de tercera opinión. ✓ Calibradores y controles del kit: pueden venir dentro de los kits de reactivos o por separado. ✓ Soluciones y complementos de limpieza: en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas solicitadas, las calibraciones y los lavados adicionales, requeridos de acuerdo a la metodología de trabajo.
9. Soporte técnico	<p>Mantenimiento preventivo:</p> <p>Presentar programa de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el jefe o responsable del área de mantenimiento de la institución en coordinación con el jefe del área usuaria y la oficina de mantenimiento del hospital.</p> <p>Mantenimiento correctivo</p> <p>Compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 horas.</p> <p>Atención de las notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana.</p>



JOSIBANDY ROSALES J. JUNIO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL DANIELA CARRIÓN - HYO
Kellina H. Almora León
MEDICINA PATOLÓGICA Y QUÍMICA
COORDINADORA DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA P. V. B.
DPTO. DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA P. V. B.

	<p>Personal técnico</p> <p>Certificado por el fabricante. El soporte técnico de mantenimiento correctivo y preventivo del equipo estará a cargo de un personal de ingeniería, con dos años de experiencia con entrenamiento y capacitación por el fabricante. Para tal efecto se acreditará con la copia simple de su diploma según corresponda y copia de la capacitación y entrenamiento. Capacitación en servicio al personal del área, no menos de 48 horas en manejo del equipo, mantenimiento diario y resolución de problemas.</p>
10. Accesorios	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Display LCD teclado de membrana o convencional con teclas alfa numéricas o una (1) pc asociada al lector. ✓ Requerimiento eléctrico: 220 voltios ✓ Interfase RS 232 bidireccional ✓ Impresora: interna o externa ✓ Tinta y papel desde su proceso hasta la impresión de resultados ✓ Condición de operatividad: se aceptarán valores comprendidos en un rango de temperatura ambiente hasta 37°C. ✓ Manual del operador en español y guía rápida del usuario.
11. Antigüedad del equipo	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Será de hasta 3 años, sustentado con Certificado de Manufactura (puede ser otros documentos, por ejemplo reporte inventario, guía de remisión u otros que precise la fecha de fabricación).
12. Plan de contingencia	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Para el plan de contingencia se presentará una (1) declaración jurada del postor, la cual deberá ser presentada en la etapa de presentación de ofertas, indicando que cuenta con un (1) equipo de características similares, según las especificaciones técnicas mínimas solicitadas por el usuario. Este analizador deberá ser instalado y puesto en operatividad dentro del plazo de 4 a 5 días de recibida la comunicación, sin embargo, alternamente se aceptará que en caso de inoperatividad simultánea de ambos analizadores (incluido el de plan de contingencia), el contratista deberá asumir sin costo para la entidad, la responsabilidad del procesamiento de las muestras en un laboratorio clínico local de reconocido prestigio y garantía.
13. Características del software de gestión para banco de sangre a suministrar con el equipo en cesión en uso – tamizaje banco de sangre	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Software integrado con base de datos centralizada compatible con ambiente Windows con las siguientes características (el postor ganador deberá coordinar y adecuarse a lo dispuesto por la oficina de informática del hospital): ✓ Idioma: español



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN - HYO

Kelina N. Almora León
MEDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 42208 R.N.E. 41074
M.E. DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Y PATOLOGÍA CLÍNICA

-

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNTA
HOSPITAL "DANIEL A. GARRIGÓ" - MYO

[Signature]

Kellina N. Almora León
ARQUITECTA PATÓLOGA TISOLÓGICA
Médica Generalista de Medicina Interna

- ✓ Capacitación de cinco (05) tecnólogos médicos.
- ✓ El hardware (mínimo)
- ✓ 01 (un) servidor con Windows server tipo torre y/o rackeable
- ✓ 01 (un) lector de código de barras.
- ✓ 04 (cuatro) computadoras CORE II DUO o superior
- ✓ 03 (tres) impresoras laser
- ✓ 04 (cuatro) impresoras de código de barras térmicas o con cinta
- ✓ Sistema de cableado estructurado cat6 para toda red física del servicio de banco de sangre.
- ✓ Consumibles, complementos y accesorios oportuno y periódico.
- ✓ Etiquetas para impresión de código de barras (rollos) en cantidad suficiente para atender la demanda
- ✓ Papel bond A4 para impresora en cantidad suficiente para impresión de resultados
- ✓ Tinta (tóner) para impresora suministrada en cesión en uso

IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

Nacionales

- El empaque y/o rotulado de acuerdo a lo normado en el DS N°010-097-SA y DS N°020-2001-SA-Reglamento de Registro Sanitario.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). (Copia simple)**
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias). Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes por un periodo mínimo de tres (03) meses (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes). Todas las Droguerías o Establecimientos Farmacéuticos que participen en "CONSORCIO" deberán presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), de acuerdo a los Art. 70 y 110 del D.S. N° 14-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para medicamentos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.
- Certificados o documentos que pueda añadir si han pasado certificaciones internacionales como la FDA, etc.



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" - HYD
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
COP. 6100 - RES. 1114
EPS DEL DEPARTAMENTO DE ANDALUCÍA

- **Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)**

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señalan los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, de acuerdo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de Registro Sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La presentación de un Certificado o Protocolo de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá indicar el método de esterilización, en caso éste no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado. Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente u otras normas que sean reconocidas internacionalmente, vigentes a la fecha de fabricación del producto. En el caso de certificados de análisis que consignent Farmacopeas u otras normas no vigentes, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas que las Farmacopeas o normas vigentes (Última Edición). El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

- **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico**

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria. Todos los postores, que se presenten individualmente o en consorcio (con uno o más empresas), tienen la obligación de presentar la Constancia de Establecimiento Farmacéutico o Autorización Sanitaria de Funcionamiento como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Sin embargo, para el caso de empresas consorciadas con empresas domiciliadas en el extranjero, se establece que dicha Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmacéutico no será de obligatoria presentación; es decir, solamente es de cumplimiento obligatorio para las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

En idioma castellano, original o copia simple. De no ser presentado en idioma castellano deberá adjuntar la correspondiente traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, (BPM) del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad Nacional de Productos



GOBIERNO REGIONAL JUNIO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" HYO
Kellina N. Almora León
Kellina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CNP 00210 HYE 31574
CPE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOL
Y PATOLOGIA CLINICA

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. Deberá indicar el área para la fabricación del dispositivo médico y/o la familia del producto y/o en nombre del producto que oferta. En caso de producción por etapas, se debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de cada uno de los laboratorios que intervienen en la fabricación del Producto. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben indicar una fecha de emisión no mayor de dos (2) años, contada a partir de la fecha de presentación de la propuesta técnica. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), INCLUYE al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en aplicación de los dispositivos que se encuentran vigentes en el territorio peruano. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

• **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). (Copia simple)**

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias). Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes por un periodo mínimo de tres (03) meses (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes). Todas las Droguerías o Establecimientos Farmacéuticos que participen en "CONSORCIO" deberán presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), de acuerdo a los Art. 70 y 110 del D.S. N° 14-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para medicamentos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

• **Normas técnicas: ISO 13485 y/o ISO 9001.**

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACION

En el plazo de 05 días siguientes a la suscripción del contrato.

El equipo será instalado en el Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre, del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, a cargo de especialistas enviados por la empresa ganadora.

VI. GARANTIA COMERCIAL

La vigencia del reactivo debe ser no menor de 12 meses a partir de su ingreso al almacén y/o adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento en un plazo de 72 horas de notificado.



JOSE MANUEL ALMORA LEON
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" - HYO
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CNP 02800 RNE 41574
JEFE DEL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

<p>VII. PRESTACIONES ACCESORIAS</p>
<p>Si habrá prestaciones accesorias las cuales son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento preventivo A cargo del proveedor de acuerdo a la propuesta. Presentar cronograma de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual presentado por el fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, dando la conformidad de dicha ejecución el Jefe del área usuaria. • Soporte técnico A cargo del proveedor durante el periodo que dure el contrato, el soporte técnico serán las 24 horas, los 7 días de la semana, de los 365 días del año o hasta la finalización del periodo de contrato. Compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Personal Profesional disponible (Ingenieros Electrónicos o Ingenieros Biomédicos o Tecnólogos Médicos y Especialistas de Aplicación). Certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 12 meses en el equipo. • Capacitación y/o entrenamiento Capacitación al personal usuario (2 días) y asesoría técnica permanente.
<p>VIII. LUGAR Y PAZO DE EJECUCION</p>
<p>Lugar: La entrega será en el Almacén Central del HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, en el horario de 8.00 a 14.00 de lunes a viernes, el almacén no está obligado a recibir fuera de la fecha u horarios indicados, salvo que exista una coordinación previa y autorizada por la Jefatura del Departamento de Patología Clínica.</p> <p>Asimismo, además de la entrega de los Reactivos, se deberá entregar el inserto de los reactivos en idioma castellano; y que los accesorios serán entregados con guía de remisión.</p> <p>Plazo: Hasta 05 días calendarios, contados desde el día siguiente suscrito el contrato y/o notificación de la orden de compra o lo que suceda primero, en una sola entrega.</p>
<p>IX. SUB CONTRATACION</p>
<p>El contratista no puede sub contratar a terceros, según art. 147° del reglamento de la ley de contrataciones con el estado.</p>
<p>X. CONFORMIDAD</p>
<p>Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes Los ensayos o pruebas de los reactivos los realizará el área usuaria con el servicio post-venta de la empresa ganadora.</p> <p>Pruebas de puesta en funcionamiento para la conformidad de los bienes El número de pruebas para evaluar la reproducibilidad de los resultados será de diez.</p>
<p>XI. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO</p>
<p>La entidad se obliga a pagar al el Contratista en soles, en un solo pago luego de la entrega realizada, y previa conformidad emitida por el Área Usuaria (Jefatura de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y Jefatura del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre).</p>



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN - HYC
Kellina N. Almora León
Kellina N. Almora León
C.R. 02200 - RNE 20274
EJE DEL DEPARTAMENTO CLÍNICO ANATOMÍA PATOLÓGICA

La entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los quince (15) días calendario siguiente a conformidad de los bienes siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.

XII. RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR

El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de la presentación ofertada por un plazo no menor de un (01) año, contados a partir del día siguiente de la conformidad otorgada por la Entidad.

XIII. PENALIDADES

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.

La penalidad aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde F tiene los siguientes valores:

- a) Para plazos menores o iguales a 60 días, para bienes y servicios en general, consultorías y ejecución de obras F = 0.40.
- b) Para plazos mayores a 60 días:
 - b.1) Para bienes servicios y consultorías F= 0.25
 - b.2) Para obras: F=0.15

XIV. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones de Estado, se 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 3 % 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.
Por no cumplir con el ingreso, la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos en cesión de uso dentro del plazo estipulado.	De 6 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.
No cumplir con el mantenimiento preventivo según plazos establecidos en el cronograma de mantenimiento.	De 3 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL "DANIEL ALCIDES CARRIÓN" - HYO
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CNP 62200 RNE 41274
PPE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA Y PATOLOGIA CLINICA

HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN
CONTRATACIÓN DIRECTA N 001-2024-HRDCQ-DAC-HYO

Sistema Integrado de Gestión Administrativa
Módulo de Logística
Versión 23.02.01.U2.MCMN

Fecha : 08/03/2024
Hora : 12:19
Página : 1 de 1

406
814

PEDIDO DE COMPRA N°

000120

UNIDAD EJECUTORA : 401 HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN - HUANCAYO - JUNÍN

NRO. IDENTIFICACIÓN : 000824

Tipo Uso : Consumo

Dirección Solicitante : JEFATURA DPTO PATOLOGIA CLINICA Y ANALISIS PATOLOGICO
Entregar a Sr(a) : ALMORA LEON KELINA
Fecha : 08/03/2024
Actividad Operativa : C0008 0188299 ATENCION DE LA EMERGENCIA Y URGENCIA ESPECIALIZADA
Motivo : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE MANERA MUY URGENTE SEGUN REPORTE N 105-2024-GRJ-DRS-J-HRDCQ-DAC-HYO-CPCAP

FF/Rb	META / MNEMONICO	Función	División Func	Grupo Func	Programa	Prod/Pry	Act/Au/Opr
4-13	0128	20	044	0097	9002	3999999	5001566

Código	Descripción / Especificaciones Técnicas	Clasificador	Cantidad	Unidad Medida
355800020240	ANTICUERPO ANTI TRYPANOSOMA CRUZI (CHAGAS) QUIMIOLUMINISCENCIA X 100 DETERMINACIONES	23 1 8 2 1	13 00	UNIDAD
358600031149	HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE	23 1 8 2 1	1 300 00	DET
358600031957	SIFILIS METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	23 1 8 2 1	1 300 00	DET
358600032650	ANTICUERPO ANTI HTLV I-II METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	23 1 8 2 1	1 300 00	DET
358600032970	ANTIGENO ANTICUERPO VIH QUIMIOLUMINISCENCIA	23 1 8 2 1	1 500 00	DET
358600033372	ANTI HEPATITIS C (anti-VHC) METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	23 1 8 2 1	1 400 00	DET
358600033578	HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL AUTOMATIZADO	23 1 8 2 1	1 300 00	DET

GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL ALCIDES CARRIÓN" - HUANCAYO
Kelina N. Almora León
C.P.C. KELINA N. ALMORA LEÓN
JEFE DEL DPTO. PATOLOGIA CLINICA Y ANALISIS PATOLOGICO

GOBIERNO REGIONAL JUNIN
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO
"DANIEL ALCIDES CARRION" HUANCAYO
C.P.C. MICHAEL E. SANCHEZ LAURA
JEFE DE LA DECCINA DE ADMINISTRACION
Michael E. Sanchez Laura
Firma Autorizada

GOBIERNO REGIONAL JUNIN
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO
"DANIEL ALCIDES CARRION" HUANCAYO
M.C. Adriana Jafeth Rojas Muñive
JEFE DE LA COMUNA DE SEGURIDAD

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Conste por el presente documento, del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico – Daniel Alcides Carrión - Huancayo, que celebra de una parte el Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico – Daniel Alcides Carrión - Huancayo, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20185665322, con domicilio legal en Je. Daniel Alcides Carrión N° 1556 – distrito de Huancayo – provincia de Huancayo, Región Junín, representada por el Jefe de la Oficina Ejecutiva de Administración,, 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 de 2024, el órgano encargado de las contrataciones, adjudicó la buena pro de la **CONTRATACION DIRECTA N°001-2024-HRDCQ-DAC-HYO** para la, 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 adquisición de en los siguientes términos:

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁵

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en Soles, en pago único, 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.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los quince (15) días calendario siguiente a la conformidad de los servicios, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.

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 ENTREGA

El plazo de entrega del presente contrato es de cinco días calendarios, el mismo que se computará a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

⁵ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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.

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

- Garantía fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [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], la misma que debe mantenerse vigente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA NOVENA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACION.

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD].

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 diez (10) días, dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.

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

CLÁUSULA DÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de [CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO] año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: ANTICORRUPCIÓN

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

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse, en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de


DEC

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.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEPTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS⁶

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA DECIMA NOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: [.....]

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"

⁶ 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 contratos cuyo monto contractual original sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).


OEC

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 001-2024-HRDCQ-DAC-HYO

Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ⁷	Sí	No	
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Citación para la aplicación del criterio de desempate.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de servicios⁸

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

⁷ 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 original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de prestación de servicios, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

HOSPITAL R.D.C.Q. DANIEL ALCIDES CARRION

⁸ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los cien mil Soles (S/ 100 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de servicios.


OEC

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 001-2024-HRDCQ-DAC-HYO

Presente.-

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

Datos del consorciado 1				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :		Teléfono(s) :		
MYPE ⁹		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :		Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁰		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :		Teléfono(s) :		
MYPE ¹¹		Sí	No	
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Citación para la aplicación del criterio de desempate.

⁹ En los contratos periódicos de prestación de servicios, 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 consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dichos efectos, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁰ Ibidem.

¹¹ Ibidem.

3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de servicios¹²

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.

¹² Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los cien mil Soles (S/ 100 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de servicios.

ANEXO N° 2

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

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 001-2024-HRDCQ-DAC-HYO
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. Que mi información (en caso que el postor sea persona natural) o la información de la persona jurídica que represento, registrada en el RNP se encuentra actualizada.
- iv. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- v. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- vi. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vii. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- viii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 001-2024-HRDCQ-DAC-HYO**

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 los términos de referencia, conforme a lo indicado en el acápite relacionado al contenido de las ofertas de la presente sección de las bases.

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PRESTACION DEL SERVICIO

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 001-2024-HRDCQ-DAC-HYO**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 001-2024-HRDCQ-DAC-HYO
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 **CONTRATACION DIRECTA N° 001-2024-HRDCQ-DAC-HYO** [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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

a) Integrantes del consorcio

1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].

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

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

c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].

d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]¹³

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹⁴

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%¹⁵

¹³ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁴ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁵ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.


OEC

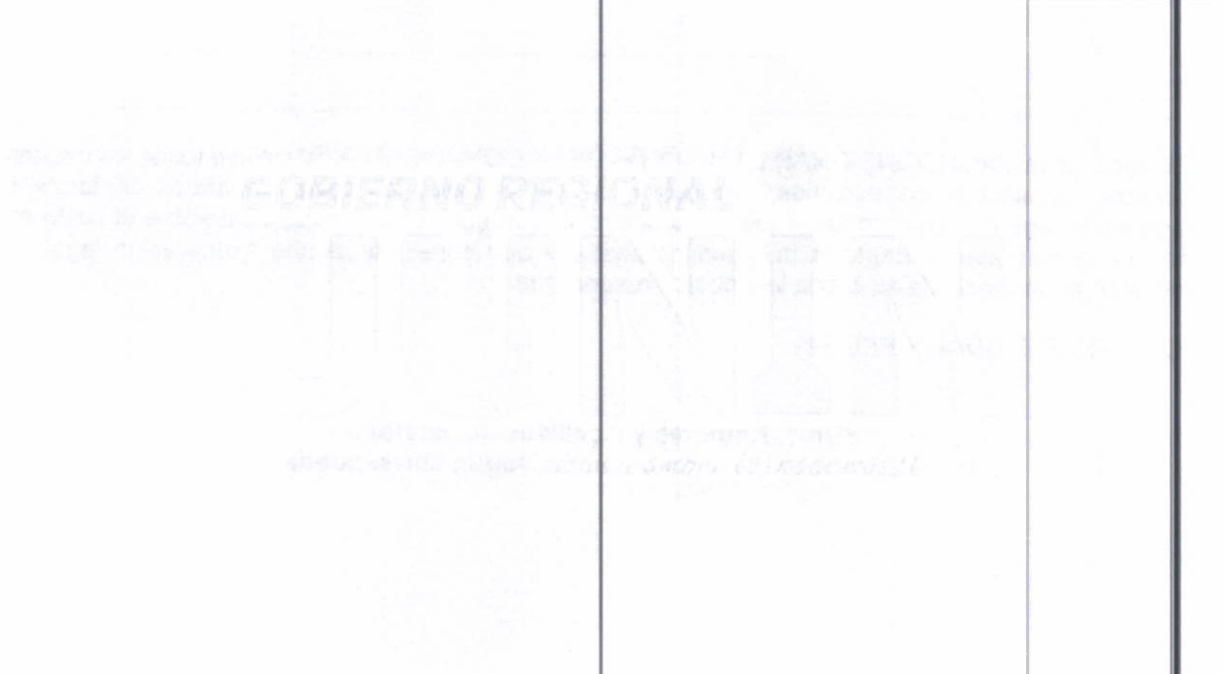
[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

Importante

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




OEC

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 001-2024-HRDCQ-DAC-HYO**

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 la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del servicio 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**