

# BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

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



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



### SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

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

### CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

### INSTRUCCIONES DE USO:

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

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

*M. Zafra*  
*Opina*

*P*

## **BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES<sup>1</sup>**

### **LICITACIÓN PÚBLICA N° 10 – 2024 - HNHU PRIMERA CONVOCATORIA**

#### **BASES INTEGRADAS**

#### **CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES "ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE"**

---

<sup>1</sup> 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 GENERAL**

### **DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**

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



## CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 1.1. REFERENCIAS

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

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

### 1.2. CONVOCATORIA

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

### 1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

#### Importante

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

### 1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

**Importante**

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

**1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES**

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

**Importante**

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

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

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

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

**Advertencia**

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

**Importante**

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

**1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS**

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la

Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>2</sup>). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

**Importante**

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

### 1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

**Importante**

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

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

### 1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

### 1.10. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

### 1.11. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

<sup>2</sup> 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>

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

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

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

#### 1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

#### 1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

#### 1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

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

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

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

##### Importante

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

## CAPÍTULO II

### SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

#### 2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

#### Importante

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

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

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

#### 2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

### CAPÍTULO III DEL CONTRATO

#### 3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

#### 3.2. GARANTÍAS

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

##### 3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

##### 3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

##### Importante

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

##### 3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

### 3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

#### Importante

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

#### Advertencia

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

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

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

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

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

### 3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

### 3.5. ADELANTOS

La Entidad puede entregar adelantos directos al contratista, los que en ningún caso exceden



en conjunto del treinta por ciento (30%) del monto del contrato original, siempre que ello haya sido previsto en la sección específica de las bases.

### 3.6. PENALIDADES

#### 3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

#### 3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

### 3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

### 3.8. PAGOS

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

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

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

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

#### **Advertencia**

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

### 3.9. DISPOSICIONES FINALES

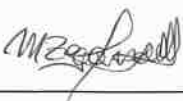
Todos los demás aspectos del presente procedimiento no contemplados en las bases se regirán supletoriamente por la Ley y su Reglamento, así como por las disposiciones legales

vigentes.

## **SECCIÓN ESPECÍFICA**

### **CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**

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



**CAPÍTULO I  
GENERALIDADES**

**1.1. ENTIDAD CONVOCANTE**

Nombre : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE  
RUC N° : 20153219118  
Domicilio legal : AV. CESAR VALLEJO 1390 – EL AGUSTINO  
Teléfono: : 01 – 3627777  
Correo electrónico: : hospital.hnhu@gmail.com

**1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA**

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de  
“ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA,  
MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE”

N°	DESCRIPCION	TOTAL
1	ACIDO FOLICO	5000
2	ALFA FETOPROTEINA METODO AUTOMATIZADO	1700
3	TEST DE ANTIGENO CA 15-3	1300
4	TEST DE ANTIGENO CA 19-9	1500
5	TEST DE ANTIGENO CA-125	1600
6	ANTIGENO CARCINOEMBRIONARIO (CEA)	2200
7	ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) LIBRE	1200
8	ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL	3600
9	ANTICUERPO ANTITIROIDEO ANTITIROGLOBULINA METODO AUTOMATIZADO	900
10	PEPTIDO CICLICO CITRULINADO	1600
11	ANTICUERPO ANTIPEROXIDASA TIROIDEA (ANTI-TPO) QUIMIOLUMINISCENCIA	1100
12	HORMONA CORTISOL	1000
13	HORMONA ESTRADIOL	800
14	FERRITINA AUTOMATIZADA	3700
15	HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE (FSH)	1100
16	HORMONA LUTEINIZANTE (LH)	900

## HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

LICITACION PUBLICA N° 10 - 2024 - HHU - 1 / "ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE" - BASES INTEGRADAS

17	HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA (HCG) SUB UNIDAD BETA CUANTITATIVO	400
18	HORMONA TRIYODOTIRONINA (T3) TOTAL	2600
19	HORMONA TIROXINA (T4) LIBRE	13200
20	HORMONA TIROXINA (T4) TOTAL METODO AUTOMATIZADO	1900
21	HORMONA TIROIDEA ESTIMULANTE (TSH)	16000
22	HIV 1-2 P24 METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	18600
23	HEPATITIS B, ANTIGENO DE SUPERFICIE QUIMIOLUMINISCENCIA	18600
24	HEPATITIS B, ANTICUERPO CONTRA ANTIGENO DE SUPERFICIE	2000
25	HEPATITIS B, ANTICUERPO ANTICORE IgM AUTOMATIZADO	1600
26	HEPATITIS B, ANTICUERPO ANTICORE TOTAL AUTOMATIZADO	2000
27	ANTICUERPO HEPATITIS C	3300
28	HEPATITIS A, IgM AUTOMATIZADO	600
29	ANTICUERPO ANTI HTLV I-II METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	2900
30	PARATOHORMONA	1000
31	DOSAJE DE VITAMINA B12	8300
32	HORMONA PROLACTINA (PRL)	1100
33	CITOMEGALOVIRUS IgG	1200
34	CITOMEGALOVIRUS ANTICUERPO IgM AUTOMATIZADO	1200
35	TOXOPLASMA GONDII IgG AUTOMATIZADO	1200
36	TOXOPLASMA GONDII IgM AUTOMATIZADO	1200
37	RUBEOLA IgG AUTOMATIZADO	1200
38	RUBEOLA IgM AUTOMATIZADO	1200
39	HORMONA INSULINA AUTOMATIZADA	1100
40	PROCALCITONINA AUTOMATIZADA	<del>2100</del> 2200 <sup>3</sup>
41	HEPATITIS B ANTIGENO E AUTOMATIZADO	200

<sup>3</sup> POR ERROR DE TIPO SE CONSIGNO 2100, CUANDO LA CANTIDAD TOTAL SOLICITADA ES 2200, LA CANTIDAD CORRECTA ES 2200 (CONSULTA 1) - ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante **FORMATO N° 02 – SOLICITUD Y APROBACION DE EXPEDIENTE DE CONTRATACION**, N° 74 – 2024 – UL –HNHU. De Fecha **25 de octubre del 2024**

### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

DONACIONES Y TRANSFERENCIAS (DyT)

#### Importante

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

### 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

### 1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO 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

El plazo de ejecución es de 365 días calendario hasta agotar la cantidad total de los bienes contratados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, según el siguiente detalle.

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de veinte (20) días calendario después de la notificación la orden de compra para la primera entrega, incluido la correcta instalación y el funcionamiento del equipo en cesión de uso; y para las siguientes entregas el plazo será de cuatro (4) días calendario como máximo, a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, por parte de la UNIDAD DE LOGÍSTICA-HNHU, la cual se emitirá, según las necesidades de la UPSS DE MICROBIOLOGIA, INMUNOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR, del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU), y/o según cronograma establecido para las doce (12) u otras ENTREGAS programadas, según se observa en el Anexo N°01 Cronograma de entregas.

La Entidad lo considera conveniente podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado, comunicando formalmente al postor ganador, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

# HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

## LICITACION PUBLICA N° 10 - 2024 - HHU - 1 / "ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE" - BASES INTEGRADAS

### CRONOGRAMA DE ENTREGA

ANEXO II  
CRONOGRAMA DE ENTREGA

#### CRONOGRAMA DE ENTREGAS PARA EL PAQUETE INMUNOLOGICO - 2024

N°	REACTIVO		ENT1	ENT2	ENT3	ENT4	ENT5	ENT6	ENT7	ENT8	ENT9	ENT10	ENT11	ENT12	TOTAL
1	Acido Fólico	5000	600	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	5200
2	Alfa-fetoproteína	1700	400	0	200	0	400	0	200	0	400	0	100	0	1700
3	Test de Antígeno CA 15.3	1300	200	0	200	0	200	0	200	0	200	0	200	100	1300
4	Test de Antígeno CA 19.9	1500	400	0	200	0	200	0	200	0	200	0	200	100	1500
5	Test de Antígeno CA 125	1600	400	0	200	0	400	0	200	0	200	0	200	0	1600
6	Antígeno Carcino embrionario (CEA)	2200	400	0	400	0	400	0	400	0	200	0	400	0	2200
7	Antígeno Prostático Específico (PSA) Libre	1200	200	0	200	0	200	0	200	0	200	0	200	0	1200
8	Antígeno Prostático Específico (PSA) Total	3600	400	200	400	200	400	200	400	200	400	200	400	200	3600
9	Anticuerpo Antitricico Antitricico (Anti-TG)	900	200	0	200	0	0	200	0	0	200	0	0	100	900
10	Anticuerpo Antitricico Ciclico Citulínico (Anti-CCP)	1600	400	0	200	0	200	0	400	0	200	0	200	0	1600
11	Anticuerpo Antitricico (Anti-TPQ)	1100	400	0	0	200	0	0	200	0	0	200	0	100	1100
12	Hormona Cortisol	1000	200	0	200	0	0	200	0	0	200	0	0	200	1000
13	Hormona Estradiol	800	200	0	0	200	0	0	200	0	0	200	0	0	800
14	Ferritina Automatizada	3700	400	400	400	200	400	200	400	200	400	200	400	100	3700
15	Hormona Folículo Estimulante (FSH)	1100	200	0	200	0	200	0	200	0	200	0	100	0	1100
16	Hormona Luteinizante (LH)	900	200	0	0	200	0	0	200	0	0	200	0	100	900
17	Hormona Gonadotropina Coriónica (HCG) Sub Unidad Beta Cuantitativa	400	200	0	0	0	0	0	200	0	0	0	0	0	400
18	Hormona Triiodotironina (T3) Total	2600	400	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	2600
19	Hormona Tiroxina (T4) Libre	13200	1200	1000	1200	1000	1200	1000	1200	1000	1200	1000	1200	1000	13200
	Hormona Tiroxina (T4) Total	1900	200	200	200	200	200	200	200	0	200	200	100	0	1900
21	Hormona Tiroidea Estimulante (TSH)	16000	1400	1400	1400	1200	1400	1200	1400	1200	1400	1400	1400	1200	16000
22	HIV 1-2 p24	18600	1600	1600	1600	1400	1600	1600	1600	1400	1600	1600	1600	1400	18600
23	Hepatitis B, Antígeno de Superficie	18600	1600	1600	1600	1400	1600	1600	1600	1400	1600	1600	1600	1400	18600
24	Hepatitis B, Anticuerpo contra Antígeno de Superficie	2000	200	200	200	200	0	200	200	200	200	0	200	200	2000
25	Hepatitis B Anticuerpo Anticore IgM	1600	200	200	0	200	200	0	200	200	0	200	200	0	1600
26	Hepatitis B Anticuerpo Anticore Total	1800	200	200	200	200	200	0	200	200	200	200	200	0	2000
27	Anticuerpo Hepatitis C	3300	400	200	400	200	200	400	200	200	400	200	200	300	3300
28	Hepatitis A IgM automatizada	600	200	0	0	0	0	200	0	0	0	0	200	0	600
29	Anticuerpo Anti HTLV II	2900	400	200	200	200	400	200	200	200	400	200	200	100	2900
30	Parathormona	1000	400	0	0	200	0	0	200	0	0	200	0	0	1000
31	Dosaje de Vitamina B12	8300	800	800	800	400	800	800	800	400	800	800	800	300	8300
32	Hormona Prolactina (PRL)	1100	200	0	200	0	200	0	200	0	200	0	100	0	1100
33	Citomegalovirus IgG	1200	200	0	200	0	200	0	200	0	200	0	200	0	1200
34	Citomegalovirus Anticuerpo IgM	1200	200	0	200	0	200	0	200	0	200	0	200	0	1200
35	Toxoplasma Gondii IgG	1200	200	0	200	0	200	0	200	0	200	0	200	0	1200
36	Toxoplasma Gondii IgM	1200	200	0	200	0	200	0	200	0	200	0	200	0	1200
37	Reactivo para Rubéola IgG	1200	200	0	200	0	200	0	200	0	200	0	200	0	1200

38	Reactivo para Rubéola IgM	1200	200	0	200	0	200	0	200	0	200	0	200	0	1200
39	Hormona Insulina Automatizada	1100	200	0	200	0	200	0	200	0	200	0	100	0	1100
40	Precaclitonina	2100-2200	400	0	400	0	400	0	400	0	400	0	200	0	2200
41	Hepatitis B Antígeno automatizado	200	100	0	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0	200

En el caso que el postor adjudicado no se ajuste a las cantidades mensuales solicitadas, debido a una presentación diferente, se considerará aceptar la forma de presentación de cada fabricante sin alterar la cantidad total de los reactivos y su bioseguridad.

POR ERROR DE TIPO SE CONSIGNO 2100, CUANDO LA CANTIDAD TOTAL SOLICITADA ES 2200, LA CANTIDAD CORRECTA ES 2200 (CONSULTA 1) - ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

#### 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 **S/5.00 (CINCO CON 00/100 SOLES) EN CAJA DE LA ENTIDAD DE LA OFICINA DE ECONOMÍA DEL HNHU, SITIO EN LA AV. CESAR VALLEJO N° 1390 – EL AGUSTINO Y RECABAR LAS BASES EN LA OFICINA DE LOGÍSTICA DE LA MISMA SEDE.**

##### Importante

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

#### 1.11. BASE LEGAL

- TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias.
- Directivas, Pronunciamientos, y Opiniones del OSCE.
- Ley N° 31638, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024
- Ley N° 31639, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N° 31640, Ley de Endeudamiento del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N° 28015, Ley de Formalización y Promoción de la Pequeña y Microempresa.
- Ley N° 29973, Ley General de Personas con Discapacidad.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27927, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública y su modificatoria.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 304-2012-EF, TUO de la Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- Directiva N° 004-2019-OSCE/CD - Disposiciones sobre el Contenido del Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias.
- Ley N° 27927, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Código Civil.

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

## CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

#### 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 documentos<sup>4</sup>, 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 – PIDE<sup>5</sup> 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**)

<sup>4</sup> La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

<sup>5</sup> 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/>



## 1.2 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS:

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

Los documentos solicitados se deben acreditar con copia simple, en idioma español, en caso sea distinto al español; se presentará copia simple de la traducción oficial por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Es así, que deberán de **SEÑALAR DE MANERA CLARA Y LEGIBLE** dentro de los documentos técnicos sustentatorios, cada una de las especificaciones técnicas mínimas solicitadas por la Entidad.

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

### a) Registro Sanitario o Certificado De Registro Sanitario:

El alcance del registro sanitario es para todos los reactivos (dispositivos médicos) del objeto de convocatoria, de acuerdo con el procedimiento previsto por el fabricante, la presentación de registro sanitario es opcional para los calibradores o controles de calidad de los procedimientos, según el listado vigente actualizado de DIGEMID.

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

**NOTA 1:** De conformidad con el Oficio N° 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA se aclara que no es una exigencia poseer la titularidad del registro sanitario o certificado de registro de un producto importado para llevar a cabo su comercialización en territorio nacional.

**NOTA 2:** De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir. En este caso el postor deberá presentar copia simple de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

En caso **algún reactivo (dispositivo médico) no requiera Registro Sanitario** deberá adjuntar la consulta técnica o el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento o deberá adjuntar el listado vigente, publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

### b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM):

El alcance del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) es para todos los reactivos (dispositivos médicos) del objeto de convocatoria, el Certificado vigente, debe estar al nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

#### Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM (Autoridad Nacional de Medicamentos)

#### Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea y/o Norma ISO 13485 vigente y/o FDA y/o CLV u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso

de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión.

**c) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA:**

Para el reactivo y para el equipo en cesión de uso el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento – CPBA, (copia simple). Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, extendido por DIGEMID o autoridad competente. Deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos (verificable durante inspecciones). En el caso de que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros, el postor deberá presentar el certificado de buenas prácticas de Almacenamiento a su nombre según sea los procesos que le corresponden además deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje. 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 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) está incluida en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Asimismo, el CBPA pierde su carácter de obligatorio, únicamente, en aquellos casos en los que el producto ofertado no requiera Registro Sanitario.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la copia simple del Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar la copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (copia simple).

**d) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) u otro Documento equivalente\* (Copia simple):**

Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala (Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias) los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos obtenidos en dichos análisis, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite. Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de los dispositivos médicos.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual. Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, para todos los reactivos (dispositivos médicos) objeto de convocatoria que requieran registro sanitario.

Se acepta como equivalente otro documento emitido por el fabricante, siempre y cuando en ello se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa vigente.

**e) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte:**

Para el reactivo y para el equipo en cesión de uso el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – CBPDyT, (copia simple). Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, extendido por DIGEMID o autoridad competente. Deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo de la distribución y transporte. En el caso de que se haya contratado los servicios de terceros, el postor deberá presentar el certificado de buenas prácticas de Distribución y Transporte a su nombre según sea los procesos que le corresponden además deberá presentarse el CBPDyT, de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

Acreditación:

- a) Para los reactivos: Copia simple legible del registro sanitario (DIGEMID), copia simple legible del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura- CBPM, y copia simple de certificado de protocolo de análisis, se podrá aceptar el certificado de análisis emitidos electrónicamente o con firma electrónica, según reglamento actual de la Ley de firmas y certificados digitales.
- \* b) <sup>6</sup> ~~Para los reactivos y los equipos en cesión de uso Principales: Copia simple legible del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento – CPBA y el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte; vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.~~

**f) Catálogos, folletería, instructivos o similares (copia simple u original):**

El postor adjuntará, catálogos, folletos e instructivos, podrán ser emitidos por el fabricante para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido.

-REACTIVOS: PRESENTACIÓN, METODOLOGIA, MUESTRA BIOLOGICA.

-EQUIPO EN CESIÓN DE USO: TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERISTICAS.

**g) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)<sup>7</sup>**

**h) 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)**

**i) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.**

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

**Importante**

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

**2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación**

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

**2.2.2. Documentación de presentación facultativa:**

**NO CORRESPONDE**

**Advertencia**



<sup>6</sup> SE SUPRIME LO SIGUIENTE: PARA LOS REACTIVOS Y EQUIPOS EN CESION DE USO PRINCIPALES: COPIA SIMPLE LEGIBLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (CPBA) Y EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE; VIGENTE A LA FECHA DE PRESENTACION DE PROPUESTAS. PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS REACTIVOS Y EQUIPO ASOCIADO SERA CON CATALOGOS, FOLLETERIA, INSTRUCTIVOS O SIMILARES SEGUN EL 1.7 INCISO F), DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 11) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

<sup>7</sup> 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.

*[Firma]*

*[Firma]*

*[Firma]*

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

### 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

#### Advertencia

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>8</sup> 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<sup>9</sup> (**Anexo N° 11**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado<sup>10</sup>.
- j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete<sup>11</sup>.

<sup>8</sup> 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/>

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

<sup>10</sup> Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

<sup>11</sup> Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

**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 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.
- En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

**Importante**

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya<sup>12</sup>.
- 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 **Mesa de Partes del Hospital Nacional Hipólito Unanue, Sito en Av. César Vallejo N° 1390- El Agustino - Lima.**

<sup>12</sup> Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

**Importante**

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

**2.5. FORMA DE PAGO:**

La entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIODICOS (Mensual)

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

- Recepción del Área de almacén central del HNHU
- Informe del funcionario responsable del departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y representante del servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago
- Factura
- Guía de remisión
- Orden de compra

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del Hospital, sitio en Av. Cesar Vallejo N°1390 - El Agustino.

### CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

#### Importante

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

#### 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**Según lo indicado en las Especificaciones Técnicas adjuntas. Son adjuntados justificados en proporcionar mayor claridad y resolución para los participantes del procedimiento de selección.**

**Importante**

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

**3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN:**

**A CAPACIDAD LEGAL**

**HABILITACIÓN**

**Requisitos:**

**AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO**

Autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- DIGEMID como Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud-MINSA, según corresponda de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.

**Importante**

*De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.*

**Acreditación:**

Copia de la autorización sanitaria de Funcionamiento.

**Importante**

*En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.*



B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a <b>S/ 1'900,000.00 (Un Millón Novecientos Mil con 00/100 Soles)</b>, 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: <b>ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO EN GENERAL.</b></p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>13</sup>, 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 <b>Anexo N° 8</b> 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 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el <b>Anexo N° 9</b>.</p> <p>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.</p>

<sup>13</sup> 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 si se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia”.

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el **Anexo N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

**Importante**

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

**Importante**

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

#### CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

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

#### Importante

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

## CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

### Importante

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

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

### **CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES**

Con fecha [.....], el comité de selección adjudicó la buena pro de la **LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]** para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], 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 [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN].

### **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 PAGO<sup>14</sup>**

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

<sup>14</sup> En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

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

#### **CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**

El plazo de ejecución del presente contrato es de [.....], 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].

#### **Importante para la Entidad**

*En el caso de contratación de prestaciones accesorias, se puede incluir la siguiente cláusula:*

#### **CLÁUSULA ...: PRESTACIONES ACCESORIAS<sup>15</sup>**

*“Las prestaciones accesorias tienen por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS].*

*El monto de las prestaciones accesorias asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.*

*El plazo de ejecución de las prestaciones accesorias es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PRESTACIONES PRINCIPALES, 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 DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ULTIMO CASO].*

*[DE SER EL CASO, INCLUIR OTROS ASPECTOS RELACIONADOS A LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS].”*

*Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda*

#### **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*

<sup>15</sup> De conformidad con la Directiva sobre prestaciones accesorias, los contratos relativos al cumplimiento de la(s) prestación(es) principal(es) y de la(s) prestación(es) accesoria(s), pueden estar contenidos en uno o dos documentos. En el supuesto que ambas prestaciones estén contenidas en un mismo documento, estas deben estar claramente diferenciadas, debiendo indicarse entre otros aspectos, el precio y plazo de cada prestación.

*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

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

#### **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 CONTROVERSIAS<sup>16</sup>**

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: [.....]

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

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

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

“LA ENTIDAD”

“EL CONTRATISTA”

**Importante**

*Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>17</sup>.*

<sup>16</sup> 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).

<sup>17</sup> 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>

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

LICITACION PUBLICA N° 10 - 2024 - HNHU - 1 / "ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE  
INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL  
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE" - BASES INTEGRADAS

---



## ANEXOS



## ANEXO N° 1

## DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

LICITACION PUBLICA N° 10 – 2024 - HNHU – 1

Presente. -

El que se suscribe, [.....], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [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 <sup>18</sup>		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 compra<sup>19</sup>

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.*

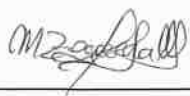
<sup>18</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador 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.

<sup>19</sup> Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

LICITACION PUBLICA N° 10 - 2024 - HHU - 1 / "ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE  
INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL  
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE" - BASES INTEGRADAS

---



**Importante**

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

**ANEXO N° 1****DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

LICITACION PUBLICA N° 10 – 2024 - HNHU – 1

Presente. -

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

Datos del consorciado 1			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>20</sup>		Sí	No
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>21</sup>		Sí	No
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>22</sup>		Sí	No
Correo electrónico :			

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

Correo electrónico del consorcio:

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

<sup>20</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

<sup>21</sup> Ibidem.

<sup>22</sup> Ibidem.

**HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE**

**LICITACION PUBLICA N° 10 – 2024 - HHU – 1 / “ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE” – BASES INTEGRADAS**

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 compra<sup>23</sup>

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

<sup>23</sup> Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

*M. Zepeda*

*Opina*

*(Firma)*

**ANEXO N° 2**

**DECLARACIÓN JURADA**

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**LICITACION PUBLICA N° 10 – 2024 - HNHU – 1**

Presente. -

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

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley N° 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  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
LICITACION PUBLICA N° 10 – 2024 - HNHU – 1  
Presente. -

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### Importante

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



**ANEXO N° 4**

**DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

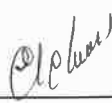
LICITACION PUBLICA N° 10 – 2024 - HNHU – 1

Presente. -

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. 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

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

LICITACION PUBLICA N° 10 – 2024 - HNHU – 1

Presente. -

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **LICITACIÓN PÚBLICA N° [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] [ % ]<sup>24</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [ % ]<sup>25</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

<sup>24</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

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

TOTAL OBLIGACIONES

100%<sup>26</sup>

[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.*

<sup>26</sup> Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.



**Importante para la Entidad**

*En caso de la contratación de bienes bajo el sistema a precios unitarios incluir el siguiente anexo:  
Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases*

**ANEXO N° 6****PRECIO DE LA OFERTA**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

LICITACION PUBLICA N° 10 – 2024 - HNHU – 1

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 conlleven 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*



Importante para la Entidad

En caso de la contratación de bienes bajo el sistema a suma alzada incluir el siguiente anexo:  
Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

ANEXO N° 6  
PRECIO DE LA OFERTA

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
LICITACION PUBLICA N° 10 – 2024 - HNHU – 1  
Presente. -

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio, que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.
- 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

**Importante para la Entidad**

*Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, incluir el siguiente anexo:*

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

**NO APLICA**  
**ANEXO N° 7**

**DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA EXONERACIÓN DEL IGV**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

LICITACION PUBLICA N° 10 – 2024 - HNHU – 1

Presente. -

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumplo con las condiciones siguientes:

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa<sup>27</sup> se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.<sup>28</sup>

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

*Cuando se trate de consorcios, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los integrantes del consorcio, salvo que se trate de consorcios con contabilidad independiente, en cuyo caso debe ser suscrita por el representante común, debiendo indicar su condición de consorcio con contabilidad independiente y el número de RUC del consorcio.*

<sup>27</sup> En el artículo 1 del “Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía” se define como “empresa” a las “Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquellas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta.”

<sup>28</sup> En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.



ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores  
COMITÉ DE SELECCIÓN  
LICITACION PUBLICA N° 10 – 2024 - HNHU – 1  
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 <sup>29</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>30</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>31</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>32</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>33</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>34</sup>
1										
2										
3										

<sup>29</sup> 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.

<sup>30</sup> Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

<sup>31</sup> 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".

<sup>32</sup> Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

<sup>33</sup> 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.

<sup>34</sup> Consignar en la moneda establecida en las bases.

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE  
LICITACION PUBLICA N° 10 – 2024 - HNHU – 1 / “ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE” - BASES INTEGRADAS

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP 29	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO30	EXPERIENCIA PROVENIENTE31 DE:	MONEDA	IMPORTE32	TIPO DE CAMBIO VENTA33	MONTO FACTURADO ACUMULADO 34
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

MB   

ANEXO N° 9

DECLARACIÓN JURADA  
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
LICITACION PUBLICA N° 10 – 2024 - HNHU – 1  
Presente. -

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

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

**Nota para la Entidad**

*En el caso de procedimientos por relación de ítems cuando el monto del valor estimado de algún ítem corresponda a una Adjudicación Simplificada, se incluye el siguiente anexo:*

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

**ANEXO N° 10**

**SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA**

**ITEM [CONSIGNAR EL N° DEL ÍTEM O ÍTEMS CUYO VALOR ESTIMADO CORRESPONDE A UNA AS])**

Señores

LICITACION PUBLICA N° 10 – 2024 - HNHU – 1

Presente. -

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], solicito la asignación de la bonificación del cinco por ciento (5%) sobre el puntaje total obtenido, debido a que mi representada cuenta con la condición de micro y pequeña empresa.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

- Para asignar la bonificación, el comité de selección, según corresponda, verifica 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/>.
- Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

LICITACION PUBLICA N° 10 – 2024 - HHU – 1

Presente. -

El que se suscribe, [...], postor adjudicado y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [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.*

**PERÚ****MINISTERIO  
DE SALUD****HOSPITAL  
NACIONAL  
HIPÓLITO UNANUE****DPTO. PATOLOGIA CLINICA  
ANATOMIA PATOLOGICA**

“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

**ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE**

**I. REQUERIMIENTO DE BIENES**

**1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN**

ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLÓGICO I, PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DEL PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA INMUNOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HNHU.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
<b>DPTO.</b>	PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA
<b>SERVICIO</b>	MICROBIOLOGIA, INMUNOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR
<b>DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN</b>	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGÍA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE.
<b>FINALIDAD PÚBLICA</b>	ATENCION CON CALIDAD Y OPORTUNIDAD DE PACIENTES DECONSULTORIO, UNIDADES DE HOSPITALIZACION CON EXAMENES INMUNOLOGICOS.
<b>OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN Y/O ADQUISICIÓN</b>	ABASTECER AL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA, INMUNOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DE REACTIVOS PARA EL LABORATORIO DE INMUNOLOGIA.

**ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR.**

La cantidad, características y condiciones de los bienes a contratar se muestran en la tabla No. 1, a continuación:

Tabla No.1 Descripción y cantidad de los bienes.

N°	DESCRIPCION	TOTAL
1	ACIDO FOLICO	5000
2	ALFA FETOPROTEINA METODO AUTOMATIZADO	1700
3	TEST DE ANTIGENO CA 15-3	1300
4	TEST DE ANTIGENO CA 19-9	1500
5	TEST DE ANTIGENO CA-125	1600
6	ANTIGENO CARCINOEMBRIONARIO (CEA)	2200
7	ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) LIBRE	1200
8	ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL	3600
9	ANTICUERPO ANTITIROIDEO ANTITIROGLOBULINA METODO AUTOMATIZADO	900
10	PEPTIDO CICLICO CITRULINADO	1600
11	ANTICUERPO ANTIPEROXIDASA TIROIDEA (ANTI-TPO) QUIMIOLUMINISCENCIA	1100
12	HORMONA CORTISOL	1000
13	HORMONA ESTRADIOL	800
14	FERRITINA AUTOMATIZADA	3700

**PERÚ****MINISTERIO  
DE SALUD****HOSPITAL  
NACIONAL  
HPÓLITO UNANUE****DPTO. PAT.  
CLINIC.  
ANATOM.  
PATOLO.**

“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

15	HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE (FSH)	1100
16	HORMONA LUTEINIZANTE (LH)	900
17	HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA (HCG) SUB UNIDAD BETA CUANTITATIVO	400
18	HORMONA TRIYODOTIRONINA (T3) TOTAL	2600
19	HORMONA TIROXINA (T4) LIBRE	13200
20	HORMONA TIROXINA (T4) TOTAL METODO AUTOMATIZADO	1900
21	HORMONA TIROIDEA ESTIMULANTE (TSH)	16000
22	HIV 1-2 P24 METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	18600
23	HEPATITIS B, ANTIGENO DE SUPERFICIE QUIMIOLUMINISCENCIA	18600
24	HEPATITIS B, ANTICUERPO CONTRA ANTIGENO DE SUPERFICIE	2000
25	HEPATITIS B, ANTICUERPO ANTICORE IgM AUTOMATIZADO	1600
26	HEPATITIS B, ANTICUERPO ANTICORE TOTAL AUTOMATIZADO	2000
27	ANTICUERPO HEPATITIS C	3300
28	HEPATITIS A, IgM AUTOMATIZADO	600
29	ANTICUERPO ANTI HTLV I-II METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	2900
30	PARATOHORMONA	1000
31	DOSAJE DE VITAMINA B12	8300
32	HORMONA PROLACTINA (PRL)	1100
33	CITOMEGALOVIRUS IgG	1200
34	CITOMEGALOVIRUS ANTICUERPO IgM AUTOMATIZADO	1200
35	TOXOPLASMA GONDII IgG AUTOMATIZADO	1200
36	TOXOPLASMA GONDII IgM AUTOMATIZADO	1200
37	RUBEOLA IgG AUTOMATIZADO	1200
38	RUBEOLA IgM AUTOMATIZADO	1200
39	HORMONA INSULINA AUTOMATIZADA	1100
40	PROCALCITONINA AUTOMATIZADA	<del>2100</del> 2200 <sup>1</sup>
41	HEPATITIS B ANTIGENO E AUTOMATIZADO	200

#### 1.1 CONDICIONES

Las características técnicas de los reactivos inmunológicos a contratar se detallan a continuación:

##### 1.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

###### 1.1.1.1 ACIDO FOLICO

###### 1. PRESENTACION

<sup>1</sup> POR ERROR DE TIPO SE CONSIGNO 2100, CUANDO LA CANTIDAD TOTAL SOLICITADA ES 2200, LA CANTIDAD CORRECTA ES 2200 (CONSULTA 1) - ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- Reactivo para la determinación de Ácido Fólico, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.
- <sup>2</sup> Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
- <sup>3</sup> ~~Según marco legal vigente -si es requerido-, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.~~
- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.
- ROTULADO:
- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EET).

<sup>2</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

<sup>3</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C





“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
01	351100020237	42507	ACIDO FOLICO	DET

#### 1.1.1.2 ALFAFETOPROTEINA (AFP)

##### 1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de AlfaFetoproteína, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.
- <sup>4</sup> Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

##### 2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

##### 3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

##### 4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
- ~~Según marco legal vigente si es requerido, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad.~~
- ~~ENVASE INMEDIATO.~~
- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

<sup>4</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.

ROTULADO:

- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
02	358600092339	42725	ALFA FETOPROTEINA METODO AUTOMATIZADO	DET

### 1.1.1.3 TETS DE ANTIGENO CA 15-3

#### 1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de Antígeno CA 15-3, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.

5

- Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

#### 2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

#### 3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

#### 4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
- Según marco legal vigente si es requerido, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad.

5

EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIOCARD DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

ENVASE INMEDIATO.

- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.

ROTULADO:

- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
03	358600091641	31673	TEST DE ANTIGENO CA 15-3	DET

1.1.1.4 TETS DE ANTIGENO CA 19-9

1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de Antígeno CA 19-9, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.
- <sup>6</sup>Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: prueba.

2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

<sup>6</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
  - <sup>7</sup>Según marco legal vigente - si es requerido -, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.
  - Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
  - Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
  - Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
  - Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.
- ROTULADO:
- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
  - Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).
- VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):
- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
04	358600091493	40287	TETS DE ANTIGENO CA 19-9	DET

1.1.1.5 TEST DE ANTIGENO CA-125

1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de Antígeno CA-125, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.
- <sup>8</sup>Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el

<sup>7</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE - SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

<sup>8</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.

- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.

- <sup>9</sup> Según marco legal vigente –si es requerido–, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.

- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.

- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.

- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.

- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.

ROTULADO:

- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.

- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EET).

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
05	358600030523	38414	TEST DE ANTIGENO CA-125	DET

1.1.1.6 ANTIGENO CARCINOEMBRIÓNARIO (CEA)

1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de Antígeno Carcinoembrionario (CEA), en empaque de 100 o más pruebas efectivas.

<sup>9</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE - SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ÍTEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA

3) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C





“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- <sup>10</sup> Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

## 2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

## 3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

## 4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
- <sup>11</sup> Según marco legal vigente ~~si es requerido~~, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. **ENVASE INMEDIATO.**
- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.
- **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**
- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.
- **ROTULADO:**
- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).
- **VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):**

<sup>10</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

<sup>11</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
6	358600030550	30881	ANTIGENO CARCINOEMBRIÓNARIO (CEA)	DET

#### 1.1.1.7 ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO(PSA) LIBRE

##### 1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de Antígeno Prostático Específico (PSA) Libre, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.
- <sup>12</sup> Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

##### 2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

##### 3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

##### 4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
- <sup>13</sup> Según marco legal vigente ~~-si es requerido-~~, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. **ENVASE INMEDIATO.**
- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.

<sup>12</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

<sup>13</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.

ROTULADO:

- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EET).

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
07	358600030601	34428	ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) LIBRE	DET

#### 1.1.1.8 ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL

##### 1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de Antígeno Prostático Específico (PSA) Total en empaque de 100 o más pruebas efectivas.
- <sup>14</sup> Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

##### 2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

##### 3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

##### 4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.

<sup>14</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C





“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

<sup>15</sup> Según marco legal vigente ~~si es requerido~~, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. **ENVASE INMEDIATO.**

- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
  - Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
  - Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
  - Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.

**ROTULADO:**

- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).

**VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):**

- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
08	358600030589	26045	ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO(PSA) TOTAL	DET

#### 1.1.1.9 <sup>16</sup> ANTICUERPO ANTITIROIDEO ANTITIROGLOBULINA METODO AUTOMATIZADO Ó EQUIVALENTE DE ACUERDO A CADA FABRICANTE

##### 1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de Anticuerpo Antitiroideo Antitiroglobulina Método Automatizado, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.

- <sup>17</sup> Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero

<sup>15</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

<sup>16</sup> SE ACEPTARÁ NOMBRES EQUIVALENTES DE ACUERDO A CADA FABRICANTE, SIEMPRE Y CUANDO SE CUMPLA CON LA DETERMINACIÓN DE LO SOLICITADO - (CONSULTA 4) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

<sup>17</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.

- Unidad de medida: determinaciones

2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
- ~~18 Según marco legal vigente -si es requerido-, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.~~
- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.
- **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**
- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.
- **ROTULADO:**
- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).
- **VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):**
- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
09	358600092340	37401	ANTICUERPO ANTITIROIDEO ANTITIROGLOBULINA METODO AUTOMATIZADO	DET

<sup>18</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ÍTEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

#### 1.1.1.10 ANTICUERPO ANTIPEPTIDO CICLICO CITRULINADO (ANTI CCP)

##### 1. PRESENTACION

Reactivos para la determinación semicuantitativa de autoanticuerpos específicos frente al péptido cíclico citrulinado (CCP) en empaque de 100 ó más pruebas efectivas.

- <sup>19</sup> Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

##### 2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

##### 3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

##### 4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
- <sup>20</sup> ~~Según marco legal vigente -si es requerido-, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.~~
- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

<sup>19</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

<sup>20</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.
- ROTULADO:
- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
  - Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).
- VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):
- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
10	358600093332	51572	PEPTIDO CICLICO CITRULINADO	DET

#### 1.1.1.11 ANTICUERPO ANTIPEROXIDASA TIROIDEA (ANTI-TPO) QUIMIOLUMINISCENCIA

##### 1. PRESENTACIÓN

- Reactivo para la determinación de Anticuerpo Antiperoxidasa Tiroidea (ANTI-TPO) Quimioluminiscencia, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.
- **21** Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

##### 2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

##### 3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

##### 4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.

21

EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- **22** Según marco legal vigente ~~si es requerido~~, el producto debe contar con registro sanitario certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. **ENVASE INMEDIATO.**
- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.
- **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**
- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.
- **ROTULADO:**
- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).
- **VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):**
- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
11	358600092/81	42576	ANTICUERPO ANTIPEROXIDASA TIROIDEA (ANTI-TPO) QUIMIOLUMINISCENCIA	DET

#### 1.1.1.12 HORMONA CORTISOL

1. PRESENTACION
  - Reactivo para la determinación de la Hormona Cortisol, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.
  - **23** Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
  - Unidad de medida: determinaciones
2. CARACTERÍSTICAS
  - En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.

**22** ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

**23** EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
- <sup>24</sup>Según marco legal vigente ~~si es requerido~~, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.

- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.

- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.

ROTULADO:

- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
12	351100020279	35194	HORMONA CORTISOL	DET

1.1.1.13 HORMONA ESTRADIOL

1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de la Hormona Estradiol, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.

<sup>24</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

**25**

- Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

**2. CARACTERÍSTICAS**

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

**3. ACCESORIOS**

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

**4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN**

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.

**26**

- ~~Según marco legal vigente -si es requerido-, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.~~
- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo. ROTULADO:
- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).

**25**

EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

**26**

ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C





“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
13	351100020195	38407	HORMONA ESTRADIOL	DET

#### 1.1.1.14 FERRITINA AUTOMATIZADA

##### 1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de Ferritina automatizada, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.

**27**

- Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

##### 2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

##### 3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

##### 4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
- 28** Según marco legal vigente ~~si es requerido~~, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.

27

EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

28

ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C





“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.

ROTULADO:

- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
14	351100020596	35544	FERRITINA AUTOMATIZADA	PBA

### 1.1.1.15 HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE (FSH)

#### 1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de la Hormona Folículo Estimulante (FSH), en empaque de 100 o más pruebas efectivas.

- <sup>29</sup> Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.

- Unidad de medida: determinaciones

#### 2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

#### 3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o

29

EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
  - <sup>30</sup> Según marco legal vigente ~~si es requerido~~, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ~~ENVASE INMEDIATO:~~
  - Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
  - Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
  - Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
  - Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.
- ROTULADO:
- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
  - Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).
- VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):
- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
15	351100020193	38764	HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE (FSH)	DET

1.1.1.16 HORMONA LUTEINIZANTE (LH)

1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de la Hormona Luteinizante (LH), en empaque de 100 o más pruebas efectivas.
- <sup>31</sup> Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

2. CARACTERÍSTICAS

<sup>30</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ÍTEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

<sup>31</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
  - <sup>32</sup> Según marco legal vigente ~~si es requerido~~, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. **ENVASE INMEDIATO.**
  - Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
  - Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
  - Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
  - Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.
- ROTULADO:
- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
  - Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EET).
- VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):
- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
16	351100020203	30882	HORMONA LUTEINIZANTE (LH)	PBA

1.1.1.17 HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA, (HCG) SUB UNIDAD  
BETA CUANTITATIVO

1. PRESENTACION

<sup>32</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- Reactivo para la determinación de la Hormona Gonadotrofina Corionica (HCG) Sub Unidad Beta Cuantitativo, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.
- <sup>33</sup>Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: prueba.

2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Límite de detección inferior o concentración inferior o linealidad inferior, menor o igual a 1,2 mUI/ml
- Límite de detección superior o concentración superior o linealidad superior, mayor o igual a 10 000 mUI/ml
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
  - <sup>34</sup>~~Según marco legal vigente -si es requerido-, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad.~~ ENVASE INMEDIATO.
  - Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
  - Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
  - Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
  - Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país, dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.
- ROTULADO:
- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
  - Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).

<sup>33</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

<sup>34</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



PERÚ

MINISTERIO  
DE SALUD

HOSPITAL  
NACIONAL  
HIPÓLITO UNANUE

DPTO. PATO.  
CLINIC.  
ANATO.  
PATOLO.

“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
17	351100020462	39771	HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA, (HCG) SUB UNIDAD BETA CUANTITATIVO	DET

### 1.1.1.18 HORMONA TRIYODOTIRONINA (T3) TOTAL

#### 1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de la Hormona Triyodotironina (T3) Total, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.

**35**

- Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

#### 2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

#### 3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

#### 4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
- 36** Según marco legal vigente ~~si es requerido~~, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.

<sup>35</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

<sup>36</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento, distribución en los diferentes climas del país y dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.

ROTULADO:

- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
18	351100020535	38405	HORMONA TRIYODOTIRONINA (T3) TOTAL	DET

### 1.1.1.19 HORMONA TIROXINA (T4) LIBRE

#### 1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de la Hormona Tiroxina (14) Libre, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.

37

- Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: prueba.

#### 2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

#### 3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o

37

EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C





“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
- <sup>38</sup> Según marco legal vigente -si es requerido-, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.

- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento, distribución en los diferentes climas del país y dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.

ROTULADO:

- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (INHU). acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
19	351100020536	31665	HORMONA TIROXINA (T4) LIBRE	DET

1.1.1.20 HORMONA TIROXINA (T4) TOTAL

1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de la Hormona Tiroxina (T4) Total, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.
- <sup>39</sup> Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

<sup>38</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRÁ EN EL ÍTEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

<sup>39</sup> EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEBERÁ CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERÁ DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

## 2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

## 3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

## 4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
- <sup>40</sup> Según marco legal vigente ~~si es requerido~~, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.
- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo. ROTULADO:
- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EET). VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):
- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
20	351100020666	46415	HORMONA TIROXINA (T4) TOTAL METODO AUTOMATIZADO	DET

### 1.1.1.21 HORMONA TIROIDEA ESTIMULANTE (TSH)

#### 1. PRESENTACION

<sup>40</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C





“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- Reactivo para la determinación de la Hormona Tiroidea Estimulante (TSH), en empaque de 100 o más pruebas efectivas.
- <sup>41</sup> Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.

- <sup>42</sup> ~~Según marco legal vigente -si es requerido-, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.~~

- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.

ROTULADO:

- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

<sup>41</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

<sup>42</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
21	351100020207	31664	HORMONA TIROIDEA ESTIMULANTE (TSH)	DET

#### 1.1.1.22<sup>43</sup> HIV 1-2 P24 METODO QUIMIOLUMINISCENCIA REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE HIV 1-2 Y ANTIGENO P24

##### 1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de <sup>44</sup>HIV 1-2 Y ANTÍGENO P24 Método Quimioluminiscencia, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.
- <sup>45</sup> Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

##### 2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Límite de detección o Sensibilidad analítica  $\leq 2.0$  UI/ml patrón internacional de la OMS para el antígeno P24 del VIH (código del NIBSC: 90/636) y/o  $< 50$  pg/ml.
- Especificidad mayor o igual 99.5%
- Sensibilidad  $> 99.8\%$
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

##### 3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles independientes para el antígeno p24 controles independientes para el antígeno p24 o lisado vírico del VIH purificado, HIV 1, HIV 2 y control negativo de 1ra opinión y/o de tercera opinión de acuerdo a cada fabricante, con mínimo 4 niveles. Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

<sup>43</sup> SE PRECISA QUE SE INCLUIRA EN EL 1.1.1.22. REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS DE HIV 1-2 Y ANTIGENO P24 - (CONSULTA 5) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

<sup>44</sup> SE PRECISA QUE SE INCLUIRA EN EL 1.1.1.22. REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS DE HIV 1-2 Y ANTIGENO P24 - (CONSULTA 5) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

<sup>45</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- El inserto del fabricante debe señalar que la sensibilidad del ensayo se ha evaluado mediante análisis secuencial de muestras procedentes de PANELES DE SEROCONVERSION.

4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
- <sup>46</sup> ~~Según marco legal vigente, si es requerido, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad.~~  
**ENVASE INMEDIATO.**
- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país, dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.
- **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**
  - Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.
- **ROTULADO:**
  - El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
  - Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).
- **VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):**  
Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
22	358600091956	32118	HIV 1-2 P24 MÉTODO QUIMIOLUMINISCENCIA	DET

1.1.1.23 **HEPATITIS B, ANTIGENO DE SUPERFICIE**

1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de Hepatitis B, Antígeno de Superficie Método Quimioluminiscencia, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.
- <sup>47</sup> Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero

<sup>46</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

<sup>47</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.

- Unidad de medida: determinaciones

## 2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Especificidad mayor o igual 99.4%
- Sensibilidad mayor o igual 99.5%
- Límite de detección <0.1 UI/ml y/o Sensibilidad analítica menor o igual 22 mIU/mL
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

## 3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.
- El inserto del fabricante debe señalar que la sensibilidad del ensayo se ha evaluado mediante análisis secuencial de muestras procedentes de PANELES DE SEROCONVERSION (Opcional).

## 4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.

**48**

- ~~Según marco legal vigente -si es requerido-, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.~~

- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
  - Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
  - Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
  - Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.

### ROTULADO:

- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EET).

### VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

<sup>48</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRÁ EN EL ÍTEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIOCARÉ DEL PERÚ S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

(HNHU). acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
23	358600091955	27260	HEPATITIS B, ANTIGENO DE SUPERFICIE QUIMIOLUMINISCENCIA	DET

#### 1.1.1.24 HEPATITIS B, ANTICUERPO CONTRA ANTIGENO DE SUPERFICIE

##### 1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de Hepatitis B, Anticuerpo contra Antígeno de Superficie, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.
- <sup>49</sup> Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

##### 2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

##### 3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.
- El inserto del fabricante debe señalar que la sensibilidad del ensayo se ha evaluado mediante análisis secuencial de muestras procedentes de PANELES DE SEROCONVERSION (opcional).

##### 4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
- <sup>50</sup> Según marco legal vigente ~~-si es requerido-~~, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.

<sup>49</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

<sup>50</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país, dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.

ROTULADO:

- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EET).

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

- Indicar fecha de vencimiento, No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
24	358600092102	33542	HEPATITIS B, ANTICUERPO CONTRA ANTIGENO DE SUPERFICIE	DET

1.1.1.25 HEPATITIS B, ANTICUERPO ANTICORE IgM AUTOMATIZADO

1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de Hepatitis B, Anticuerpo Anticore IgM Automatizado, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.

51

- Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

3. ACCESORIOS

51

EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C





“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.

**52**

- ~~Según marco legal vigente -si es requerido-, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.~~

- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.

- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país, dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.

ROTULADO:

- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EET).

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
25	358600093577	39483	HEPATITIS B, ANTICUERPO ANTICORE IgM AUTOMATIZADO	DET

1.1.1.26 HEPATITIS B, ANTICUERPO ANTICORE TOTAL

1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de Hepatitis B, Anticuerpo Anticore Total, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.

**53**

- Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero

<sup>52</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

<sup>53</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

MZagorán

epb

LD



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá  
contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.

- Unidad de medida: determinaciones

2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
- <sup>54</sup> ~~Según marco legal vigente, si es requerido, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad.~~  
**ENVASE INMEDIATO:**
- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país, dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.

ROTULADO:

- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
26	358600093576	42641	HEPATITIS B, ANTICUERPO ANTICORE TOTAL AUTOMATIZADO	DET

<sup>54</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ÍTEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C





“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

#### 1.1.1.27 ANTICUERPO HEPATITIS C

##### 1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de Anticuerpo Hepatitis C, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.
- <sup>55</sup> Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

##### 2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

##### 3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

##### 4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
  - <sup>56</sup> ~~Según marco legal vigente -si es requerido-, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.~~
  - Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
  - Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
  - Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
  - Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país, dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.
- ROTULADO:

<sup>55</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

<sup>56</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).  
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):
- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
27	358600090972	29743	ANTICUERPO HEPATITIS C	DET

**1.1.1.28 HEPATITIS A IgM AUTOMATIZADO**

**1. PRESENTACION**

- Reactivo para la determinación de Hepatitis A, IgM, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.
- <sup>57</sup> Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado..
- Unidad de medida: determinaciones

**2. CARACTERÍSTICAS**

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

**3. ACCESORIOS**

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

**4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN**

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
- <sup>58</sup> Según marco legal vigente ~~si es requerido~~, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.

<sup>57</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

<sup>58</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.

ROTULADO:

- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
28	358600091257	31812	HEPATITIS A, IgM AUTOMATIZADO	DET

1.1.1.29 ANTICUERPO ANTI HTLV I-II METODO QUIMIOLUMINISCENCIA

1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de Anticuerpo Anti HTLV I-II, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.

59

- Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o

59 EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.

- <sup>60</sup> Según marco legal vigente ~~si es requerido~~, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. **ENVASE INMEDIATO.**

- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.

- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
  - Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país, dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.

ROTULADO:

- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
29	358600092650	36553	ANTICUERPO ANTI HTLV I-II METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	DET

1.1.1.30 PARATOHORMONA

1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de Paratohormona, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.

- <sup>61</sup> Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

<sup>60</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

<sup>61</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

## 2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

## 3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

## 4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
  - <sup>62</sup> Según marco legal vigente ~~-si es requerido-~~, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. **ENVASE INMEDIATO.**
  - Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
  - Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
  - Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
  - Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país, dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.
- ROTULADO:
- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
  - Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).
- VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):
- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
30	358600093801	43874	PARATOHORMONA	DET

### 1.1.1.31 DOSAJE DE VITAMINA B12

#### 1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de Dosaje de Vitamina B12, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.

<sup>62</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

**63**

- Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.

- Unidad de medida: determinaciones

2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.

**64**

- ~~Según marco legal vigente –si es requerido–, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.~~

- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.

- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.

ROTULADO:

- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

<sup>63</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

<sup>64</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C





“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

(HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
31	351100021200	44779	DOSAJE DE VITAMINA B12	DET

### 1.1.1.32 HORMONA PROLACTINA (PRL)

#### 1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de Hormona Prolactina (PRL), en empaque de 100 o más pruebas efectivas.
- <sup>65</sup> Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

#### 2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

#### 3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

#### 4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
- <sup>66</sup> Según marco legal vigente ~~-si es requerido-~~, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.

<sup>65</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

<sup>66</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.

ROTULADO:

- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
32	351100020209	32132	HORMONA PROLACTINA (PRL)	DET

### 1.1.1.33CITOMEGALOVIRUS IgG

#### 1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de Citomegalovirus IgG, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.

67

- Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

#### 2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

#### 3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o

67

EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C





“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
- <sup>68</sup> ~~Según marco legal vigente -si es requerido-, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.~~
- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.
- **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**
  - Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.
- **ROTULADO:**
  - El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
  - Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EET).
- **VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):**
  - Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
33	358600091255	42826	CITOMEGALOVIRUS IgG	DET

1.1.1.34 CITOMEGALOVIRUS ANTICUERPO IgM

1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de Citomegalovirus Anticuerpo IgM, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.
- <sup>69</sup> Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

<sup>68</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

<sup>69</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

## 2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

## 3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

## 4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
  - <sup>70</sup> Según marco legal vigente ~~si es requerido~~, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.
  - Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
  - Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
  - Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
  - Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.
- ROTULADO:
- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
  - Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EET).
- VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):
- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
34	358600091256	42847	CITOMEGALOVIRUS ANTICUERPO IgM AUTOMATIZADO	DET

### 1.1.1.35 TOXOPLASMA GONDII IgG AUTOMATIZADO

#### 1. PRESENTACION

<sup>70</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ÍTEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- Reactivo para la determinación de Toxoplasma Gondii IgG, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.

71

- Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.

72

- ~~Según marco legal vigente -si es requerido-, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad.~~  
**ENVASE INMEDIATO.**

- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.
- **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**
- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.
- **ROTULADO:**
- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).

71

EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

72

ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
35	358600091263	42853	TOXOPLASMA GONDII IgG AUTOMATIZADO	DET

#### 1.1.1.36 TOXOPLASMA GONDII IgM AUTOMATIZADO

##### 1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de Toxoplasma Gondii IgM, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.
- <sup>73</sup> Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones.

##### 2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

##### 3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

##### 4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
- <sup>74</sup> Según marco legal vigente ~~-si es requerido-~~, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.

73

EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

74

ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE ~~-SI ES REQUERIDO-~~, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C





“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
  - Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
  - Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
  - Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.
- ROTULADO:
- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
  - Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).
- VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):
- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
36	358600091264	42854	TOXOPLASMA GONDII IgM AUTOMATIZADO	DET

#### 1.1.1.37 REACTIVO PARA RUBEOLA IgG AUTOMATIZADO

1. PRESENTACION
  - Reactivo para la determinación de Rubeola IgG, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.
  - <sup>75</sup> Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
  - Unidad de medida: determinaciones
2. CARACTERÍSTICAS
  - En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
  - Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
  - Muestra Biológica: Suero o Plasma
  - Con equipo en cesión de uso incluido.
3. ACCESORIOS
  - Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o

75

EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.

**76**

- ~~Según marco legal vigente -si es requerido-, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.~~

- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.

- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
  - Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.

ROTULADO:

- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
37	358600091262	46437	RUBEOLA IgG AUTOMATIZADO	DET

1.1.1.38 REACTIVO PARA RUBEOLA Ig AUTOMATIZADO

1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de Rubeola IgM, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.

**77**

- Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.

**76** ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

**77** EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- Unidad de medida: determinaciones

2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
- <sup>78</sup> ~~Según marco legal vigente -si es requerido-, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad.~~  
**ENVASE INMEDIATO:**
- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**
- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.
- ROTULADO:**
- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EET).
- VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):**
- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
38	358600091261	46436	RUBEOLA IgM AUTOMATIZADO	DET

1.1.1.39 HORMONA INSULINA AUTOMATIZADA

<sup>78</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ÍTEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de Hormona Insulina, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.

79

- Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
- ~~80 Según marco legal vigente -si es requerido-~~, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.
- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo. ROTULADO:
- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).

79

EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

80

ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE -SI ES REQUERIDO-, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C





PERÚ

MINISTERIO  
DE SALUD

HOSPITAL  
NACIONAL  
HIPÓLITO UNANUE

DPTO. PAT.  
CLINIC.  
ANATO.  
PATOLO.

“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
39	351100020222	38406	HORMONA INSULINA AUTOMATIZADA	DET

#### 1.1.1.40 PROCALCITONINA AUTOMATIZADA

##### 1. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación de Procalcitonina, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.
- <sup>81</sup> Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
- Unidad de medida: determinaciones

##### 2. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

##### 3. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

##### 4. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
- <sup>82</sup> Según marco legal vigente ~~si es requerido~~, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ENVASE INMEDIATO.
- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.

<sup>81</sup> EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

<sup>82</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE ~~-SI ES REQUERIDO-~~, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ITEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.
  - Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
  - Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.
- ROTULADO:
- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
  - Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).
- VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):
- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
40	358600093375	42851	PROCALCITONINA AUTOMATIZADA	DET

1.1.1.41 REACTIVO PARA HEPATITIS B ANTÍGENO E AUTOMATIZADO

5. PRESENTACION

- Reactivo para la determinación Antígeno E de Hepatitis B, en empaque de 100 o más pruebas efectivas.
- 83**
- Documento(s): Certificado de Análisis en el que se indique el número de lote y la fecha de vencimiento. Debe ser referencial para la presentación de ofertas, pero para la atención del cronograma de entrega el certificado de análisis deberá contener el lote y fecha de vencimiento y deberá coincidir con lo entregado.
  - Unidad de medida: determinaciones

6. CARACTERÍSTICAS

- En frasco o cassette o cartucho o cualquier otra presentación según cada fabricante herméticamente sellado, no reenvasado, con etiqueta original, tapa según el fabricante o tapa rosca de cierre hermético, donde se indique claramente el nombre, marca y/o fabricante, número de lote y la fecha de vencimiento.
- Metodología: quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
- Muestra Biológica: Suero o Plasma
- Con equipo en cesión de uso incluido.

7. ACCESORIOS

- Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, así mismo la presentación es de acuerdo a cada marca y/o

83

EL CERTIFICADO DE ANALISIS DONDE INDIQUE EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO ES REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS, PERO PARA LA ATENCIÓN DEL CRONOGRAMA DE ENTREGA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBERA CONTENER EL LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBERA DE COINCIDIR CON LO ENTREGADO - (CONSULTA 2) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

tecnología y/o fabricante. Debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría técnica permanente.

8. EMPAQUE - PRESENTACIÓN

- Que garantice la hermeticidad e integridad del producto.

- <sup>84</sup>Según marco legal vigente ~~si es requerido~~, el producto debe contar con registro sanitario y certificación tipo ISO, FDA, BPM y BPA u otros que acrediten su calidad. ~~ENVASE INMEDIATO.~~

- Multi-empaque. Presentación: caja de 100 a más pruebas efectivas, u otra presentación según recomendación del fabricante.
- Envase según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada que garantice las propiedades físico-químicas, condiciones biológicas del producto, integridad del producto.

- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Dimensiones estándares que faciliten el almacenamiento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Almacenar a 8 °C temperatura o de acuerdo a cada fabricante. Proteger de la humedad, proteger de la luz solar y proteger del polvo.

ROTULADO:

- El producto y el envase, deberá encontrarse debidamente rotulado, según normas controles Nacionales e Internacionales. Regirse al marco legal vigente.
- Ver numeral 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACEN):

- Indicar fecha de vencimiento. No menor de seis (06) meses de caducidad a partir de la fecha de ingreso al almacén del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU). Acompañado de una carta de compromiso de canje en caso la vigencia sea menor a 6 meses, pero no menor de 4 meses.

No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
41	4358600092236	42534	Hepatitis B Antígeno E automatizado	DET

“HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE”

...(\*) No.: .....-2022-HNHU

(\*) Según corresponda el tipo de procedimiento de selección: LP, AS, CP, SIE, etcétera.

- Rotulado debe tener, entre otros, la información siguiente: No. de Lote., Fecha de expiración o caducidad, No. de apilamiento *-si aplicase-*, país de fabricación y otros según el marco legal vigente.

1.1.2 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- **Temperatura y humedad:** según recomendación del fabricante-. Rango de temperatura de almacenamiento aproximada: 0° a 8° grados centígrados. Proteger de la humedad. Proteger de la luz solar. Proteger del polvo.

1.1.3 REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS NACIONALES.

- Ley No. 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y demás normas concordantes.
- Ley No. 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, y sus modificatorias.

<sup>84</sup> ELIMINARÁ EN EL NUMERAL 1.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: • SEGÚN MARCO LEGAL VIGENTE ~~-SI ES REQUERIDO-~~, EL PRODUCTO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICACIÓN TIPO ISO, FDA, BPM Y BPA U OTROS QUE ACREDITEN SU CALIDAD, Y SOLO SE MANTENDRA EN EL ÍTEM 1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 3) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- Ley No. 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Ley No. 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal de Salud y su Reglamento, y sus modificatorias.
- Ley No. 28411, Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto, y sus modificatorias.
- Ley No. 30879, Ley de presupuesto del sector público para el año fiscal 2019, y sus modificatorias.
- Ley No. 30225, Ley de Contrataciones del Estado, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 11JUL2014, y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 1341, que modifica la ley No. 30225, ley de contrataciones del estado.
- Decreto Legislativo N° 1444, que modifica la ley No. 30225, ley de contrataciones del estado, de fecha 16SET2018.
- Reglamento de la Ley No. 30225, aprobado por Decreto Supremo No. 344-2018-EF, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 31DIC2018, y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED"
- Código civil peruano.
- Opinión y Directivas del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE).
- Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General
- Normas y procedimientos internos del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU).

#### 1.1.4 TRANSPORTE Y SEGUROS

- Facultativa, según lo establecido en el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Productos farmacéuticos y Productos Sanitarios, R.M. No. 833-2015/MINSA, de Fecha 23 de diciembre del 2015, y la Resolución Ministerial RM N° 1000-2016/MINSA, de fecha 27 de diciembre de 2016, sus modificatorias y el marco legal vigente.
- El proveedor será responsable y debe acreditar, que los bienes materia de este procedimiento de selección, sean transportados en un vehículo cerrado, exclusivo para el transporte de dispositivos médicos, que garantice la higiene, la no contaminación y la calidad de los bienes transportados, y que debe poseer los seguros vigentes que el marco legal vigente establece, tanto para los bienes como para el personal que los transporta.

#### 1.1.5 GARANTÍA COMERCIAL

El proveedor debe brindar una garantía comercial mínimo de doce (12) meses, a la fecha de ingreso al almacén designado por el HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU).

### 1.2 EQUIPOS EN SESIÓN DE USO Y ACCESORIOS

#### 1.2.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO ASOCIADO (ANALIZADOR DE INMUNOLOGÍA)

- **Tipo:** Un (01) Analizador Automatizado para muestras Inmunológicas
  - **Metodología:** Quimioluminiscencia convencional o variante o electroquimioluminiscencia.
  - **Performance:** Mayor o igual a 200 pruebas por hora
- Características:**
- 47 ó más reactivos a bordo identificados por Códigos de Barras y/o radiofrecuencia (RFID).
  - 10 o más pruebas diferentes procedas en simultaneo por cada muestra. **(OPCIONAL)**<sup>85</sup>
  - Rotor y/o Bandeja refrigerada para los reactivos.
  - Detección de coágulos.
  - Registros de mantenimiento a bordo

85

DE ACUERDO A SU CONSULTA, EL ÁREA USUARIA ACEPTA SU CONSULTA, QUEDARA DE LA SIGUIENTE MANERA: - 10 A MÁS PRUEBAS DIFERENTES PROCESADAS EN SIMULTANEA POR CADA MUESTRA (OPCIONAL) – (CONSULTA 6) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- Tubos Primarios y/o Copas de muestra con Códigos de Barras.
- Posibilidad de procesar muestras de emergencia STAT y/o prioritarias.
- Lectores de Códigos de Barras y/o RFID para los Reactivos y muestras
- Tips o puntas descartables y/o Sistema de lavado inteligente o eficiente y/o sistema propio de cada fabricante que garantice un arrastre inferior a 0.1 ppm.
- Dilución automática de muestras.
- Almacenamiento mínimo de 25000 resultados y/o de 30 días.
- Si el equipo se malogra, deberá ser reemplazado en 48 horas, previo diagnóstico del ingeniero capacitado y experto en el funcionamiento del equipo <sup>86</sup> **deberá presentar una declaración jurada como sustento**, en su defecto se deberá realizar la derivación de muestras al laboratorio de referencia en coordinación con área usuaria.

• **Muestras:**

- Capacidad para procesar directamente y en simultáneo plasma, suero y otros fluidos biológicos.
- Volumen máximo de aspirado de muestra: 200uL o límite máximo de volumen de muestra 200uL. Se aceptarán volúmenes menores a 200uL de acuerdo a la metodología del equipo ofertado, por estar dentro del rango solicitado.

**1.2.2 PROCESAMIENTO DE DATOS:**

Identificador de muestras con lector de código de barras, Software y Hardware para el manejo de datos del equipo (procesamiento de calibraciones, controles y resultados)  
Software: para control de calidad y grafica de Levey Jennings.

La empresa ganadora deberá instalar un software de gestión de Laboratorio Clínico elegido por el área usuaria, que deberá contar con las siguientes características mínimas:

- El software de gestión deberá estar interfazado bidireccionalmente al software de gestión hospitalaria.
- Semaforización del tiempo de respuesta
- Posibilidad de realizar autovalidación bajo criterios establecidos por el laboratorio para cada analito.
- Dar ingreso de muestras al sistema de gestión y generación de códigos de barra.
- Procesar la información por órdenes médicas, por área de laboratorio, por servicio solicitante y por resultados de pruebas
- Validación digital e impresiones de resultados inmunológicas y microbiológicas, de manera fácil y flexible.
- Obtener reportes estadísticos y producción del usuario.
- Permitir la visualización del historial de resultados del paciente y búsqueda rápida.
- Garantizar el proceso de trazabilidad de la muestra y seguimiento del proceso de cada espécimen desde la solicitud del pedido hasta la entrega de resultados de cada paciente.
- Se deberá visualizar la información transmitida de control de calidad interno desde los equipos de los controles procesados para su trazabilidad, análisis y toma de decisiones.
- Permitir la visualización del estado de conexiones (conexiones a los instrumentos analíticos, pre y post analíticos en caso de ser necesario)
- Permitir la visualización de alarma (o similar) de muestras o solicitudes con retraso (de acuerdo al tiempo establecido en el laboratorio) y mostrar la última área en la que se encuentra.

<sup>86</sup> SE ACLARA QUE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO ASOCIADO, 1.2.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO ASOCIADO (ANALIZADOR INMUNOLOGICO) EN CARACTERISTICAS, SE AGREGARÁ QUE DE ACUERDO AL DIAGNOSTICO DEL INGENIERO CAPACITADO Y EXPERTO EN EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO, DEBERA PRESENTAR UNA DECLARACION JURADA COMO SUSTENTO EN CASO EL EQUIPO SE MALOGRE Y DEBA SER REEMPLAZADO EN 48 HORAS – (CONSULTA 7) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- Implementar alarma (o similar) de valores críticos para los analitos que indique el laboratorio.
- Se deberá tener un mínimo de 18 licencias y usuarios conectados a la vez.
- Deberá ofrecer un módulo para la administración de la seroteca.
- La empresa postora debe mantener actualizado el software de gestión de laboratorio según últimas versiones lanzadas por el fabricante.

Se extraerá mensualmente los registros de resultados del software de gestión y se entregará dicha información al área usuario a través de un dispositivo de almacenamiento. Terminado el proceso de licitación la base de datos deberá ser entregado al área de sistema del Hospital (con conocimiento de la jefatura de laboratorio).

Deberá ofrecer el Hardware con 06 computadoras con procesador core i7 ó superior GEN 8, con 8 GB de RAM, 500 GB de memoria en disco duro, placa Madre de 64 Bits, con licencia de software Microsoft office, Monitor LED de 19 pulgadas ó superior, 04 pistola de código de barras, 04 impresora de código de barras, 03 Impresora Multifuncional a color, Tóner y Papel suficientes para impresión y emisión de resultados.

Plazo máximo para la instalación y puesta en funcionamiento, será de 20 días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra y que el área de informática brinde la información necesaria.

### 1.2.3 ACCESORIOS DEL EQUIPO:

Fuente de poder de emergencia (UPS) y Equipo de Aire Acondicionado si el Manual del Equipo lo indica.

Equipo para tratamiento de agua, si el equipo lo requiere.

Consumibles, Controles y Complementos:

- Accesorios: Entrega de calibradores (incluyendo formato que asegure la trazabilidad del material de referencia), controles, consumibles y accesorios necesarios en cantidad suficiente para el adecuado procesamiento de las muestras y controles de calidad.

Los reactivos e insumos necesarios para las calibraciones, controles de calidad interno y externo deben entregarse en cantidad suficiente y al inicio de cada mes, junto con la entrega de reactivos del cronograma de licitación. (No constituyen parte de este). En cualquier caso, en que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata.

- Reposición: En caso de que el laboratorio utilice mayor número de reactivos o insumos que lo entregado, con motivo de control de calidad interno, control de calidad interlaboratorial, control de calidad externo y calibraciones la empresa proveedora repondrá el total de pruebas utilizadas durante el proceso, sin perjuicio económico para la Institución. Así mismo, los gastos por fallas inesperada o mal funcionamiento del equipo en cesión de uso, la reposición será por los mismos reactivos gastados o en coordinación con el área usuaria. Estos deben ser repuestos en un máximo de 15 días, de generada la solicitud. Además, previa coordinación y validación entre el área usuaria y el área técnica del postor.
- Centrifuga de 48 tubos a más para el uso de tubos de 15 mm de diámetro, 75 mm de longitud y capacidad de 4 ml.
- Congeladora Vertical, capacidad mínima 250 litros y rango de ajuste de temperatura congelada: -10 a -40.

### 1.2.4 CONTROL DE CALIDAD:

- Control de calidad interno: Diario, proporcionar material de control como mínimo 2 niveles de acuerdo al fabricante, el cual puede ser de primera o tercera opinión. Conservar mismo lote de controles por un tiempo mayor o igual a 3 meses.



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

- Control de Calidad: Sistema de control de calidad de todos los parámetros reportados por el equipo, con graficas de Levey Jennings.
- Programa de Control de Calidad Interlaboratorial: proporcionar control de calidad interlaboratorial de tercera opinión y/o primera opinión para todos los analitos, como mínimo de 2 niveles, de frecuencia diaria desde el inicio de uso de los reactivos hasta el término del uso, <sup>87</sup> ~~con ISO 17043 y/o ISO 13528~~, en el caso que el postor oferte el control de tercera opinión este será elegido por el área usuaria; además, se deberá proveer de un Programa de Control de Calidad Interlaboratorial y acceso a la plataforma para el análisis de los datos, por parte del usuario. En línea y en tiempo real que permite la comparación de datos del instrumento con otros del mismo modelo y mismo lote de control.
- Controles de calidad externo: Mensual para todos los analitos, con ISO 17043 y/o ISO 13528, elegido por el área usuaria, desde el inicio de uso de los reactivos hasta el término del uso, cuya entrega asegure el reporte según el esquema de evaluación establecido por el proveedor de Programa de Evaluación Externa de la Calidad (presentar acceso a la plataforma para análisis de los datos de dicho control de calidad externo), por parte del usuario. El programa debe contar con grupo par, con un número de participantes mínimo de 10, el proveedor deberá presentar la inscripción de la institución y cronograma del programa de evaluación externa, cuyo máximo tiempo de presentación será el mismo plazo establecido para la PRIMERA ENTREGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.
- Aplicación de protocolos del CLSI: Para verificación de métodos (EP15-A3), linealidad (EP06-A) de cada uno de los reactivos solicitados, y verificación de rangos de referencia 25% de reactivos solicitados, elegidos por el área usuaria. Debe proporcionarse todos los consumibles y reactivos necesarios para su ejecución. No forman parte de los consumibles ni reactivos que deben entregarse en el cronograma de licitación.
- Documentos: Se deberá entregar las siguientes guías, en la primera entrega:
  - Protocolos de la CLSI EP15
  - Protocolos de la CLSI EP06

## 1.2.5 CAPACITACIONES

- Brindar capacitación certificada, en el manejo del equipo, mantenimientos a nivel de usuario, uso adecuado y conservación de reactivos, controles, calibradores desde el momento de la instalación del equipo automatizado, a todo el personal del Laboratorio de Inmunología.
- Brindar capacitación certificada del uso de la plataforma de control de calidad interlaboratorial y externo e interpretación del informe de resultados de 2 horas académicas, con anticipación al inicio del programa de control de calidad interlaboratorial y externo, entregado por el distribuidor del programa de calidad o por el postor adjudicado La capacitación será como máximo al mes de instalado el equipo, a todo el personal del Laboratorio de Inmunología.
- Brindar capacitación certificada en control de calidad de pruebas inmunológicas de 08 horas académicas en 3 a 4 días, 1 vez por año por el tiempo que dure el contrato. La capacitación será como máximo al mes de instalado el equipo, a todo el personal del Laboratorio de Inmunología. Brindada por un personal experto propio de la empresa postora o un tercero contratado, siempre y cuando se acredite la calificación del personal a través de certificados.
- La empresa deberá proveer los reactivos y todos los consumibles necesarios mientras dure la capacitación y/o entrenamiento sin costo alguno para la institución.

87

SE SUPRIMIRÁ: ISO 17043 Y/O ISO 13528, CON RESPECTO AL CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL – (CONSULTA 8) - ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C





“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

#### 1.2.6 SERVICIO TÉCNICO:

Mantenimiento Preventivo: presentar Programa de mantenimiento preventivo y su respectivo Cronograma de ejecución. El cual debe de estar incluido en la propuesta.

Mantenimiento Correctivo: Atención de eventos correctivos durante las 24 horas y los 7 días de la semana (incluyendo domingos y feriados) para lo cual deberá indicar el número de personal de guardia para el reporte técnico correspondiente; deberá presentar una declaración jurada a la firma del contrato, indicando los nombres y números telefónicos del personal de guardia. Atención de los eventos correctivos de manera presencial y/o remota, según lo requiera, en un plazo no mayor a 2 horas de haberse emitido la comunicación al ingeniero o representante de la empresa proveedora vía telefónica y/o vía correo electrónico. En caso que la atención del evento haya sido remota y no haya tenido resolución en las primeras 2 horas, se exige presencialidad con un máximo de 4 horas adicionales. De no ser resueltas, el equipo (equipo principal y accesorios) deberá ser reemplazados por otro equipo de las mismas características solicitadas para no alterar el normal funcionamiento del área en un plazo no mayor a las 48 horas o en su defecto, debe coordinar la referencia de muestras (transporte y análisis) las 24 horas del día, en un Laboratorio o Servicio de Patología Clínica con autorización sanitaria de funcionamiento vigente, el envío de los resultados no deben superar las 2h horas de enviada la muestra; la coordinación y costo será asumida por el postor, sin perjuicio para la entidad hasta la resolución del problema presentado o reemplazo del equipo inoperativo.

Si algún equipo (principal o complementario) presenta más de tres (03) fallas durante un periodo de dos (02) meses consecutivos, la empresa proveedora de dicho bien, deberá reemplazar el equipo tras realizar una evaluación e informe de un ingeniero capacitado y experto en el funcionamiento del equipo que valide el cambio, asumiendo todos los costos que involucre el mismo (fallas propias del equipo debidamente acreditadas, que ameriten intervención del personal técnico en el equipo, por un periodo mayor a 24 horas; para que la empresa proveedora deba realizar el cambio del equipo, sin costos adicionales para la institución.)

Personal de Ingeniería: Certificado por el fabricante y/o dueño de la marca con experiencia no menor de 1 año en el equipo y los reactivos, disponibilidad de asesoría técnica permanente, la cual será acreditada con los certificados y presentada la documentación a la firma del contrato.

El contratista brindara el soporte técnico descrito al equipo de sesión de uso, hasta agotar el stock de reactivos, no generando gastos adicionales a la entidad

#### 1.2.7 INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO:

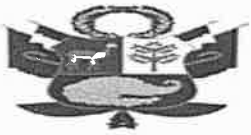
Asegurar la correcta instalación, funcionamiento y validación del equipo en el área seleccionada. Debe garantizar las condiciones óptimas del ambiente donde funcione el equipo: condiciones de humedad, aire acondicionado, (proporcionar un termohigrómetro ambiental para verificar dicha conservación de temperatura), mantenimiento preventivo anual programado del aire acondicionado, cambios de filtro y mantenimiento correctivo anual cuando sea necesario, electricidad, línea de tierra, agua, desagüe,

88

calidad del agua, mobiliario: se solicitará una mesa de trabajo para el procesamiento de las muestras y que el ambiente de trabajo tenga la protección de luz solar para el buen funcionamiento del equipo de acuerdo al fabricante, 4 sillas ergonómicas y demás características requeridas para su buen funcionamiento según las especificaciones del fabricante del equipo.

<sup>88</sup> SE SOLICITARÁ UNA MESA DE TRABAJO PARA EL PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS Y QUE EL AMBIENTE DEL LABORATORIO TENGA LA PROTECCIÓN A LA LUZ SOLAR PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO DE ACUERDO AL FABRICANTE - (CONSULTA 10) ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C



**PERÚ****MINISTERIO  
DE SALUD****HOSPITAL  
NACIONAL  
HIPÓLITO UNANUE****DPTO. PATOLOGÍA  
CLÍNICA  
ANATOMÍA  
PATOLOGICA**

**“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”**

Los gastos de instalación, prueba operativa y prueba de funcionamiento son asumidos por el contratista, no generando gastos adicionales para el HNHU.

Antigüedad del Equipo: No mayor a 02 años, sustentado con certificado de Manufactura.

El contratista deberá entregar juntamente con el equipo: Manual de funcionamiento e inserto (Manual Físico y/o digital)

### **1.3 LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.**

#### **LUGAR:**

- El equipo en sesión de uso y accesorios serán instalados en el Laboratorio de Inmunología.
- Las entregas físicas de PAQUETE INMUNOLOGICO, materia de este proceso de contratación, se hará en las instalaciones del almacén central del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU), lugar donde se recepcionará dichos bienes (alternativamente el HNHU podrá designar otro almacén dentro de sus instalaciones).
- La recepción de los dispositivos médicos, materia de este proceso de contratación, se hará según horario establecido para dicho fin, según se muestra en la Tabla No. 2: Horario.

Tabla No. 2: Horario

No.	NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN	DIRECCIÓN / DISTRITO / PROVINCIA	PUNTO DE ENTREGA	ATENCIÓN (DÍA)	HORARIO
001	HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE	AV. CESAR VALLEJO No. 1390, DISTRITO EL AGUSTINO, LIMA, LIMA.	ALMACÉN CENTRAL	LUNES A VIERNES	08:00AM A 13:00PM
002	HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE	AV. CESAR VALLEJO No. 1390, DISTRITO EL AGUSTINO, LIMA, LIMA.	ALMACÉN CENTRAL	SÁBADO	08:00AM A 12:00PM

Fuente: Confección propia.

#### **PLAZO:**

El plazo de ejecución es de 365 días calendario hasta agotar la cantidad total de los bienes contratados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, según el siguiente detalle.

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de veinte (20) días calendario después de la notificación la orden de compra para la primera entrega, incluido la correcta instalación y el funcionamiento del equipo en cesión de uso; y para las siguientes entregas el plazo será de cuatro (4) días calendario como máximo, a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, por parte de la UNIDAD DE LOGÍSTICA-HNHU, la cual se emitirá, según las necesidades de la UPSS DE MICROBIOLOGÍA, INMUNOLOGÍA Y BIOLOGÍA MOLECULAR, del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU), y/o según cronograma establecido para las doce (12) u otras ENTREGAS programadas, según se observa en el Anexo N°01 Cronograma de entregas.

La Entidad lo considera conveniente podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado, comunicando formalmente al postor ganador.

#### **FORMA DE PAGO**

La entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIODICOS (Mensual)

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

Recepción del Área de almacén central del HNHU

Informe del funcionario responsable del departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y representante del servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.

Comprobante de pago

Factura

Guía de remisión

Orden de compra

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del Hospital, sitio en Av. Cesar Vallejo N°1390 - El Agustino.



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

#### 1.4 VICIOS OCULTOS

La recepción conforme del Hospital Nacional Hipólito Unanue no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de doce (12) meses, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

#### 1.5 PENALIDADES:

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de la prestación objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, en virtud del artículo 161 y 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula con la siguiente formula:

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

Donde F tiene los siguientes valores:

Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes y servicios en general, consultorías y ejecución de obras:  $F=0.40$

Para plazos mayores a sesenta (60) días:

Para bienes, servicios y consultorías:  $F=0.25$

Para obras:  $F=0.15$

En caso de que el postor adjudicado no se ajusta a las cantidades mensuales solicitadas, debido a una presentación diferente, se considerará aceptar la forma de presentación de cada fabricante sin alterar la cantidad total y bioseguridad de los reactivos.

#### LA PENALIDAD PRINCIPAL INCLUYE EL BIEN PRINCIPAL, EQUIPOS EN CESION DE USO Y ACCESORIOS

#### 1.6 OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, El Hospital Nacional Hipólito Unanue podrá aplicar la siguiente penalidad:

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Carta de Compromiso de Canje o reposición por Defectos o Vicios ocultos, u otros establecidos en las especificaciones técnicas.	De 20% de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día calendario de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento con el cual se solicitó el canje del producto, reposición por defectos o vicios ocultos al Contratista, precisando los días de atraso.
No cumplir con el mantenimiento preventivo o correctivo según los plazos establecidos en el contrato o especificaciones técnicas.	De 20% de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día calendario de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.
No sustituir en forma inmediata (menos de 48 horas) el equipo en cesión de uso, al presentar fallas en la operatividad de dicho	De 15% de UIT por cada día calendario que el Contratista no ha entregado el equipo de reemplazo.	Se verificará o sustentará con un informe del área usuaria afectada y validada por Servicios Generales, el incumplimiento de



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

equipo según lo establecido las especificaciones técnicas o no efectivizar la referencia de muestras según lo establecido las especificaciones técnicas.		la actividad no realizada del Contratista.
No cumplir con la entrega de los insumos necesarios para obtener las Pruebas Totales (material de reporte, consumibles, material de calibración, material de control, etc.)	De 10 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día calendario de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.
La acumulación de penalidades hasta por el importe equivalente al 10% del monto contractual con lleva a la resolución del contrato.		

**1.7 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS:**

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

Los documentos solicitados se deben acreditar con copia simple, en idioma español, en caso sea distinto al español; se presentará copia simple de la traducción oficial por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Es así, que deberán de **SEÑALAR DE MANERA CLARA Y LEGIBLE** dentro de los documentos técnicos sustentatorios, cada una de las especificaciones técnicas mínimas solicitadas por la Entidad.

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

**a) Registro Sanitario o Certificado De Registro Sanitario**

El alcance del registro sanitario es para todos los reactivos (dispositivos médicos) del objeto de convocatoria, de acuerdo con el procedimiento previsto por el fabricante, la presentación de registro sanitario es opcional para los calibradores o controles de calidad de los procedimientos, según el listado vigente actualizado de DIGEMID.

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

**NOTA 1:** De conformidad con el Oficio N° 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA se aclara que no es una exigencia poseer la titularidad del registro sanitario o certificado de registro de un producto importado para llevar a cabo su comercialización en territorio nacional.

**NOTA 2:** De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir. En este caso el postor deberá presentar copia simple de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

En caso **algún reactivo (dispositivo médico) no requiera Registro Sanitario** deberá adjuntar la



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

consulta técnica o el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento o deberá adjuntar el listado vigente, publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

**b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)**

El alcance del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) es para todos los reactivos (dispositivos médicos) del objeto de convocatoria, el Certificado vigente, debe estar al nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

**Para dispositivos médicos nacionales:**

Emitido por la ANM (Autoridad Nacional de Medicamentos)

**Para Dispositivos médicos importados:**

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

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión.

**c) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA,**

Para el reactivo y para el equipo en cesión de uso el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento – CPBA, (copia simple). Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, extendido por DIGEMID o autoridad competente. Deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos (verificable durante inspecciones). En el caso de que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros, el postor deberá presentar el certificado de buenas prácticas de Almacenamiento a su nombre según sea los procesos que le corresponden además deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje. 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 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) está incluida en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Asimismo, el CBPA pierde su carácter de obligatorio, únicamente, en aquellos casos en los que el producto ofertado no requiera Registro Sanitario.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la copia simple del Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar la copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (copia simple).

**d) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) u otro Documento equivalente\* (Copia simple)**

Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala (Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias) los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos obtenidos en dichos análisis, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de los dispositivos médicos. Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

que se encuentren autorizadas como tal.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual. Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, para todos los reactivos (dispositivos médicos) objeto de convocatoria que requieran registro sanitario.

Se acepta como equivalente otro documento emitido por el fabricante, siempre y cuando en ello se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa vigente.

**e) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**

Para el reactivo y para el equipo en cesión de uso el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – CBPDyT, (copia simple). Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, extendido por DIGEMID o autoridad competente. Deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo de la distribución y transporte. En el caso de que se haya contratado los servicios de terceros, el postor deberá presentar el certificado de buenas prácticas de Distribución y Transporte a su nombre según sea los procesos que le corresponden además deberá presentarse el CBPDyT, de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

Acreditación

a) Para los reactivos: Copia simple legible del registro sanitario (DIGEMID), copia simple legible del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura- CBPM, y copia simple de certificado de protocolo de análisis, se podrá aceptar el certificado de análisis emitidos electrónicamente o con firma electrónica, según reglamento actual de la Ley de firmas y certificados digitales.

~~b) <sup>89</sup> Para los reactivos y los equipos en sesión de uso Principales: Copia simple legible del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento – CPBA y el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte; vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.~~

**f) Catálogos, folletería, instructivos o similares (copia simple u original)**

El postor adjuntará, catálogos, folletos e instructivos, podrán ser emitidos por el fabricante para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido.

-REACTIVOS: PRESENTACIÓN, METODOLOGIA, MUESTRA BIOLOGICA.

-EQUIPO EN CESIÓN DE USO: TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERISTICAS.

**1.8 OTRAS OBLIGACIONES PARA LA EJECUCION DE LA PRESTACIÓN**

El personal del proveedor propio o tercero mientras permanezca en las instalaciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, deberá utilizar en todo momento su equipo de protección personal (EPP), y deberá guardar estricto cumplimiento de las normas de Bioseguridad, seguridad y salud ocupacional según el marco legal vigente.

**1.9 PROTOCOLO SANITARIO A CUMPLIR POR EL PROVEEDOR**

89

SE SUPRIME LO SIGUIENTE: PARA LOS REACTIVOS Y EQUIPOS EN CESION DE USO PRINCIPALES: COPIA SIMPLE LEGIBLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (CPBA) Y EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE; VIGENTE A LA FECHA DE PRESENTACION DE PROPUESTAS, PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS REACTIVOS Y EQUIPO ASOCIADO SERA CON CATALOGOS, FOLLETERIA, INSTRUCTIVOS O SIMILARES SEGUN EL 1.7 INCISO F) , DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS - (CONSULTA 11) ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

Durante su permanencia en las instalaciones del Hospital, el proveedor deberá cumplir obligatoriamente en cuanto aplique las normas legales vigentes y sus modificatorias del protocolo sanitario.

El proveedor será responsable de que el personal (propio y/o tercero) cumpla con los procedimientos sanitarios y de seguridad, y que ellos estén debidamente capacitados para estas tareas. En todo caso, la seguridad del personal del proveedor será de responsabilidad del mismo, y el HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE, se exime de toda responsabilidad.

## II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>
	<b>HABILITACIÓN</b>
	<p><b>AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO</b> Autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- DIGEMID como Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud-MINSA, según corresponda de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.</p> <p><b>ACREDITACION</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Copia de la autorización sanitaria de Funcionamiento.</li></ul>

B	<b>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b>
	<p><u>Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente S/1900 000 (un millón novecientos mil). 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: Adquisición de reactivos e insumos de laboratorio en general.</p> <p><u>Acreditación:</u> 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 pago<sup>90</sup>, 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 <b>Anexo N° 8</b> 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 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.</p> <p>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</p>



PERÚ

MINISTERIO  
DE SALUD

HOSPITAL  
NACIONAL  
HPÓLITO UNANUE

DPTO. PATOL.  
CLINIC  
ANATOM  
PATOLOG

“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

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 una persona absorbida como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el **Anexo N° 9**.

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

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el **Anexo N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

MZagB

El plus

10



“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

ANEXO 1  
CRONOGRAMA DE ENTREGAS

CRONOGRAMA DE ENTREGAS PARA EL PAQUETE INMUNOLOGICO - 2024

N°	REACTIVO	ENT1	ENT2	ENT3	ENT4	ENT5	ENT6	ENT7	ENT8	ENT9	ENT10	ENT11	ENT12	TOTAL
1	Ácido Fólico	5000	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	5000
2	Alfafetoproteína	1700	400	0	200	0	400	0	200	0	400	100	0	1700
3	Test de Antígeno CA 15-3	1300	200	0	200	0	200	0	200	0	200	200	100	1300
4	Test de Antígeno CA 19-9	1500	400	0	200	0	200	0	200	0	200	200	100	1500
5	Test de Antígeno CA 125	1600	400	0	200	0	400	0	200	0	200	200	0	1600
6	Antígeno Carcino embrionario (CEA)	2200	400	0	400	0	400	0	400	0	200	400	0	2200
7	Antígeno Prostático Específico (PSA) Libre	1200	200	0	200	0	200	0	200	0	200	200	0	1200
8	Antígeno Prostático Específico (PSA) Total	3600	400	200	400	200	400	200	400	400	200	400	200	3600
9	Anticuerpo Antitiroglobulina (Anti-TG)	900	200	0	200	0	200	0	200	0	200	0	100	900
10	Anticuerpo Antipeptido Cíclico Citrulinado (Anti-CCP)	1600	400	0	200	0	200	0	400	0	200	200	0	1600
11	Anticuerpo Antiperoxidasa Tiroidea (Anti-TPO)	1100	400	0	0	200	0	200	0	0	200	0	100	1100
12	Hormona Cortisol	1000	200	0	200	0	200	0	200	0	200	0	200	1000
13	Hormona Estradiol	800	200	0	200	0	0	200	0	0	200	0	0	800
14	Ferritina Automatizada	3700	400	400	200	400	200	400	200	400	200	400	100	3700
15	Hormona Foliculo Estimulante (FSH)	1100	200	0	200	0	200	0	200	0	200	100	0	1100
16	Hormona Luteinizante (LH)	900	200	0	0	200	0	200	0	0	200	0	100	900

*[Signature]*

*[Signature]*



[illegible]

89



PERÚ

MINISTERIO  
DE SALUD

HOSPITAL  
NACIONAL  
HÉCTOR UNANUE

DPTO. PATOLOGÍA  
CLÍNICA Y  
ANATOMÍA  
PATOLOGICA

SERVICIO DE  
MICROBIOLOGÍA,  
INMUNOLOGÍA Y  
BIOLOGÍA MOLECULAR

“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

38	Reactivo para Rubeola IgM	1200	200	0	200	0	200	0	200	0	200	0	200	0	1200
39	Hormona Insulina Automatizada	1100	200	0	200	0	200	0	200	0	200	0	100	0	1100
40	Procalcitonina	2100 2200 <sup>91</sup>	400	0	400	0	400	0	400	0	400	0	200	0	2200
41	Hepatitis B Antígeno automatizado	200	100	0	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0	200

En el caso que el postor adjudicado no se ajuste a las cantidades mensuales solicitadas, debido a una presentación diferente, se considerará aceptar la forma de presentación de cada fabricante sin alterar la cantidad total de los reactivos y su bioseguridad.

<sup>91</sup> POR ERROR DE TIPO SE CONSIGNO 2100, CUANDO LA CANTIDAD TOTAL SOLICITADA ES 2200, LA CANTIDAD CORRECTA ES 2200 (CONSULTA 1) - ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

\*