	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-INS-103</b>
	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION - BIENES</b>	<b>Edición N° 01</b>

## I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### 1. AREA USUARIA / DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SERVICIO

UNIDAD DE INNOVACIÓN Y SOPORTE DE DIAGNÓSTICO.

UNIDAD DE VIROLOGIA

### 2. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

Suministro de VIH 1-2 (AG-AC) ELISA X 192 DETERMINACIONES, para el Centro Nacional de Salud Pública

### 3. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación busca contar con los insumos de laboratorio necesarios para la prevención y control de agentes causantes de enfermedades infecciosas, en el marco de la PREVENCIÓN, CONTROL, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE CORONAVIRUS-2, fortaleciendo las acciones de respuesta ante enfermedades infectocontagiosas que forman parte del diagnóstico diferencial (Dengue, Chikungunya, Malaria, Leptospira, Neumonía IRA, EDA, TBC, VIH, IAAS, Monkeypox, ITS) de COVID-19 en el Perú en concordancia con el Plan frente a la pandemia por la COVID-19, año 2023 del Ministerio de Salud al amparo del DS N° 003-2023-SA y sustentado en la NOTA INFORMATIVA N° 06-2023-UIE-CNSP/INS, y el programa presupuestal de TBC-VIH/SIDA con la finalidad de brindar una adecuada atención a la población y dando cumplimiento a las actividades propuestas en el Plan Operativo Institucional 2023.


### 4. ANTECEDENTES

El Instituto Nacional de Salud a través de los Laboratorios del Centro Nacional de Salud Pública, viene realizando la prevención y control de enfermedades de importancia en salud pública, a través del diagnóstico diferencial y la vigilancia laboratorial de agentes causantes de enfermedades infecciosas que afectan a la población. Es importante fortalecer la investigación de enfermedades infectocontagiosas que forman parte del diagnóstico diferencial (Dengue, Chikungunya, Malaria, Leptospira, Neumonía IRA, EDA, TBC, VIH, IAAS, Monkeypox, ITS, otros virus respiratorios) de COVID-19 en el Perú, ya que existe posibilidad de coinfección de estas enfermedades con covid-19 lo que hace más alta la probabilidad de complicaciones en este grupo de pacientes y también realizar las pruebas serológicas para el diagnóstico del Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) de los pacientes procedentes de los diferentes establecimientos de salud a nivel nacional, de los donantes de banco de sangre, este reactivo también se utiliza en la preparación de los paneles para el control de calidad de kits comerciales y Programa de Evaluación de la Calidad (PEEC) de serología de VIH Por tal motivo, es necesario abastecer al Centro Nacional de Salud Pública con la contratación de VIH 1-2 (AG-AC) ELISA X 192 DETERMINACIONES con la finalidad de cumplir con las metas y objetivos institucionales.

### 5. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de VIH 1-2 (AG-AC) ELISA X 192 DETERMINACIONES necesario para realizar el diagnóstico diferencial a COVID-19 y para realizar las pruebas de confirmación del Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) de los pacientes procedentes de los diferentes establecimientos de salud, a nivel nacional, así como para realizar el programa de Evaluación del Desempeño (PEED) del diagnóstico de VIH al personal de los establecimientos de salud que realizan estas pruebas, lo cual permitirá cumplir con las metas del Plan Operativo Institucional (POI) 2023 y contribuir en la toma de decisiones en el marco de la Salud Pública.



	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION – BIENES	Edición Nº 01

## 6. REQUERIMIENTO O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### a) Descripción del bien

Nº	CÓDIGO SIGA	DESCRIPCIÓN DEL BIEN (Según SIGA)	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	B358600091186	VIH 1-2 (AG-AC) ELISA X 192 DETERMINACIONES	UNIDAD	60.00

### b) Características técnicas del bien:

**Nombre:** VIH 1-2 (AG-AC) ELISA X 192 DETERMINACIONES

**Característica:**

- Características: Kit ELISA de cuarta generación para la detección de anticuerpos tipo IgG, IgM e IgA para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) de tipo 1 y/o de tipo 2 (grupo VIH-1 y VIH-2 y antígeno p24 en muestras humanas de suero o plasma.
- Antígenos: VIH-1 (gp41), VIH-2 (gp36), péptido sintético de regiones inmunodominantes VIH-1 y VIH-2, Proteína recombinante de las regiones de VIH-1 y VIH-2, proteína pol de VIH.
- Anticuerpos monoclonales del P24 VIH-1.
- Controles: Suero control negativo.
- Control positivo para anticuerpo (Ab) de VIH
- Control positivo para antígeno (Ag) de VIH
- Sustrato TMB.
- Conjugados: mezcla de antígenos del VIH y anticuerpos monoclonales con peroxidasa de rábano.
- Incluye solución de parada.
- Sensibilidad: 100%.
- Especificidad:  $\geq 99.5\%$ .
- Kit para ser utilizado con sistemas abiertos de lector y lavador de microplaca ELISA.
- Incluye inserto del producto.
- Incluye Material de Referencia de tercera opinión para control de calidad interno en el método.
- Incluye control de calidad externo con certificación internacional.
- Programa de capacitación de control de calidad interno y externo.

**- Presentación:** KIT x 192 DETERMINACIONES (se acepta 02 kits x 96 determinaciones).

**- Descripción:** VIH 1-2 (AG-AC) ELISA X 192 DETERMINACIONES

**- Documentos:**

- Registro sanitario - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - Inserto - Certificado de análisis - CBPDT

**-Peso Molecular:** No aplica

**-Porcentaje Pureza:** No aplica

**- Fórmula:** No aplica

**- Densidad:** No aplica

**- PH:** No aplica

**- Temperatura:** De 2 a 8 °C

**- Fecha de vencimiento:** No menor a 07 meses


**- Observaciones:**



**Prestaciones accesorias a la prestación principal**  
No aplica.





	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION – BIENES	Edición N° 01

**d) Documentación de presentación obligatoria para acreditar cumplimiento de características técnicas:**

**Como parte de la oferta**

**d.1 Ficha Técnica del producto (Anexo A):**

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por la entidad según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo dispuesto por el fabricante.

- En la primera columna, debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad en la FICHA Net (Ficha que contiene las características técnicas del producto).
- En la segunda columna debe indicar las especificaciones del producto que oferta, debiendo estas cumplir o encontrarse en el rango requerido por la entidad.
- En la tercera columna, deberá indicar los folios donde se encuentra la documentación\* y/o norma nacional/internacional/propia con la cual sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas. \* Deberá formar parte adjunta de la oferta.

**d.2. Certificado de Análisis\***

El Certificado de análisis, es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio/Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, nacional y/o propias.

El certificado de análisis podrá ser presentado en el formato propio del fabricante, el que deberá consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto y/o código de referencia, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión y/o aprobación del documento (según corresponda), las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio / fabricante que lo emite.

\*Nota 1: El certificado de análisis no necesariamente debe ser del número de lote a entregar.


**d.3. Registro Sanitario (RS) o Certificado de Registro Sanitario (CRS) vigente o Autorización excepcional de importación, emitido por la ANM.**

Copia del RS y/o CRS Otorgado por la ANM (DIGEMID) acompañado de las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) 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.



	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION – BIENES	Edición N° 01

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID).

\* Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

d.4. Inserto del Producto\*

Documento que contiene información proporcionada por el fabricante para informar al usuario del producto sobre el uso previsto y el uso adecuado del producto y sobre las precauciones que deben tomarse.

\*Nota: Se aceptará documentación complementaria proveniente del fabricante como brochure o cartas del fabricante.

d.5. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigente, a nombre del proveedor o por el ente competente, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.

Emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N 014-2011-SA y modificatorias vigentes. Para los documentos descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

Los proveedores que participen en la presente deberán contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en el caso de consorcios, el integrante que tenga como obligación el almacenamiento de los bienes deberá contar con el CBPA, obligatoriamente.

Tratándose de un Laboratorio Fabricante Nacional, el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente de acuerdo en el presente literal, se aplica durante la presentación de ofertas y durante la ejecución contractual.

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

d.6. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) vigente.


Copia simple del documento que acredite que el fabricante cumple las Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, el cual debe comprender al DMDIV ofertado (código de identificación, nombre común o familia).

A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para dispositivos médicos nacionales:  
Emitido por la ANM





	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION - BIENES	Edición N° 01

Para Dispositivos médicos importados: Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante. También se aceptará otros documentos vigentes como Certificado de la Comunidad Europea (CE), Norma ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen, en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante la presentación de ofertas y durante la ejecución contractual.

Para los Certificados emitidos en el extranjero estos deben estar vigentes, salvo los que están sujetos a los alcances del Decreto Supremo N.º 036-2020-SA. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión, salvo los que se encuentran bajo la vigencia del Decreto Supremo N.º 036-2020-SA.

d.7. Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte.(CBPDT) Vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en el D.S. N°001-2016-SA, y las RM N° 833-2015/MINSA y RM N° 1000-2016-SA, según corresponda.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que, el idioma original de un documento técnico sea distinto al español, se presenta acompañado de la respectiva traducción 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

**Como parte de la ejecución contractual**  
**NO APLICA**

**e) Vigencia del producto**

La vigencia del producto deberá ser igual o mayor al plazo indicado en la ficha técnica del producto conforme a lo señalado en el punto b) Características técnicas del producto.


Sin embargo, si para la entrega del insumo, si el producto tuviera una vigencia menor a la adjudicada, este será evaluado la aceptación de manera excepcional, toda vez previo informe de aceptación por parte del área usuaria en el que fundamente la necesidad de producto.

Sin perjuicio a ello, el postor deberá presentar una declaración jurada de canje, en el cual deberá manifestar su voluntad, que, si bien el producto entregado obedece a una vigencia menor a la adjudicada, se compromete a realizar el canje de los productos por insumos cuya vigencia alcance a lo establecida en la ficha técnica o superior.

Canje del producto:

El canje del producto, se realizará por única vez, y podrá ser solicitado como máximo 30 días calendarios anteriores al vencimiento del producto entregado, debiendo el contratista efectuar El ingreso de un nuevo lote del producto ofertado inicialmente en un plazo no mayor a 5 días



	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN – BIENES	Edición Nº 01

calendarios contados a partir de la fecha de notificación, en la misma cantidad a ser cambiada y con un tiempo mínimo de vigencia correspondiente a la diferencia entre la vigencia requerida y la vigencia ofertada y verificada al momento del internamiento.

Si previa a la entrega, el contratista identifica que el producto a entregar tiene un tiempo menor a la vigencia requerida, este deberá informar al almacén del INS, dicha situación, a fin que la misma sea evaluada y de corresponder, aprobado por el área usuaria.

De ser el caso el área usuaria, de manera excepcional y debidamente justificada podrá aceptar productos con una vigencia menor a la requerida.

De ser aprobado la entrega de los productos con una vigencia menor a lo requerido, el contratista deberá adjuntar una declaración jurada, no obstante, el ingreso de los insumos producto del canje, este deberá adjuntar la documentación correspondiente para la entrega del producto.

## 7. CLAUSULAS ESPECIALES

Instalación y capacitación en el manejo del equipo. Mantenimiento preventivo semestral que será realizado por el contratista. Garantía del buen funcionamiento:

Descripción: El reactivo incluye equipos en sesión en uso que consiste en un Lavador de microplacas ELISA y un Lector de microplacas con computadora y un software de evaluación Aplicable a la metodología del reactivo ofertado.

Características:

### Lavador de microplacas de ELISAS:

Equipo que permita programar los protocolos de lavado del reactivo ofertado. Descripción:

- Pantalla táctil o Pantalla digital.
- Con cabezal de lavado con peine para 8 pocillos - Modo de lavado en tira y placa por 96 pocillos.
- Sistema de aspiración y dispensación con presión positiva y programable de acuerdo a la metodología del reactivo ofertado.
- Con contenedores o frascos para buffer de lavado y desecho según metodología.

### Lector de microplacas de ELISAS:

Consta de un espectrofotómetro que permite medir la densidad óptica (DO) y permite programar los cálculos necesarios según metodología del reactivo ofertado.


Descripción:

- Pantalla Táctil Alfanumérica o monitorizada desde una computadora incluida con el equipo ofertado en sesión en uso.
- Filtros de lectura 450 nm (sustrato TMB) y filtro de referencia 620-700 nm según equipo).
- Rango de lectura: 0.000 – 3.000 Abs (como mínimo).
- Alimentación eléctrica compatible con suministro nacional.

Accesorios:

- Computadora con software según reactivo ofertado e impresora para la impresión de resultados.



	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION - BIENES	Edición N° 01

- Los equipos no debes de tener una antigüedad mayor de 5 años de fabricación, el mismo que será verificado dentro del plazo de entrega e instalación de los equipos por el área usuaria con los certificados de manufactura.

- Programa de Mantenimiento preventivo.

Tiempo de entrega:

- El tiempo de entrega e instalaciones será a los 20 días hábiles contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato en coordinación con el Área usuaria.

## 8. CONDICIONES PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE COVID-19 Y OTRAS CLÁUSULAS

### Condiciones para la prevención y control de covid-19: (OPCIONAL)

El contratista es responsable del cumplimiento de las normas, protocolos y/o medidas de bioseguridad y/o control sanitario emitidas por el Estado y por el INS como prevención y control de la propagación del COVID-19. Estos deberán ser aplicados al inicio, durante y hasta la finalización de la ejecución del servicio, en los extremos que correspondan teniendo en cuenta el tipo de servicio a ejecutar.

Por otro lado, el contratista y todo su personal deberán cumplir obligatoriamente las medidas sanitarias adoptadas por la Entidad tales como:

- Uso obligatorio de la mascarilla, durante la realización de las prestaciones en las instalaciones de la Entidad.
- Respetar los protocolos sanitarios en el ingreso a las instalaciones de la Entidad, tanto de manera peatonal como en unidades vehiculares, respecto al uso de alcohol en gel y control de temperatura corporal.
- Mantener la distancia social no menor de 1.5 metros entre personas mientras permanezcan en las instalaciones de INS.
- Lavar las manos con agua y jabón por un tiempo mínimo de 20 segundos o usar alcohol en gel.
- Evitar aglomerarse o permanecer mayor tiempo del necesario en los pasadizos, servicios higiénicos, entre otros.

### Sobre el uso del carné o certificado de vacunación contra la COVID-19: (OPCIONAL)


EL CONTRATISTA se compromete a cumplir y respetar las disposiciones sobre las medidas a seguir para evitar los contagios y propagación del COVID-19, respecto al uso del carné o certificado de vacunación contra la COVID-19, establecidas en el Decreto Supremo N° 179-2021-PCM y sus modificatorias o norma que los sustituya; así como los lineamientos para la presentación de carné o certificado de vacunación contra la COVID-19 emitido por la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del Ministerio de Salud. Estas deberán ser aplicadas al inicio, durante y hasta la finalización de la ejecución del servicio, en los extremos que correspondan teniendo en cuenta el tipo de servicio a ejecutar.

EL CONTRATISTA para el ingreso a las instalaciones del Instituto Nacional de Salud deberá presentar el carné o certificado de vacunación contra la COVID-19 físico o virtual que acredite haber recibido el esquema completo de vacunación contra la COVID-19. Asimismo, cuando EL CONTRATISTA disponga de personal para llevar a cabo la ejecución de la prestación, el personal que intervendrá en la ejecución deberá portar y presentar para el ingreso a las instalaciones del Instituto Nacional de Salud el carné o certificado de vacunación contra la COVID-19 físico o virtual que acredite que haber recibido el esquema completo de vacunación contra la COVID-19.

Asimismo, cuando la ejecución de la prestación se realice de manera presencial, EL CONTRATISTA deberá presentar al inicio efectivo de la prestación, copia de su carné o





	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION – BIENES	Edición N° 01

certificado de vacunación contra la COVID-19 físico o virtual, que acredite que haber recibido el esquema completo de vacunación contra la COVID-19; así como del personal que intervendrá en la ejecución de la prestación, cuando corresponda

**Clausula 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 RLCE, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación a la Orden de Compra y/o Servicio, en adelante "el 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 RLCE.

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

**Cláusula de confidencialidad:**

El contratista se compromete a mantener en reserva y a no revelar a terceros, sin previa autorización escrita del INS, toda información que le sea suministrada por ésta última y/o sea obtenida en el ejercicio de las actividades a desarrollarse o conozca directa o indirectamente para la realización de sus tareas, excepto en cuanto resulte estrictamente necesario para el cumplimiento de la Orden de Compra y/o Servicio, en adelante "el contrato".

El contratista deberá mantener a perpetuidad la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de cualquier información y documentación a la que se tenga acceso a consecuencia de la ejecución del contrato, quedando prohibida revelarla a terceros.

Dicha obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades previas a la ejecución del contrato, durante su ejecución y la producida una vez que se haya concluido el contrato.


Dicha información puede consistir en informes, recomendaciones, cálculos, documentos y demás datos compilados o recibidos por el proveedor. Asimismo, aun cuando sea de índole pública, la información vinculada a la ejecución y conclusión, no podrá ser utilizada por el proveedor para fines publicitarios o de difusión por cualquier medio sin obtener la autorización correspondiente del INS.

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

**9. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**





	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION – BIENES	Edición N° 01

La recepción conforme del INS, 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 productos, 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 son 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 de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 344-2018-EF).

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de tres (03) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

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

#### 10. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

- De la habilitación del proveedor**  
Conforme a los Requisitos de calificación.
- Del personal**  
No aplica.

#### 11. MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCION CONTRACTUAL

No aplica.

#### 12. LUGAR DE ENTREGA O EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN


Los bienes serán entregados en el Almacén Central del Instituto Nacional de Salud, sito en Defensores del Morro 2268 - Chorrillos. Horario de Atención: lunes a viernes de 8:00 horas a 16:00 horas.

#### 13. CONDICIONES DE ENTREGA

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar los siguientes documentos:

- Orden de Compra.
- Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote de corresponder.
- Declaración Jurada de Responsabilidad por vicios ocultos (ver Anexo - B).
- Copia de la Declaración Jurada de compromiso de canje por vencimiento de producto (ver Anexo - C).
- Registro Sanitario (RS) o Certificado de Registro Sanitario (CRS) vigente.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente.



	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION – BIENES	Edición N° 01

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.
- Certificado de Análisis.
- Inserto del producto.
- Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Para los documentos descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que, el idioma original de un documento técnico sea distinto al español, se presenta acompañado de la respectiva traducción 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.

#### 14. PLAZO

El plazo de entrega del bien será en dos (02) armadas, hasta los 70 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, según el siguiente detalle:

Primera entrega a los 45 días calendario (30 unidades).  
Segunda entrega a los 70 días calendario (30 unidades).

En caso que el último día del plazo de entrega de los bienes corresponda a un día feriado, no laborable o inhábil, ésta deberá efectuarse como máximo al día hábil siguiente.

Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

#### 15. FORMA DE PAGO

Luego de entregado el bien y previa conformidad.

#### 16. CONFORMIDAD

Los productos que se entreguen en el almacén de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normativa de contrataciones del Estado: la recepción lo efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad se verificará con el sello y firma por un representante del Área Técnica Especialista del Área Usuaria (ATEAU), con Visto Bueno de la Subdirección de Investigación y Laboratorios de Enfermedades Transmisibles y la Dirección General del Centro Nacional de Salud Pública.

#### 17. PENALIDADES

##### a) Penalidad por mora:


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 retraso, de conformidad con el artículo 162 del reglamento.

##### b) Otras Penalidades:

No Aplica.






	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION - BIENES	Edición N° 01

## 18. SUBCONTRATACIÓN

No aplica.

## II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN



	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION – BIENES	Edición N° 01

**ANEXO - A  
FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A  
LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL INS**


NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN INS		
CÓDIGO SEGÚN INS		
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
PAÍS DE ORIGEN		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA ENTIDAD	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO (Concordante con las EETT requerida por la Entidad)	SUSTENTO EN FOLIOS
Características:		

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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





	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION - BIENES	Edición N° 01

## ANEXO – B

### DECLARACIÓN JURADA DE RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

Señores

**Órgano Encargado de la Contrataciones**

[Consignar denominación del procedimiento]

**Ítem** - [Consignar número del ítem]

Presente. –

De mi consideración:

Señores Órgano Encargado de la Contrataciones [Consignar denominación del procedimiento] Ítem - [Consignar número del ítem] Presente. - De mi consideración: Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Responsabilidad por Vicios Ocultos" en representación del.....(Razón social de la empresa o nombre completo de la persona natural) por los bienes a contratar que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la ..... (Consignar la denominación del procedimiento).


El canje será efectuado en el caso que los bienes hayan sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil de los bienes a contratar. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de contratación, contada a partir de la fecha de entrega de canje. El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no menor de tres (03) días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN – BIENES	Edición Nº 01

## ANEXO – C

### DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO DE PRODUCTO

Señores  
**Órgano Encargado de la Contrataciones**  
 [Consignar denominación del procedimiento]

Ítem - [Consignar número del ítem]

Presente. –

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente “Declaración Jurada de Compromiso de Canje por Vencimiento de Producto” en representación del..... (Razón social de la empresa o nombre completo de la persona natural) por bienes a contratar que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la ..... (Consignar la denominación del procedimiento).

El canje de los bienes, se efectuará por vencimiento de fechas. Los bienes canjeados tendrán fecha de expiración con un tiempo mínimo de vigencia correspondiente a la diferencia entre la vigencia requerida y la vigencia ofertada y verificada al momento del internamiento, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a cinco (5) días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

