



INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS - NORTE

Dr. LUIS PINILLOS GANOZA

BASES PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023 IREN NORTE

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹

**"ADQUISICION DE REACTIVOS DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO
(CMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA DEL IREN NORTE"**

(Causal Desabastecimiento)

2023

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

DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 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 : INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES
 NEOPLASICAS "DR PINILLOS GANOZA" IREN NORTE
 RUC N° : 20481755621
 Domicilio legal : KM 558 CARRETERA PANAMERICANA NORTE
 Teléfono: : 959648549
 Correo electrónico: : cotizacionesirenorte@gmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la "ADQUISICION DE REACTIVOS QUIMICOS DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA"

ITEM	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	AMILASA CINETICA AUTOMATIZADA	DETERMINACION	200
	ALBUMINA AUTOMATIZADA	DETERMINACION	4500
	BILIRRUBINA TOTAL AUTOMATIZADA	DETERMINACION	4500
	BILIRRUBINA DIRECTA AUTOMATIZADA	DETERMINACION	4500
	CREATINA QUINASA CK MB CINETICA AUTOMATIZADA	DETERMINACION	100
	CREATININA CINETICA AUTOMATIZADA	DETERMINACION	4700
	FOSFATASA ALCALINA AUTOMATIZADA	DETERMINACION	4500
	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (GGTP) AUTOMATIZADA	DETERMINACION	4500
	GLUCOSA ENZIMATICA AUTOMATIZADA	DETERMINACION	4500
	DESHIDROGENASA LACTICA AUTOMATIZADA	DETERMINACION	4500
	PROTEINAS TOTALES AUTOMATIZADA	DETERMINACION	4500
	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALACETICA (TGO) AUTOMATIZADA	DETERMINACION	4500
	TRANSAMINASA GLUTAMICA PIRUVICA (TGP) AUTOMATIZADA	DETERMINACION	4500
	UREA CINETICA AUTOMATIZADA	DETERMINACION	4700
	PROTEINA C REACTIVA	DETERMINACION	200
	CALCIO SERICO	DETERMINACION	200
	DIMERO D	DETERMINACION	100
	HIERO	DETERMINACION	100
	ACIDO URICO	DETERMINACION	400

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante MEMORANDO N° 247-2023 GRLL-GRS-IREN NORTE el 11 de Octubre del 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

DONACIONES Y TRANSFERENCIAS

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de **PRECIOS UNITARIOS** de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO CORRESPONDE

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO CORRESPONDE

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en un plazo de :

a) La primera entrega de reactivos y equipos en cesión de uso (incluye su instalación y puesta en funcionamiento), se realizará a los (10) Diez días calendarios, contados a partir del día siguiente del perfeccionamiento del contrato.

b) Las entregas sucesivas se realizarán a los (5) cinco días calendarios, contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

Solamente se recibirá productos fuera de los plazos (adelantos o postergaciones) previa autorización de la Unidad de Logística en coordinación con el Departamento de Patología Clínica.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

ITEM 01: BIOQUIMICA

N°	DESCRIPCIÓN	UNID. MED.	CANT. TOTAL	1 mes	2 mes	3 mes
1	AMILASA CINETICA AUTOMATIZADA	DET	200	200		
2	ALBUMINA AUTOMATIZADA	DET	4500	2000	2000	500
3	BILIRRUBINA TOTAL AUTOMATIZADA	DET	4500	2000	2000	500
4	BILIRRUBINA DIRECTA AUTOMATIZADA	DET	4500	2000	2000	500
5	CREATINA QUINASA CK MB CINETICA AUTOMATIZADA	DET	100	50	50	00
6	CREATININA CINETICA AUTOMATIZADA	DET	4700	2000	2000	700
7	FOSFATASA ALCALINA AUTOMATIZADA	DET	4500	2000	2000	500
8	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (GGTP) AUTOMATIZADA	DET	4500	2000	2000	500

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS "DR. LUIS PINILLOS GANOZA"
CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023 "ADQUISICION DE REACTIVOS DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN
CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA DEL IREN NORTE"

9	GLUCOSA ENZIMATICA AUTOMATIZADA	DET	4500	2000	2000	500
10	DESHIDROGENASA LACTICA AUTOMATIZADA	DET	4500	2000	2000	500
11	PROTEINAS TOTALES AUTOMATIZADA	DET	4500	2000	2000	500
12	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALACETICA (TGO) AUTOMATIZADA	DET	4500	2000	2000	500
13	TRANSAMINASA GLUTAMICA PIRUVICA (TGP) AUTOMATIZADA	DET	4500	2000	2000	500
14	UREA CINETICA AUTOMATIZADA	DET	4700	2000	2000	700
15	DIMERO-D	DET	100	50	50	00
16	PROTEINA C REACTIVA	DET	200	100	50	50
17	HIERRO	DET	100	50	50	00
18	CALCIO SERICO	DET	200	100	50	50
19	ACIDO URICO	DET	400	200	100	100

1.10. 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 para cuyo efecto deben cancelar S/ 0.20 por hoja impresa en Caja de la Entidad. La entrega de las bases se efectuará en la Unidad de Logística, para lo cual el participante debe adjuntar copia del comprobante de derecho de pago de reproducción de las bases y copia del mensaje confirmando la inscripción como participante en el proceso de selección emitido por el SEACE.

Tanto la caja de la entidad como la Unidad de Logística se ubican en Km 558 Carretera Panamericana Norte

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31368, Ley que aprueba el Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N° 31369 Ley que aprueba el Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2023.
- Decreto Supremo N° 344-2019-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado modificado por Decreto Supremo N° 377-2019-EF, por Decreto Supremo N° 168-2020-EF y por el Decreto Supremo N° 162-2020-EF; en adelante el reglamento.
- Decreto Supremo N° 103-2020-EF, que establece disposiciones reglamentarias para la tramitación de las contrataciones de bienes, servicios y obras que las entidades públicas reinicien en el marco del Texto Único ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF y publicado en el Diario Oficial el Peruano el 13 de marzo del 2019.
- Código Civil.
- Directivas Pronunciamientos y Opiniones del OSCE.
- Resoluciones Emitidas por el tribunal de Contrataciones del Estado.
- Memorando N° 247-2023 GRLL-GGR/IREN NORTE-DG-ADM el 11 de octubre del 2023, que aprueba el expediente de contratación del procedimiento.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos², 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.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE³ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 2**)
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)

² La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

³ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

- e) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁴
- 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. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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

h) **Registro Sanitario y/o Certificado de Registro Sanitario (copia simple)**

Los bienes que por normatividad correspondan. Presentar una copia de registro sanitario que lo acredite.

De no requerir el bien ofertado Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar en su oferta la constancia y/o carta emitida por la DIGEMID que así lo acredite y/o declaración jurada de los equipos QUE NO ESTAN SUJETO A REGISTRO SANITARIO.

El área usuaria señala que las EETT de los paneles de identificación + antibiograma y equipo, deberán ser sustentadas con folletería, manuales y/o cartas emitidas por el fabricante, siendo el fabricante el único que puede avalar sus características propias y específicas del producto y equipo. No obstante, el postor quien comercializa y/o representa la marca del producto en el Perú es el responsable de que las características de los productos solicitados en las especificaciones técnicas se cumplan el momento de la entrega y durante todo el tiempo que dure el contrato de los productos que se adjudique.

i) **Certificados de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)**, vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para productos nacionales e importados.

Emitidos por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte y temperatura congelada.

Todos los postores que participan individualmente o en consorcio (con una o más empresa) tienen la obligación de presentar en su oferta la documentación solicitada.

i) **Certificado de Buenas prácticas de manufactura - BPM** en idioma castellano o de la contrario con la traducción del traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado

- ✓ **Solo en el caso del ítem que requieran Registro Sanitario.**
- ✓ Deberá estar a nombre del fabricante.
- ✓ Debe indicar la fecha de vigencia, caso contrario, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años de antigüedad, contados hasta la fecha de presentación de ofertas.
- ✓ Vigente a la fecha de presentación de ofertas.
- ✓ Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta.
- ✓ Extendido por DIGEMID en el caso de fabricantes nacionales, o por Autoridad Pública de Salud competente del país de origen, pudiendo adoptar otros títulos o denominaciones, pero relacionados a los buenos o correctos procedimientos de

⁴ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

fabricación.

Se aceptará el **Certificado de Libre Venta o Libre Comercialización**, como documento que reemplace al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que haya sido emitido por la autoridad competente en el país de origen y que en dicho certificado se haga referencia al cumplimiento de las referidas buenas prácticas de manufactura

Asimismo, de conformidad con lo dispuesto por la DIGEMID, y en atención a que en la Unión Europea **no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura**, para el caso de los productos de CLASE I (productos de menor riesgo) **se aceptará la presentación del Certificado de Cumplimiento de la Norma ISO/EN 13845 y, además, la Declaración CE de la Comunidad Europea vigente a la fecha de presentación de las propuestas emitido por la autoridad competente del país de origen del producto.**"

Para el caso de los productos no incluidos en la CLASE I, se aceptará el Certificado CE emitido por el Organismo Notificado, el que lleva implícito el cumplimiento del sistema de calidad, según lo exigido en las Directivas de la Unión Europea.

Por último, se aceptará un **Certificado expedido por la FDA** en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado

- j) **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento** vigente a la fecha de presentación de las ofertas, extendido por DIGEMID, a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos.

En el caso de consorcio, por tratarse de un contrato asociativo con criterios de complementariedad, los integrantes del consorcio que vayan a ejecutar actividades de almacenamiento, deben acreditar el cumplimiento de los procesos que les corresponde mediante el Certificado de Buena Práctica de Almacenamiento a su nombre, según lo declarado en la promesa formal de consorcio.

En el caso que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje (o documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes) y también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.

- l) **Protocolo y/o Certificado de Análisis:** deberá ser emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Instituto Nacional de Salud (INS), vigente a la presentación de propuestas, en el que se señalen los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos, de acuerdo a la metodología declarada por el interesado en su solicitud para la obtención del Registro Sanitario del Producto. (aclara que el postor deberá tener en consideración las copias del archivo original).
- m) **Presentación de insertos con su respectiva literatura**, los insertos originales; o en su defecto, acompañados de traducción oficial o certificada, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado (para todos los ítems.)

n) Ficha de Presentación y descripción del equipo en cesión de uso.

De los productos ofertados suscrita por el Postor y/o su Representante Legal. Deberá detallarse las Especificaciones Técnicas del Envase Mediato e Inmediato, número de Registro Sanitario y su fecha de vencimiento, Vigencia de BPM, Vigencia de BPA, número de lote y fecha de vencimiento del producto en el Protocolo de Análisis.

Así mismo presentará al detalle el equipo en "cesión de uso", que será acondicionado en el Iren Norte, de acuerdo a los plazos establecidos en las especificaciones técnicas. Deberá adjuntar el certificado de manufactura que confirme el mes y año de fabricación u otra característica esencial del equipo que será cedido al Iren Norte.

Para los productos que no requieran Registro Sanitario, el postor deberá presentar un documento emitido por la DIGEMID que no lo requieren.

Importante

El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

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 Discapacidad⁵.

Advertencia

El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite "Documentos para la admisión de la oferta", "Requisitos de calificación" y "Factores de evaluación".

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- Garantía de fiel cumplimiento del contrato. Carts Fianza, de ser el caso.
- Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

⁵ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

Advertencia

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

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación ⁷ (**Anexo N° 09**).
- i) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete⁸.
- j) Programa de mantenimiento preventivo y su respectivo cronograma de ejecución, del equipo en cesion de uso.

Importante

- *En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- *En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 y el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.*
- *En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior*

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

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

⁸ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya⁹.

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

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Km 558 Carretera Panamericana Norte.

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos periódicos:

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

- Recepción, la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces)
- Informe del funcionario responsable del (Departamento de Laboratorio Clínico) emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Guía de Remisión (Destinatario – SUNAT) con sello de recepción y firma del responsable de almacén.
- Comprobante de pago.
- Orden de compra.

Dicha documentación se debe presentar en la Unidad de Logística sito en Km 558 Carretera Panamericana Norte

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

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



"ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA – IREN NORTE"

1. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

"ADQUISICIÓN DE REACTIVOS BIOQUIMICOS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA – IREN NORTE"

1.1 AREA QUE REQUIERE LA ADQUISICION

DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA

2. JUSTIFICACION

En el Departamento de Patología Clínica del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis pinillos Ganoza" IREN Norte. La automatización de los laboratorios clínicos es un fenómeno que va en aumento, un proceso aplicable a todas las etapas del proceso analítico; el uso de la computación, la incorporación de autoanalizadores y otros elementos automáticos proporciona una serie de ventajas mejorando la eficiencia y la capacidad productiva en beneficio de los pacientes, de los profesionales y del propio laboratorio, reconocer el momento adecuado en que debe aplicarse la automatización así como el grado y etapas en las que se puede intervenir reporta una serie de beneficios, este cambio debe hacerse en forma planificada considerando elementos tales como los costos, la capacitación del personal y las tecnologías disponibles.

En bioquímica el uso de un equipo automatizado, da estabilidad analítica, que mantenga calibración por tiempo prolongado, que minimice la repetición de pruebas, mantenimiento preventivo sencillo de efectuar, que realice un menú de pruebas en optima precisión y exactitud. Se requiere el uso del equipo hematológico automatizado para la disminución del error aleatorio y del tiempo de retorno. La correcta interpretación de una hematología automatizada orienta hacia cualquier patología hematológica, corroborada por el estudio hemoperiférico, es decir, suministra información detallada sobre las tres series hematopoyéticas a saber; serie roja, serie blanca y serie plaquetaria y si estos resultados obtenidos son interpretados plenamente constituyen una aproximación directa al diagnóstico definitivo.



FINALIDAD PÚBLICA

Brindar una atención integral y oportuna al paciente oncológico que necesita de exámenes de laboratorio clínico como medio de apoyo, antes, durante y después de los tratamientos oncológicos establecidos, por lo que es necesario la adquisición de los reactivos químicos con equipo en cesión de uso (comodato) para las diferentes unidades del Departamento de Patología Clínica.

4. ANTECEDENTES

El Laboratorio Clínico (hoy Departamento de Patología Clínica) del IREN Norte se inaugura el 11 de marzo de 2015 en las instalaciones del Bunker contando con los servicios de hematología, bioquímica, inmunología y microbiología; que inicialmente se implementaron con sistemas semiautomatizados en función a la demanda inicial de la institución con atención de 24 horas al

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS "DR. LUIS PINILLOS GANOZA"
CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023 "ADQUISICION DE REACTIVOS DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN
CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA DEL IREN NORTE"



día, los 7 días de la semana. Desde esa fecha a la actualidad la demanda se ha incrementado y con ello nos ha llevado a implementar progresivamente la sistematización completa de los servicios con equipos de mayor resolución Interconectados en línea al sistema de gestión. Para que el servicio de atención de exámenes de laboratorio sea continuo y completo se requiere el abastecimiento en forma regular de los reactivos químicos e insumos.

5. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

Asegurar el abastecimiento regular de reactivos químicos que las diferentes áreas del Departamento de Patología Clínica necesitarán para la realización de pruebas de laboratorio, así como asegurar la continuidad de la atención de los exámenes solicitados por los pacientes oncológicos que se atienden en la Institución.

6. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

6.1. DESCRIPCION Y CANTIDAD DE LOS REACTIVOS

ITEM 01: BIOQUIMICA

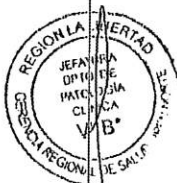
ITEM/ PAQUETE	DESCRIPCION	UNIDAD MEDIDA	ESPECIFICACIONES TECNICAS
1	AMILASA CINETICA AUTOMATIZADA	DET	PRESENTACION: Reactivo para la determinación de Amilasa en empaque de 60 ó más pruebas. CANTIDAD: 200 VIGENCIA: No menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega acompañado de una carta de compromiso de canje, en caso la vigencia sea, menor de 06 meses. Dicho documento será presentado a la entrega del bien. METODOLOGIA: Método Enzimática y/o Cinética y/o Colorimétrica y/o Turbidimétrica. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios que permitan la realización completa de la prueba. Para MUESTRA BIOLOGICA: Suero, Plasma con Heparina ó EDTA y Orina.
	ALBUMINA AUTOMATIZADA	DET	PRESENTACION: Reactivo para la determinación de Albúmina en empaques de 60 ó más pruebas. CANTIDAD: 4500 VIGENCIA: No menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega acompañado de una carta de compromiso de canje, en caso la vigencia sea, menor de 06 meses. Dicho documento será presentado a la entrega del bien. METODOLOGIA: Método Enzimática y/o Cinética y/o Colorimétrica y/o Turbidimétrica. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios que permitan la realización completa de la prueba. Para MUESTRA BIOLOGICA: Suero y/o plasma.
	BILIRRUBINA TOTAL AUTOMATIZADO	DET	PRESENTACION: Reactivos para la determinación de Bilirrubina Total en empaque de 100 ó más pruebas. CANTIDAD: 4600 VIGENCIA: No menor a 6 meses METODOLOGIA: Método Enzimática y/o Cinética y/o Colorimétrica y/o Turbidimétrica ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios que permitan la realización completa de la prueba. Para MUESTRA BIOLOGICA: Suero, Plasma con Heparina ó EDTA, líquidos biológicos (opcional).



INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS "DR. LUIS PINILLOS GANOZA"
CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023 "ADQUISICION DE REACTIVOS DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN
CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA DEL IREN NORTE"



BILIRUBINA DIRECTA AUTOMATIZADO	DET	PRESENTACION: Reactivos para la determinación de Bilirrubina Directa en empaque de 60 ó más pruebas. CANTIDAD: 4500 VIGENCIA: No menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega acompañado de una carta de compromiso de canje, en caso la vigencia sea, menor de 06 meses. Dicho documento será presentado a la entrega del bien. METODOLOGIA: Método Enzimática y/o Cinética y/o Colorimétrica y/o Turbidimétrica. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios que permitan la realización completa de la prueba. Para MUESTRA BIOLOGICA: Suero y Plasma con Heparina ó EDTA, líquidos biológicos (opcional).
CREATIN QUINASA CK-MB CINETICA AUTOMATIZADA	DET	PRESENTACION: Reactivos para la determinación de la Isoenzima MB de Creatina Kinasa en empaque de 60 ó más pruebas. CANTIDAD: 100 VIGENCIA: No menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega acompañado de una carta de compromiso de canje, en caso la vigencia sea, menor de 06 meses. Dicho documento será presentado a la entrega del bien. METODOLOGIA: Método Enzimática y/o Cinética y/o Colorimétrica y/o Turbidimétrica. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios que permitan la realización completa de la prueba. Para MUESTRA BIOLOGICA: Suero y Plasma con Heparina ó EDTA.
CREATININA AUTOMATIZADA	DET	PRESENTACION: Reactivo para la determinación de Creatinina en empaque de 100 ó más pruebas. CANTIDAD: 4700 VIGENCIA: No menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega acompañado de una carta de compromiso de canje, en caso la vigencia sea, menor de 06 meses. Dicho documento será presentado a la entrega del bien. METODOLOGIA: Método Enzimática y/o Cinética y/o Colorimétrica y/o Turbidimétrica. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y que permitan la realización completa de la prueba. Para MUESTRA BIOLOGICA: Suero, Plasma con Heparina ó EDTA y orina.
FOSFATASA ALCALINA AUTOMATIZADA	DET	PRESENTACION: Reactivos para la determinación de Fosfatasa Alcalina en empaque de 100 ó más pruebas. CANTIDAD: 4500 VIGENCIA: No menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega acompañado de una carta de compromiso de canje, en caso la vigencia sea, menor de 06 meses. Dicho documento será presentado a la entrega del bien. METODOLOGIA: Método Enzimática y/o Cinética y/o Colorimétrica y/o Turbidimétrica. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios que permitan la realización completa de la prueba. Para MUESTRA BIOLOGICA: Suero y Plasma con Heparina ó EDTA.
GAMMA GLUTAMIL TRANSPETIDASA (GGTP) AUTOMATIZADA	DET	PRESENTACION: Reactivos para la determinación de Gamma Glutamyl Transpeptidasa en empaque de 100 ó más pruebas. CANTIDAD: 4500 VIGENCIA: No menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega acompañado de una carta de compromiso de canje, en caso la vigencia sea, menor de 06 meses. Dicho documento será presentado a la entrega del bien. METODOLOGIA: Método Enzimática y/o Cinética y/o Colorimétrica y/o Turbidimétrica. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios que permitan la realización completa de la prueba.



INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS "DR. LUIS PINILLOS GANOZA"
CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023 "ADQUISICION DE REACTIVOS DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN
CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA DEL IREN NORTE"



			Para MUESTRA BIOLÓGICA: Suero, Plasma con Heparina ó EDTA.
GLUCOSA ENZIMÁTICA AUTOMATIZADA	DET		PRESENTACION: Reactivos para la determinación de Glucosa en empaque de 100 ó más pruebas. CANTIDAD: 4500 VIGENCIA: No menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega acompañado de una carta de compromiso de canje, en caso la vigencia sea, menor de 06 meses. Dicho documento será presentado a la entrega del bien. METODOLOGÍA: Método Enzimática y/o Clínica y/o Colorimétrica y/o Turbidimétrica. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios, que permitan la realización completa de la prueba. Para MUESTRA BIOLÓGICA: Suero, Plasma con Heparina ó EDTA, Orina y LCR.
DESHIDROGENASA LÁCTICA AUTOMATIZADA	DET		PRESENTACION: Reactivo para la determinación de Deshidrogenasa Láctica en empaque de 100 ó más pruebas. CANTIDAD: 4500 VIGENCIA: No menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega acompañado de una carta de compromiso de canje, en caso la vigencia sea, menor de 06 meses. Dicho documento será presentado a la entrega del bien. METODOLOGÍA: Método Enzimática y/o Clínica y/o Colorimétrica y/o Turbidimétrica. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios que permitan la realización completa de la prueba. Para MUESTRA BIOLÓGICA: Suero, Plasma con Heparina ó EDTA.
PROTEINAS TOTALES AUTOMATIZADA	DET		PRESENTACION: Reactivos para la determinación de Proteínas Totales en empaque de 100 ó más pruebas. CANTIDAD: 4500 VIGENCIA: No menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega acompañado de una carta de compromiso de canje, en caso la vigencia sea, menor de 06 meses. Dicho documento será presentado a la entrega del bien. METODOLOGÍA: Método Enzimática y/o Clínica y/o Colorimétrica y/o Turbidimétrica. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios, que permitan la realización completa de la prueba. Para MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
TRANSAMINASA GLUTÁMICA OXALACÉTICA (TGO) AUTOMATIZADO CINETICO	DET		PRESENTACION: Reactivos para la determinación de Transaminasa TGO - AST en empaque de 100 ó más pruebas. CANTIDAD: 4500 VIGENCIA: No menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega acompañado de una carta de compromiso de canje, en caso la vigencia sea, menor de 06 meses. Dicho documento será presentado a la entrega del bien. METODOLOGÍA: Método Enzimática y/o Clínica y/o Colorimétrica y/o Turbidimétrica. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios que permitan la realización completa de la prueba. Para MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y Plasma con Heparina ó EDTA.
TRANSAMINASA GLUTÁMICA PIRÚVICA (TGP) AUTOMATIZADA	DET		PRESENTACION: Reactivos para la determinación de Transaminasa TGP - ALT en empaque de 100 ó más pruebas. CANTIDAD: 4500 VIGENCIA: No menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega acompañado de una carta de compromiso de canje, en caso la vigencia sea, menor de 06 meses. Dicho documento será presentado a la entrega del bien. METODOLOGÍA: Método Enzimática y/o Clínica y/o Colorimétrica y/o Turbidimétrica.



INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS "DR. LUIS PINILLOS GANOZA"
CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023 "ADQUISICION DE REACTIVOS DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN
CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA DEL IREN NORTE"



			ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios, que permitan la realización completa de la prueba. Para MUESTRA BIOLOGICA: Suero y Plasma con Heparina ó EDTA.
	UREA CINETICA AUTOMATIZADA	DET	PRESENTACION: Reactivos para la determinación de Urea en empaque de 100 ó más pruebas. CANTIDAD: 4500 VIGENCIA: No menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega acompañado de una carta de compromiso de canje, en caso la vigencia sea, menor de 06 meses. Dicho documento será presentado a la entrega del bien. METODOLOGIA: Método Enzimática y/o Cinética y/o Colorimétrica y/o Turbidimétrica. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios que permitan la realización completa de la prueba. Para MUESTRA BIOLOGICA: Suero y Plasma con Heparina ó EDTA, orina.
	DIMERO-D AUTOMATIZADO	DET	PRESENTACION: Reactivos para la determinación de Dímero-D en empaque de 100 ó más pruebas. CANTIDAD: 100 VIGENCIA: No menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega acompañado de una carta de compromiso de canje, en caso la vigencia sea, menor de 06 meses. Dicho documento será presentado a la entrega del bien. METODOLOGIA: Método Enzimática y/o Cinética y/o Colorimétrica y/o Turbidimétrica. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios que permitan la realización completa de la prueba. Para MUESTRA BIOLOGICA: Plasma con citrato.
	PROTEINA C REACTIVA AUTOMATIZADA	DET	PRESENTACION: Reactivos para la determinación de Proteína C reactiva en empaque de 100 ó más pruebas. CANTIDAD: 200 VIGENCIA: No menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega acompañado de una carta de compromiso de canje, en caso la vigencia sea, menor de 06 meses. Dicho documento será presentado a la entrega del bien. METODOLOGIA: Método Enzimática y/o Cinética y/o Colorimétrica y/o Turbidimétrica. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios que permitan la realización completa de la prueba. Para MUESTRA BIOLOGICA: Suero.
	HIERRO	DET	PRESENTACION: Reactivos para la determinación de Hierro en empaque de 100 ó más pruebas. CANTIDAD: 100 VIGENCIA: No menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega acompañado de una carta de compromiso de canje, en caso la vigencia sea, menor de 06 meses. Dicho documento será presentado a la entrega del bien. METODOLOGIA: Método Enzimática y/o Cinética y/o Colorimétrica y/o Turbidimétrica. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios que permitan la realización completa de la prueba. Para MUESTRA BIOLOGICA: Suero o plasma con Heparina o EDTA.
	CALCIO SERICO	DET	PRESENTACION: Reactivos para la determinación de Calcio sérico en empaque de 100 ó más pruebas. CANTIDAD: 200 VIGENCIA: No menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega acompañado de una carta de compromiso de canje, en caso la vigencia sea, menor de 06 meses. Dicho documento será presentado a la entrega del bien. METODOLOGIA: Método Enzimática y/o Cinética y/o Colorimétrica y/o Turbidimétrica.



INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS "DR. LUIS PINILLOS GANOZA"
CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023 "ADQUISICION DE REACTIVOS DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN
CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA DEL IREN NORTE"



			ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios que permitan la realización completa de la prueba. Para MUESTRA BIOLOGICA: Suero o plasma con Heparina o EDTA.
	ACIDO URICO	DET	PRESENTACION: Reactivos para la determinación de Acido Úrico en empaque de 100 ó más pruebas. CANTIDAD: 400 VIGENCIA: No menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega acompañado de una carta de compromiso de canje, en caso la vigencia sea, menor de 06 meses. Dicho documento será presentado a la entrega del bien. METODOLOGIA: Método Enzimática y/o Cinética y/o Colorimétrica y/o Turbidimétrica. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios que permitan la realización completa de la prueba. Para MUESTRA BIOLOGICA: Suero o plasma con Heparina o EDTA.

6.2. CARACTERISTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS EN CESION DE USO

ITEM 01: EQUIPO DE BIOQUIMICA

ANALIZADOR BIOQUIMICO	
Tipo	Analizador totalmente automatizado de Acceso Continuo
Metodología	Espectrofotometría o variante o Turbidimetría.
Cantidad	01
Performance	400 a más test fotométricas por hora
Capacidad	40 o más pruebas en línea (2 O MAS POSICIONES PARA CONTROLES, 1 O MAS PARA CALIBRADOR Y DE 40 A MAS PARA MUESTRAS).
Muestra	Que pueda utilizar tubo primario y/ o copas simultáneamente.
Características	<p>Reactivos a bordo de 40 a más identificados con código de barras y/o radiofrecuencia</p> <p>Número de posiciones para muestras urgentes (Stat) a definir por el usuario (no menor de 6) o posiciones específicas (no menor de 6).</p> <p>Sistema de limpieza automático con bajo consumo de agua (Menor a 2 Lts. por hora o menor o igual a 20 litros por hora con equipo de agua de acuerdo a la metodología del fabricante o 15 a 25 litros con equipo de agua).</p> <p>Con sistema de detección de coágulo o fibrina. Equipo con sistema de mezclado mediante paletas si el sistema lo requiera, garantizando la calidad de reporte de los resultados o Mezclado por vibración o mezclador de muestras y reactivos para agitar la mezcla de reacción. Mezclado por vibración o con soporte individual por prueba</p> <p>Sensor de nivel de líquido para muestra y reactivo</p> <p>Filtros de lectura: 340, 380, 412, 450, 505, 546, 570, 605, 660, 700, 740, 800 nm ó uso de filtros según metodología para todas pruebas solicitadas.</p> <p>Rotor o bandejas de muestra con 40 a más posiciones programables totales</p> <p>Brazos móviles con sonda para reactivo y muestra si la metodología lo requiera.</p> <p>Estadísticas de consumo de reactivos, controles y calibraciones</p> <p>Lector de DVD y CD u otro modo de almacenamiento según tecnología.</p> <p>Software de control de calidad interno. Gráficas de Levy-Jennings.</p> <p>Equipo con control de temperatura y termostatación de cubetas por sistema propio de analizador.</p>
Procesamiento de Datos	Software y Hardware para el manejo de datos del equipo, procesamiento de calibraciones, controles y resultados.



INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS "DR. LUIS PINILLOS GANOZA"
CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023 "ADQUISICION DE REACTIVOS DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN
CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA DEL IREN NORTE"



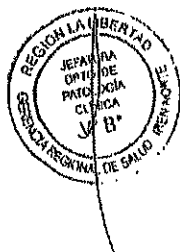
	<p>Externo: Software y Hardware de interface que pueda comunicarse con el software del hospital.</p> <p>02 Computadoras (CPU, Monitor, Teclado y Mouse) de última generación.</p> <p>02 estabilizador</p> <p>02 supresor de pico.</p> <p>02 impresoras láser con tóner suficiente para imprimir la cantidad de determinaciones solicitadas y/o controles.</p> <p>Papel necesario para la impresión de cada determinación (Total de papel en cantidad suficiente de acuerdo al requerimiento del área usuaria)</p> <p>02 pistola de código de barras.</p> <p>02 impresoras para código de barras de alta velocidad.</p> <p>Etiquetas necesarias para generar las solicitudes de cada determinación.</p> <p>02 muebles de escritorio para las computadoras</p>
Accesorios del equipo	<p>Fuente de poder de emergencia (UPS en línea), dado por el proveedor.</p> <p>Equipo de aire acondicionado</p> <p>Sistema de Procesamiento de Agua si el equipo lo requiere.</p>
Modo de operación	220V, 60Hz
Accesorios	<p>Todo el consumo de agua será proporcionado por el proveedor del equipo si la tecnología lo requiere.</p> <p>Fuente de poder de emergencia (UPS), dado por el proveedor</p>
Consumibles, controles y complementos	<p>Calibradores: proporcionar material de calibración para todo el periodo de compra, suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica</p> <p>Controles: Proporcionar material de control para todo el periodo de compra, suficiente para la realización de un proceso de control por equipo en cada jornada de trabajo durante todo el periodo de compra</p> <p>Proporcionar control de calidad externo.</p> <p>Soluciones y Complementos de Limpieza: que permita la realización total de las pruebas solicitadas, calibraciones y lavados adicionales, requeridos de acuerdo a la metodología de trabajo.</p>
Mantenimiento preventivo y correctivo	<ul style="list-style-type: none"> - Para el perfeccionamiento del contrato, el Contratista queda obligado a presentar <u>el programa de mantenimiento preventivo y su respectivo cronograma de ejecución</u>, según protocolo del fabricante o soporte técnico del proveedor, debiendo ejecutarse dentro del período de contratación de los reactivos para asegurar la operatividad del equipo en óptimas condiciones. - Queda obligado a realizar los mantenimientos correctivos las veces que sea necesario, en forma inmediata, en un máximo de 24 horas de comunicado el fallo por medio electrónico (correo) o por escrito, de no cumplir con lo solicitado será penalizado. De persistir el fallo el contratista se obliga a reponer un equipo de similares o superiores características en el plazo de 72 horas de su notificación; o de ser el caso, será responsable por el procesamiento y emisión de resultados de las muestras que se admitan para procesos de los diferentes servicios solicitantes del IREN NORTE, mientras se restablezca el servicio de funcionamiento de los equipos. - Se precisa que el contratista previa coordinación con el Área Usuaría del IREN NORTE, podrá mejorar dicho programa de mantenimiento preventivo y correctivo, de acuerdo a las condiciones de funcionamiento del equipo en cesión de uso. - Si, el equipo queda paralizado por un periodo mayor a 12 horas debido a un mantenimiento preventivo y/o correctivo, el contratista; deberá asumir todos los costos que involucre la necesidad de



INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS "DR. LUIS PINILLOS GANOZA"
CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023 **"ADQUISICION DE REACTIVOS DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA DEL IREN NORTE"**



	procesamiento de estas pruebas por una institución tercera, <u>la entrega de los resultados será dentro de las 24 horas</u>
Capacitación	<p>El contratista se compromete a brindar la capacitación técnica a el personal de laboratorio (asistencial) en un promedio de 08 personas sin incurrir costo adicional al IREN NORTE en los aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manejo, operación, funcional, cuidados, conservación básica del equipo y control de calidad. - Uso de los software actualizados - Almacenamiento de datos y reportes emitidos. <p>Dicha capacitación será en un periodo mínimo de 5 horas por cada día, se darán en dos fechas distintas y dentro del primer mes de ingresado el equipo a la Institución.</p> <p>El contratista deberá entregar una constancia y/o certificado a cada uno de los trabajadores asistentes.</p> <p>La capacitación del personal estará a cargo de un tecnólogo medico u otro profesional de la salud colegiado y habilitado, con Experiencia mínima de un (01) año en el manejo de los equipos dados en cesión de uso, el cual será acreditado para el perfeccionamiento del contrato.</p> <p>El Lugar de la capacitación: En el Departamento de Patología Clínica del IREN Norte</p>
Soporte técnico	<p>Para la reparación del equipo y sus componentes durante el periodo de contratación de los reactivos, el contratista tendrá en consideración las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El contratista deberá proporcionar al servicio de laboratorio los datos de los profesionales a cargo del servicio técnico donde conste nombres y apellidos completos, número de celular y dirección electrónica para ser contactados en caso de desperfectos o malfuncionamiento del equipo ofertado. Deberá indicar además un sistema 24/7 (24 hora 7 días de la semana) de atención señalando al responsable directo como contacto. - El contratista deberá contar con personal capacitado en el equipo en cesión de uso. - El servicio de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo en cesión de uso, será brindado por un profesional Ingeniero electrónico colegiado y habilitado, que estará certificado y/o avalado documentalmente por el contratista, para la suscripción del contrato. <p>El servicio de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo en cesión de uso, será brindado por un profesional Ingeniero electrónico colegiado y habilitado, que estará certificado y/o avalado documentalmente por el contratista, para la suscripción del contrato.</p> <p>Mantenimiento Preventivo: Presentar Programa de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo Cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisada por el Jefe o responsable del área de mantenimiento de la Institución en coordinación con el Jefe del área usuaria.</p> <p>Mantenimiento Correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas.</p> <p>Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana.</p>
modo de operación	220v, 60Hz
Antigüedad	Equipo con una antigüedad no mayor a 2 años a la fecha de presentación de ofertas.
Control de calidad externo y interlaboratorial	Contar con un sistema de control de calidad externo y control interlaboratorial



INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS "DR. LUIS PINILLOS GANOZA"
 CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023 **"ADQUISICION DE REACTIVOS DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN
 CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA DEL IREN NORTE"**



Requerimiento de consumibles, calibradores, controles y accesorios

Cada entrega de reactivos debe considerarse un adicional del 15% del total de reactivos para calibraciones y control de calidad para usarse en cada entrega (fuera de las pruebas efectivas). Si las entregas no están completas, el almacén central no recepcionará los productos, estando sujeto el proveedor a las penalidades correspondientes.

OTRAS CONSIDERACIONES:

- Entiéndase que la unidad de medida puede expresarse como PRUEBA O DETERMINACIÓN EFECTIVA indistintamente por ser sinónimos
- El cronograma de entrega de reactivos podría variar de acuerdo a la presentación del producto adjudicado y al requerimiento del servicio usuario.
- El contratista se compromete a canjear y/o reponer, en caso el medio de contraste haya sufrido alteración de sus características físico-químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad y sin costos para la Entidad.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS DE SOFTWARE E INTERFACE

Los sistemas automatizados del analizador hematológico diferencial de 5 estirpes, deberán contar con el material necesario de Software, interface y Hardware necesarios para transferir la información al sistema de gestión hospitalaria del IREN NORTE. (NOTA: el SOFTWARE ACTUAL que cuenta la Entidad es HIS)

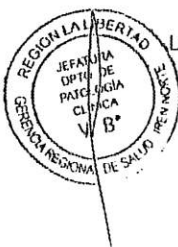
El Proveedor de reactivos de hematología, será el encargado de proporcionar el soporte de software y hardware para interface, acoplando sus sistemas de interface al sistema de gestión hospitalaria del IREN Norte, garantizando así un correcto funcionamiento, en un plazo de 5 días calendarios.

Servidor de última generación que soporte el volumen de información (DATA) que se vienen generando (incrementando) por varios años y Estaciones con buena performance por usuario, Impresora láser (Impresión de resultados), capacidad de almacenamiento en archivos de datos, capacidad de realizar back up (resultados actuales, históricos, control de calidad (pre y post), estadísticas y demás información que sea almacenada).

UPS, Switch y Cableado de Red cuando el sistema lo requiera, y todos los suministros necesarios para la operatividad del Software de Gestión de Laboratorio que permita la administración de las diferentes áreas de laboratorio, la administración de los procesos de análisis por paciente, históricos de seguimiento y monitoreo, emitiendo reportes estadísticos e informes de gestión en el entorno Windows o Compatibles.
 Localizado en Área de Informática

Detalle del Hardware Solicitado:

- Unidad Central de Procesos (CPU): Microprocesador Core i5, Memoria RAM 4 GB. (mínimo)
- 01 Servidor (Rackeable) de última generación para la seguridad de la información, previa coordinación con la Unidad de Informática.
- 01 Switch 48 puertos
- 03 Computadoras (CPU, Monitor, Teclado y Mouse) 3 estabilizadores, 3 supresores de pico
- 03 Impresoras láser con tóner suficiente para imprimir la cantidad de determinaciones solicitadas y/o controles.
- 03 Impresoras de códigos de barras





- Puntos a red y cableado por parte de proveedor. (coordinar con la Unidad de Informática)
- Licencias del Sistema Operativo (Software y Aplicativos)
- Licencias de Antivirus actualizable (Servidor y Aplicativos)

Características del Software

- Códigos de barra
- Tracking (seguimiento) de muestras
- Carga y validación de resultados. Doble validación
- Plan de trabajo configurable por el usuario
- Listado de trabajo diario y pendientes
- Informes de gestión
- Estadísticas gráficas
- Impresión de protocolos de pacientes configurable por el usuario
- Envío de protocolo por email
- Firma digital
- Exportación a Excel
- Seguridad de acceso
- Auditoría de procesos y usuarios
- Acceso remoto.
- Entorno Windows.
- Interfaces propios y terceros.

NOTA:

- Todas las computadoras deberán contar con un equipo protector contra voltaje o unidad de resguardo (UPS).
- Todo equipo (software) deberá contar con su licencia.

DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO:

- El proveedor garantizará el funcionamiento permanente del equipo, accesorios y complementos dados en cesión de uso; asimismo debe reponer las pérdidas de materiales, reactivos que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo en cesión de uso.
- La institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión de uso, fuera de los términos estipulados contractualmente, salvo negligencia de la institución, técnicamente demostrada.
- El contratista entregará con el equipo: catálogos, manuales de usuario, accesorios y especificaciones técnicas, en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo al Artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. 344-20018-EF.

El mantenimiento preventivo y correctivo también debe incluir a los equipos informáticos los cuales serán supervisados por personal de la Oficina de Informática del IREN NORTE.

- El equipo en cesión de uso y sus componentes ofertados deben cumplir con las especificaciones técnicas solicitadas en la FICHA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO; detallando: marca, modelo, país de procedencia, año de fabricación y cualquier otra característica requerida por el área usuaria; debiendo acompañar los catálogos, instructivos, folletería ilustrativa u otro similares emitidos por el fabricante y/o dueño de la marca (originales o copia simple) que complementen la información y/o documentación requerida. Debiendo presentar el ANEXO N° 12 para la suscripción del contrato





- Cada oferta deberá ser presentada de forma tal que el equipo (y sus componentes) se encuentren listos para su perfecto estado de funcionamiento al momento de la entrega e instalación, para ello la empresa suministrará todos los elementos, accesorios y/o partes necesarios para cumplir con dejar operativo y en funcionamiento en el lugar de destino, considerando la altura sobre el nivel del mar, humedad, temperatura, etc.

6.3. REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMÁS NORMAS

- D.S. N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios". Asimismo, los envases deben contar con el correspondiente rotulado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

6.4 EMBALAJE Y ROTULADO

6.4.1. EMBALAJE

Los reactivos químicos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas debidamente rotuladas en lugar visible, en forma indeleble, clara, precisa y en tamaño adecuado, indicando nombre del reactivo químico, presentación, cantidad lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- De ser el caso, en las caras laterales debe decir "FRÁGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5cm. de alto y en tipo negrita, y/o la simbología oficial correspondiente de acuerdo a lo establecido en el Anexo N° 04 del D.S. N° 016-2011 SA, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

6.4.2. ROTULADO

Deberá cumplir con lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011 SA y modificatorias y las condiciones mínimas de los envases, rotulados y seguridad de los productos.

6.5. MODALIDAD DE EJECUCION



NO APLICA

6.6 SISTEMAS DE CONTRATACION

Precios Unitarios

6.7. TRANSPORTE

La entrega y transporte de los bienes será por cuenta y riesgo de la empresa contratista, velando por la integridad y seguridad de los mismos, utilizando una movilidad apropiada.

6.8. SEGURO

El Contratista garantizará una Póliza de Seguros de los equipos en cesión de uso implementados en el IREN NORTE; el mismo que deberá contar con cobertura (mínima) contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros y otros.

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS "DR. LUIS PINILLOS GANOZA"
CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023 "ADQUISICION DE REACTIVOS DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN
CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA DEL IREN NORTE"



6.9. GARANTIA COMERCIAL

12 meses.

6.10. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCION DE LA PRESTACION

6.10.1 LUGAR

ENTIDAD : INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES
NEOPLASICAS "DR. LUIS PINILLOS GANOZA" IREN
NORTE.
REGION : LA LIBERTAD
PROVINCIA : TRUJILLO
DISTRITO : MOCHE
SITO : Panamericana Norte KM 558 – Trujillo
HORARIOS : 07:30 - 14:45 HORAS

6.10.2 PLAZO

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de:

- La primera entrega de reactivos y equipos en cesión de uso (incluye su instalación y puesta en funcionamiento), se realizará a los (10) Diez días calendario, contados a partir del día siguiente del perfeccionamiento del contrato.
- Las entregas sucesivas se realizarán a los (5) cinco días calendario, contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

Solamente se recibirá productos fuera de los plazos (adelantos o postergaciones) previa autorización de la Unidad de Logística en coordinación con el Departamento de Patología Clínica.

La duración del suministro de los reactivos es de **03 MESES** aproximadamente o hasta agotar la cantidad adjudicada, según Cronograma de Entregas tentativos:

CRONOGRAMA DE ENTREGAS:

ITEM 01: BIOQUIMICA

N°	DESCRIPCION	UNID.	CANT. TOTAL	1 mes	2 mes	3 mes
1	AMILASA CINETICA AUTOMATIZADA	DET	200	200		
2	ALBUMINA AUTOMATIZADA	DET	4500	2000	2000	500
3	BILIRRUBINA TOTAL AUTOMATIZADA	DET	4500	2000	2000	500
4	BILIRRUBINA DIRECTA AUTOMATIZADA	DET	4500	2000	2000	500
5	CREATINA QUINASA CK MB CINETICA AUTOMATIZADA	DET	100	50	50	00
6	CREATININA CINETICA AUTOMATIZADA	DET	4700	2000	2000	700
7	FOSFATASA ALCALINA AUTOMATIZADA	DET	4500	2000	2000	500
8	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (GGTP) AUTOMATIZADA	DET	4500	2000	2000	500
9	GLUCOSA ENZIMATICA AUTOMATIZADA	DET	4500	2000	2000	500
10	DESHIDROGENASA LACTICA AUTOMATIZADA	DET	4500	2000	2000	500



11	PROTEINAS TOTALES AUTOMATIZADA	DET	4500	2000	2000	500
12	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALACETICA (TGO) AUTOMATIZADA	DET	4500	2000	2000	500
13	TRANSAMINASA GLUTAMICA PIRUVICA (TGP) AUTOMATIZADA	DET	4500	2000	2000	500
14	UREA CINETICA AUTOMATIZADA	DET	4700	2000	2000	700
15	DIMERO-D	DET	100	50	50	00
16	PROTEINA C REACTIVA	DET	200	100	50	50
17	HIERRRO	DET	100	50	50	00
18	CALCIO SERICO	DET	200	100	50	50
19	ACIDO URICO	DET	400	200	100	100

7. REQUISITOS Y RECURSOS DEL PROVEEDOR

• Registro Sanitario y/o Certificado de Registro Sanitario (copia simple)

Los bienes que por normatividad correspondan. Presentar una copia de registro sanitario que lo acredite.

De no requerir el bien ofertado Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar en su oferta la constancia y/o carta emitida por la DIGEMID que así lo acredite y/o declaración jurada de los equipos QUE NO ESTAN SUJETO A REGISTRO SANITARIO.

El área usuaria señala que las EETT de los paneles de identificación + antibiograma y equipo, deberán ser sustentadas con folletería, manuales y/o cartas emitidas por el fabricante, siendo el fabricante el único que puede avalar sus características propias y específicas del producto y equipo. No obstante, el postor quien comercializa y/o representa la marca del producto en el Perú es el responsable de que las características de los productos solicitados en las especificaciones técnicas se cumplan el momento de la entrega y durante todo el tiempo que dure el contrato de los productos que se adjudique.

• Certificados de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para productos nacionales e importados.

Emitidos por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte y temperatura congelada.

Todos los postores que participan individualmente o en consorcio (con una o más empresa) tienen la obligación de presentar en su oferta la documentación solicitada.

• Certificado de Buenas prácticas de manufactura - BPM en idioma castellano o de la contrario con la traducción del traductor publico Juramentado o traductor colegiado certificado

✓ Solo en el caso del ítem que requieran Registro Sanitario.

✓ Deberá estar a nombre del fabricante.

✓ Debe indicar la fecha de vigencia, caso contrario, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años de antigüedad, contados hasta la fecha de presentación de ofertas.

✓ Vigente a la fecha de presentación de ofertas.

✓ Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta.

✓ Extendido por DIGEMID en el caso de fabricantes nacionales, o por Autoridad Pública de Salud competente del país de origen, pudiendo adoptar otros títulos o denominaciones, pero relacionados a los buenos o correctos procedimientos de





fabricación.

Se aceptará el Certificado de Libre Venta o Libre Comercialización, como documento que reemplace al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que haya sido

emitido por la autoridad competente en el país de origen y que en dicho certificado se haga referencia al cumplimiento de las referidas buenas prácticas de manufactura

Asimismo, de conformidad con lo dispuesto por la DIGEMID, y en atención a que en la Unión Europea no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, para el caso de los productos de CLASE I (productos de menor riesgo) se aceptará la presentación del Certificado de Cumplimiento de la Norma ISO/EN 13845 y, además, la Declaración CE de la Comunidad Europea vigente a la fecha de presentación de las propuestas emitido por la autoridad competente del país de origen del producto."

Para el caso de los productos no incluidos en la CLASE I, se aceptará el Certificado CE emitido por el Organismo Notificado, el que lleva implícito el cumplimiento del sistema de calidad, según lo exigido en las Directivas de la Unión Europea.

Por último, se aceptará un Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado

- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento** vigente a la fecha de presentación de las ofertas, extendido por DIGEMID, a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos.

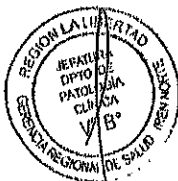
En el caso de consorcio, por tratarse de un contrato asociativo con criterios de complementariedad, los integrantes del consorcio que vayan a ejecutar actividades de almacenamiento, deben acreditar el cumplimiento de los procesos que les corresponde mediante el Certificado de Buena Práctica de Almacenamiento a su nombre, según lo declarado en la promesa formal de consorcio.

En el caso que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje (o documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes) y también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.

- **Protocolo y/o Certificado de Análisis:** deberá ser emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Instituto Nacional de Salud (INS), vigente a la presentación de propuestas, en el que se señalen los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos, de acuerdo a la metodología declarada por el interesado en su solicitud para la obtención del Registro Sanitario del Producto. (aclara que el postor deberá tener en consideración las copias del archivo original).
- **Presentación de insertos con su respectiva literatura**, los insertos originales; o en su defecto, acompañados de traducción oficial o certificada, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado (para todos los ítems.)
- **Ficha de Presentación y descripción del equipo en cesión de uso.**
De los productos ofertados suscrita por el Postor y/o su Representante Legal. Deberá detallarse las Especificaciones Técnicas del Envase Mediato e Inmediato, número de Registro Sanitario y su fecha de vencimiento, Vigencia de BPM, Vigencia de BPA, número de lote y fecha de vencimiento del producto en el Protocolo de Análisis.

Así mismo presentará al detalle el equipo en "cesión de uso", que será acondicionado en el Iren Norte, de acuerdo a los plazos establecidos en las especificaciones técnicas. Deberá adjuntar el





certificado de manufactura que confirme el mes y año de fabricación u otra característica esencial del equipo que será cedido al Iren Norte.
Para los productos que no requieran Registro Sanitario, el postor deberá presentar un documento emitido por la DIGEMID que no lo requieran.

8. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCION DE LAS PRESTACION

8.1 OTRAS OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

Para el caso que no se pueda cumplir con la vigencia de los productos (para las entregas siguientes a la primera entrega), deberá presentar la **CARTA DE COMPROMISO DE CANJE** por fecha de vencimiento para la firma de contrato.

8.2. ADELANTOS

La Entidad no otorgará adelantos.

8.3 SUBCONTRATACION

El Contratista, no podrá ceder su posición contractual, subcontratar, ni realizar ningún acto que implique la transferencia total o parcial de la prestación a su cargo.

8.4 CONFIDENCIALIDAD

La data histórica de los resultados obtenidos de los pacientes en los equipos en cesión de uso es propiedad del IREN NORTE y tiene carácter confidencial, por lo que serán almacenados en formato compatible de acuerdo a la necesidad del usuario en el servidor de la Institución.

8.5 MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCION CONTRACTUAL

- El contratista se obliga a solventar todos los costos de control de calidad que realice con el IREN NORTE.
- El IREN NORTE por sí, está facultado para realizar, cuantas veces lo considere necesario, el análisis de control de calidad a los bienes adjudicados.
- Del resultado realizado, deberá consignar en un acta las inspecciones y verificaciones realizadas, así como los resultados obtenidos, firmada por el representante de la Institución y el contratista.
- Cuando el bien obtenga un resultado NO CONFORME, el contratista podrá solicitar su apelación o derecho a réplica; dentro de dos (02) días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte del IREN.
- El área responsable de estas medidas de control será al Departamento de Patología Clínica y la Oficina de Administración.
- Se debe tener en cuenta que el área usuaria es responsable de la existencia, estado y condiciones de utilización de los bienes, de acuerdo a la Norma General de Sistema Nacional de Abastecimiento.



8.6 CONFORMIDAD DE LOS BIENES

8.6.1 AREA QUE RECEPCIONARA Y BRINDARA LA CONFORMIDAD

La conformidad de la recepción de los reactivos, se sujeta a lo dispuesto en el Art. 168° del reglamento de la ley de contrataciones del estado, aprobado con DS N° 162-2021-EF y será responsable de la recepción el Jefe de almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad es responsabilidad del servicio de laboratorio (o quien haga sus veces) considerando el cumplimiento de:

Calidad:



- a) La calidad de los reactivos de los laboratorios debe entenderse como la condición de estar aptos para su uso. No se aceptará productos acondicionados o re etiquetados por terceros.
- b) Los bienes que se entreguen cumplan con las especificaciones técnicas requeridas, integridad física del producto, envase y documentación requerida.

Cantidad:

La entrega de los bienes se realiza en las cantidades requeridas, en la guía de remisión deberá indicar obligatoriamente el número de lotes entregados y la cantidad del bien por cada lote. No deberán entregar más de dos (02) lotes distintos de un mismo ítem por cada entrega.

La Oportunidad:

La entrega de los reactivos se realizará en el plazo de entrega señalado y deberá acompañarse de la siguiente documentación.

La entrega de reactivos deberá ir acompañada obligatoriamente de la siguiente documentación:

- Orden de compras - Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 05 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia Simple del Registro Sanitario por única vez por la primera entrega o si es renovado de la entrega correspondiente.
- Copia del protocolo de análisis emitido por el fabricante o quien entrega su fabricación, según lo dispuesto en el Art. 28 del D.S. N° 020-2001, por cada lote entregado.
- Acta de recepción y conformidad (Juego de original + tres copias)
- Comprobante de pago (Factura)

8.8.2 RECEPCION Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO EN CESION DE USO

La Institución no está obligada a recibir los equipos fuera de la fecha y horario indicado, o incluso si al análisis visual presenta condiciones evidentes de inadecuada calidad o algún deterioro, entre otras irregularidades de entrega.

En el caso que el contratista adjudicado cuente con el internamiento del equipo en el IREN Norte por adjudicaciones anteriores, el encargado del área de almacén deberá realizar la verificación in situ del equipo, con la finalidad de suscribir el acta de recepción del mismo, de igual manera el área usuaria deberá brindar la conformidad del equipo de acuerdo a las nuevas características técnicas solicitadas.

Son responsables de la recepción de los bienes y equipo en cesión de uso el Almacén General del IREN NORTE.

Instalación y prueba operativa de los equipos en cesión de uso, el área usuaria elaborando para el efecto el acta de recepción, instalación y prueba operativa del equipo.



Así mismo el Responsable del Área de Patrimonio dará el visto bueno en la guía de remisión para la asignación del bien al servicio correspondiente.

El acta de conformidad, será suscrita por el Responsable de Almacén General, el Área Usuaria. De incumplirse con alguno de los aspectos antes mencionados no se suscribirá dicha acta.

La conformidad de la Recepción, Instalación y Prueba Operativa del Equipo, estará referida a los siguientes aspectos:

- ✓ Verificación de la correspondencia entre los equipos recibidos y el detalle de las características técnicas incluidas en las ofertas adjudicadas.
- ✓ Verificación de la integridad física y adecuado estado de conservación del equipo.
- ✓ Constatación de la instalación y prueba operativa del equipo por parte el Área Usuaria.



- ✓ Constatación de la entrega del Programa de Mantenimiento Preventivo y Correctivo del equipo y su correspondiente capacitación.

El contratista está obligado a comunicar a la Unidad de Logística del IREN Norte, la fecha y hora programada para la instalación y puesta en funcionamiento del equipo en el lugar destinado para el efecto, con una anterioridad no menor de cinco (05) días hábiles a la misma.

8.7. FORMA DE PAGO

Se efectuará en pagos mensuales, según el cronograma de entregas conforme lo establece el numeral 171.1 del Art. 171° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con DS N° 344- 2018-EF.

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

- Recepción, la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces)
- Informe del funcionario responsable del (Departamento de Laboratorio Clínico) emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Guía de Remisión (Destinatario – SUNAT) con sello de recepción y firma del responsable de almacén.
- Comprobante de pago.
- Orden de compra.

Dicha documentación se debe presentar en la Unidad de Logística del Iren Norte.

8.8 FORMULA DE REAJUSTE

El precio ofertado se mantendrá invariable desde la fecha de suscripción del contrato hasta la culminación del mismo.

8.9 OTRAS PENALIDADES APLICABLES

8.9.1 Penalidades por Mora

En caso de retraso injustificado del contratista en el cumplimiento de sus obligaciones contractuales, las mismas que deben ser objetivas, razonables y congruentes con el objeto de la convocatoria, la entidad aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de retraso, según lo dispuesto en el artículo 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por D.S. 344-2018-EF.

8.9.2 Otras penalidades

Según lo establecido en el Art. 163° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por D.S. 344-2018-EF.



INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS "DR. LUIS PINILLOS GANOZA"
 CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023 "ADQUISICION DE REACTIVOS DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN
 CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA DEL IREN NORTE"



PENALIDAD	MONTO	PROCEDIMIENTO
1. No realiza los mantenimientos (preventivo y correctivo) de acuerdo al programa presentado para el perfeccionamiento del contrato.	5% de la factura mensual	Acta de verificación y/o acta de visita inopinada (EN CADA OCURRENCIA)
2. El contratista no asiste al IREN pasado las 24 horas a partir de su notificación (comunicación por medio escrito y/o electrónico) ante cualquier desperfecto del equipo en cesión de uso.	5% de la factura mensual	Acta de verificación y/o acta de visita inopinada (EN CADA OCURRENCIA)
3. De persistir la falla o desperfecto del equipo, el contratista no reemplaza por otro equipo de igual y/o similares y/o superiores características en un plazo de 72 horas.	5% de la factura mensual	Acta de verificación y/o acta de visita inopinada (EN CADA OCURRENCIA)
4. No Cumple con la capacitación establecida al personal del Departamento de Patología Clínica establecida (días y horas), de acuerdo a lo solicitado por el área usuaria.	5% de la factura mensual	Acta de verificación y/o acta de visita inopinada
5. Capacitación al personal del Departamento de Patología Clínica, por el profesional que no fue acreditado para la suscripción del contrato	5% de la factura mensual	Acta de verificación y/o acta de visita inopinada
6. No realiza la entrega total o mensual de papel bond, solicitado por el área usuaria.	5% de la factura mensual	Acta de verificación y/o acta de visita inopinada.
7. No realiza la entrega total de los tóneros adicionales.	5% de la factura mensual	Acta de verificación y/o acta de visita inopinada.
8. No se entregan los controles y calibradores en forma completa (MENSUAL)	1% de la factura mensual	Acta de verificación y/o acta de visita inopinada
9. No entrega el total de pruebas efectivas, de los reactivos en el plazo de entrega oportuna.	2% de la factura mensual	Acta de verificación y/o acta de visita inopinada
10. De persistir la falla o desperfecto del equipo, y el contratista no realiza el procesamiento y emisión de resultados de las muestras que se admitan para proceso hematológico, será penalizado	5% de la factura mensual	Acta de verificación y/o acta de visita inopinada
11. De no cumplir con la puesta de la Interface y funcionamiento del mismo en el plazo indicado de 5 días calendario, el proveedor será penalizado.	5% de la factura mensual	Acta de verificación y/o acta de visita inopinada EN CADA OCURRENCIA)

8.10. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS



La recepción conforme del IREN NORTE no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos.

El contratista es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes conforme a lo indicado en el Artículo 40° de la Ley de Contrataciones del Estado N° 30225 modificada con D.L. 1444, por un plazo de 12 meses contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

8.11 DOCUMENTOS PARA LA SUSCRIPCION DEL CONTRATO

- Garantía de fiel cumplimiento del contrato. CARTA FIANZA de ser el caso.
- Código de cuenta Interbancaria (CCI).



- c) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- d) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.
- e) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- f) Ficha de presentación del producto y descripción del equipo en cesión de uso.
- g) Copia simple de la Póliza de Seguros del equipo en cesión de uso.
- h) Presentación del programa del mantenimiento preventivo y su respectivo cronograma de ejecución.
- i) Acreditación del profesional (curriculum vitae documentado) tecnólogo médico u otro profesional de la salud colegiado o Ingeniero Electrónico en el manejo del equipo en cesión de uso.
- j) Carta de compromiso por fecha de vencimiento, de ser el caso.

REQUISITOS DE CALIFICACION

A. HABILITACION

Requisitos:

- **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento**, Documento emitido por la Autoridad Nacional de Salud (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, debiendo adjuntar las Resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento, según corresponda.

Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.

Acreditación:

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento.

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 302,000.00 (Trescientos dos mil con 00/100 Soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 75,535.00 (Setenta y cinco mil Quinientos Treinta y cinco con 00/100 soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: **REACTIVOS PARA LABORATORIO CLÍNICO.**

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, documento de detracción, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite



INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS "DR. LUIS PINILLOS GANOZA"
CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023 "ADQUISICION DE REACTIVOS DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN
CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA DEL IREN NORTE"



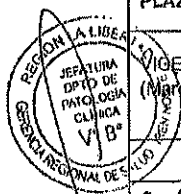
el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

ANEXO N°01
FICHA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO Y DESCRIPCION DEL EQUIPO EN CESION DE USO

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023- IREN NORTE
Presente. -

El que suscribe, donRepresentante Legal de la empresa.....con RUC N° DECLARO BAJO JURAMENTO que la información que se indica en el presente, se ajusta a la verdad y corresponde al EQUIPO..... Solicitado en los requisitos técnicos mínimos de los equipos, y que me comprometo a entregar como beneficiado con la Buena Pro.

NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO		ITEM N°
NOMBRE	GENERIC O	
	COMERCIAL	
FORMA DE PRESENTACION		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (debe coincidir con la información que aparece consignada en el Registro Sanitario)		
REGISTRO SANITARIO		
LABORATORIO / FABRICANTE		
DUEÑO DE MARCA O PRODUCTO		
PAIS DE ORIGEN DEL PRODUCTO TERMINADO		
Envases primarios múltiples estén rotulados de forma individualizada (Marcar con una X)		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
PLAZO DE ENTREGA		
VIGENCIA DEL BIEN (Marcar con una X)	(MÍNIMO ... MESES)	(...) SI según condiciones establecidas en las bases
		(...) NO especificar y sustentar vigencia, sujeto a evaluación del Comité Especial
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (Marcar con una X)		
• CONSIGNADAS EN EL PROTOCOLO DE ANÁLISIS:		<input type="checkbox"/>
• INDICADAS EN HOJA INDIVIDUAL:		<input type="checkbox"/>



INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS "DR. LUIS PINILLOS GANOZA"
CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023 "ADQUISICION DE REACTIVOS DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN
CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA DEL IREN NORTE"

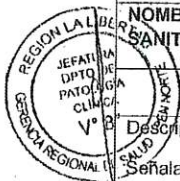


• NORMA TÉCNICA PROPIA.....

Indicar página del expediente en donde se encuentra el Protocolo de Análisis.

DESCRIPCIÓN DEL EMBALAJE

DENOMINACION DEL EQUIPO	
CANTIDAD	
MARCA	
SERIE ¹	
MODELO	
MES Y AÑO DE FABRICACION (*)	
SERVICIO A DONDE VA DIRIGIDO EL EQUIPO	
FABRICANTE	
DUEÑO DE MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO	
GENERACION ²	
N° DE REGISTRO SANITARIO	
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO	
ESPECIFICACIONES TECNICAS	
Descripción del Equipo de Laboratorio, puntualizando características más importantes:	
Señalar accesorios y complementos:	
Técnicas y Metodologías de Uso	



(*) El año de fabricación del equipo (antigüedad no mayor a 2 años) deberá estar refrendado por el Certificado de Manufactura que confirme la Información.

REGION LA LIBERTAD
Gerencia Regional de Salud
Dra. Teresa Cusma Quintana
Jefe del Departamento de Patología Clínica
Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A.	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u>
	<p>•Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento, Documento emitido por la Autoridad Nacional de Salud (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, debiendo adjuntar las Resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento, según corresponda.</p>
	<p>Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.</p>
	<u>Acreditación:</u>
	<p>•Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento.</p>

B.	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<u>Requisitos:</u>
	<p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 180,000.00 (Ciento Ochenta mil con 00/100 Soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p>
	<p>Se consideran bienes similares a los siguientes REACTIVOS PARA LABORATORIO CLÍNICO.</p>
	<u>Acreditación:</u>
	<p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹⁰, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p>
	<p>En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 7 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p>
	<p>En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.</p>
	<p>En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de</p>

¹⁰ Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

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

(...)

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

consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

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

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

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el **Anexo N° 8**.

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

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el **Anexo N° 7** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

Importante

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

Importante

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

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Conste por el presente documento, la contratación del suministro de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20481755621, con domicilio legal en KM 558 CARRETERA PANAMERICANA NORTE, representada por [...], identificado con DNI N° [...], y de otra parte [...], con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], inscrita en la Ficha N° [...] Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], debidamente representado por su Representante Legal, [...], con DNI N° [...], según poder inscrito en la Ficha N° [...], Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [...], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **CONTRATACION DIRECTA N°011-2023 IREN NORTE** para la "ADQUISICION DE REACTIVOS DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA DEL IREN NORTE", a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la "ADQUISICION DE REACTIVOS DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA DEL IREN NORTE".

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹¹

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

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

¹¹ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ULTIMO CASO. EN LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

Importante

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

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

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.

Importante

Al amparo de lo dispuesto en el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorias como garantía de fiel cumplimiento de prestaciones accesorias, debe consignarse lo siguiente:

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

Importante

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

Importante para la Entidad

Sólo en el caso que la Entidad hubiese previsto otorgar adelanto, se debe incluir la siguiente cláusula:

CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO

"LA ENTIDAD otorgará [CONSIGNAR NÚMERO DE ADELANTOS A OTORGARSE]adelantos directos por el [CONSIGNAR PORCENTAJE QUE NO DEBE EXCEDER DEL 30% DEL MONTO DEL CONTRATO ORIGINAL] del monto del contrato original.

EL CONTRATISTA debe solicitar los adelantos dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO Y OPORTUNIDAD PARA LA SOLICITUD], adjuntando a su solicitud la garantía por adelantos mediante carta fianza o póliza de caución acompañada del comprobante de pago correspondiente. Vencido dicho plazo no procederá la solicitud.

LA ENTIDAD debe entregar el monto solicitado dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO]siguientes a la presentación de la solicitud del contratista."

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. 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] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar

posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados,

representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹²

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: [REDACTED]

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

¹² De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

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 triplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

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

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

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023 IREN NORTE

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 ¹⁴		Sí	No
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

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

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

¹⁴ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

¹⁵ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023 IREN NORTE**
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023 IREN NORTE

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023 IREN NORTE**

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023 IREN NORTE

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 **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°** [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO].

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

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

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%¹⁸

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

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

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

[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.

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023 IREN NORTE

Presente.-

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

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
TOTAL			

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- En caso que el postor reduzca su oferta, según lo previsto en el artículo 68 del Reglamento, debe presentar nuevamente este Anexo.
- El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:
"Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]".

Importante para la Entidad

- En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:
"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".
- En caso de contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, consignar lo siguiente:
"El postor debe detallar en el precio de su oferta, el monto correspondiente a la prestación principal y las prestaciones accesorias".

Incluir o eliminar, según corresponda

ANEXO N° 7

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
 ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
 CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023 IREN NORTE
 Presente.-

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

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ¹⁹	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁰	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²¹ DE:	MONEDA	IMPORTE ²²	TIPO DE CAMBIO VENTA ²³	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁴
1										
2										
3										
4										

¹⁹ Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

²⁰ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho período.

²¹ Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

²² Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

²³ El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

²⁴ Consignar en la moneda establecida en las bases.

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP 19	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO20	EXPERIENCIA PROVENIENTE21 DE:	MONEDA	IMPORTE22	TIPO DE CAMBIO VENTA23	MONTO FACTURADO ACUMULADO 24
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 8

**DECLARACIÓN JURADA
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)**

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023 IREN NORTE
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

ANEXO N° 9

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 011-2023 IREN NORTE**

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 10

FICHA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO Y DESCRIPCION DEL EQUIPO EN
CESION DE USO

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 011-2023- IREN NORTE

Presente. -

El que suscribe, donRepresentante Legal de la
empresa.....con RUC N°, DECLARO BAJO JURAMENTO que la
información que se indica en el presente, se ajusta a la verdad y corresponde al
EQUIPO..... Solicitado en los requisitos técnicos mínimos de los equipos, y que me
comprometo a entregar como beneficiado con la Buena Pro.

NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO		ÍTEM N°
NOMBRE	GENÉRICO O	
	COMERCIAL	
FORMA DE PRESENTACION		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (debe coincidir con la información que aparece consignada en el Registro Sanitario)		
REGISTRO SANITARIO		
LABORATORIO / FABRICANTE		
DUEÑO DE MARCA O PRODUCTO		
PAIS DE ORIGEN DEL PRODUCTO TERMINADO		
Envases primarios múltiples estén rotulados de forma individualizada (Marcar con una X)		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
PLAZO DE ENTREGA		
VIGENCIA DEL BIEN (Marcar con una X)	(MÍNIMO ... MESES)	(...) SI según condiciones establecidas en las bases
		(...) NO especificar y sustentar vigencia, sujeto a evaluación del Comité Especial
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (Marcar con una X)		
• CONSIGNADAS EN EL PROTOCOLO DE ANÁLISIS:		<input type="checkbox"/>
• INDICADAS EN HOJA INDIVIDUAL:		<input type="checkbox"/>

• NORMA TÉCNICA PROPIA.....

Indicar página del expediente en donde se encuentra el Protocolo de Análisis.

DESCRIPCIÓN DEL EMBALAJE

DENOMINACION DEL EQUIPO	
CANTIDAD	
MARCA	
SERIE ²⁵	
MODELO	
MES Y AÑO DE FABRICACION (*)	
SERVICIO A DONDE VA DIRIGIDO EL EQUIPO	
FABRICANTE	
DUEÑO DE MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO	
GENERACION ²⁶	
N° DE REGISTRO SANITARIO	
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO	
ESPECIFICACIONES TECNICAS	
Descripción del Equipo de Laboratorio, puntualizando características más importantes:	
Señalar accesorios y complementos:	
Técnicas y Metodologías de Uso	

(*) El año de fabricación del equipo (antigüedad no mayor a 2 años) deberá estar refrendado por el Certificado de Manufactura que confirme la Información.

