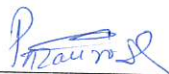


LICITACION PUBLICA N° 002-2024-IREN NORTE

"ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO DE CESION DE USO COMO DATO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL IREN NORTE"

DOCUMENTOS OBLIGATORIOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA

ACREDITACIÓN	SISTEMAS ANALITICOS SRL
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	SI
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.	SI
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	SI
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)	SI
e) Registro Sanitario y/o Certificado de Registro Sanitario (copia simple) Los bienes que por normatividad correspondan. Presentar una copia de registro sanitario que lo acredite. De no requerir el bien ofertado Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar en su oferta la constancia y/o carta emitida por la DIGEMID que así lo acredite y/o declaración jurada de los equipos QUE NO ESTAN SUJETO A REGISTRO SANITARIO.	SI
f) Inserto Es obligatorio la inclusión del inserto con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda.	SI
g) Protocolo y/o Certificado de Análisis: Deberá ser emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Instituto Nacional de Salud (INS), vigente a la presentación de propuestas, en el que se señalen los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos, de acuerdo a la metodología declarada por el interesado en su solicitud para la obtención del Registro Sanitario del Producto. (aclara que el postor deberá tener en consideración las copias del archivo original).	SI
h) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	SI
i) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)	SI
j) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6. El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.	SI



Penelope Azañero-Sanchez
PRESIDENTE
Comité Especial
Instituto Regional de Enfermedades
Neoplásicas
"Luis Pinillos Ganzoza" - IREN NORTE



ING. Julio Ronald Revoredo Martinez
Organo Encargado de las Contrataciones
Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas



Elizabeth Chillon Nolasco
MIEMBRO
Comité Especial

LICITACION PUBLICA N° 002-2024-IREN NORTE

**"ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO DE
CESION DE USO COMO DATO PARA EL DEPARTAMENTO DE
HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL IREN NORTE"**

DOCUMENTOS FACULTATIVOS

	<u>ITEM N°01</u>
ACREDITACIÓN	SISTEMAS ANALITICOS SRL
<ul style="list-style-type: none">• Registro Sanitario de los bienes que por normatividad correspondan, presentar una copia de Registro Sanitario que lo acredite, los bienes que no lo requieren deberán adjuntar la DECLARACION JURADA DE MATERIALES Y EQUIPOS QUE NO ESTAN SUJETOS A REGISTRO SANITARIO.	SI
<ul style="list-style-type: none">• Certificados de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDТ), vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para productos nacionales e importados. Emitidos por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte y temperatura congelada. Todos los postores que participan individualmente o en consorcio (con una o más empresa) tienen la obligación de presentar en su oferta la documentación solicitada.	SI
<ul style="list-style-type: none">• Certificado de Buenas prácticas de manufactura - BPM en idioma castellano o de la contrario con la traducción del traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Solo en el caso del ítem que requieran Registro Sanitario.<input type="checkbox"/> Deberá estar a nombre del fabricante.<input type="checkbox"/> Debe indicar la fecha de vigencia, caso contrario, la fecha de emisión n deberá ser mayor a dos (02) años de antigüedad, contados hasta la fecha de presentación de ofertas.<input type="checkbox"/> Vigente a la fecha de presentación de ofertas.<input type="checkbox"/> Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto qu oferta.<input type="checkbox"/> Extendido por DIGEMID en el caso de fabricantes nacionales, o por Autoridad Pública de Salud competente del país de origen, pudiendo adoptar otros títulos o denominaciones, pero relacionados a los buenos o correctos procedimientos de fabricación. <p>Se aceptará el Certificado de Libre Venta o Libre Comercialización, como documento que reemplace al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que haya sido emitido por la autoridad competente en el país de origen y que en dicho certificado se haga referencia al cumplimiento de las referidas buenas prácticas de manufactura</p>	SI

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

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

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

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

SI

•Protocolo y/o Certificado de Análisis: deberá ser emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Instituto Nacional de Salud (INS), vigente a la presentación de propuestas, en el que se señalen los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos, de acuerdo a la metodología declarada por el interesado en su solicitud para la obtención del Registro Sanitario del Producto. (aclara que el postor deberá tener en consideración las copias del archivo original).

SI


Ing. Julio Reveredo Martinez
MIEMBRO
Comité Especial
Instituto Regional de Enfermedades
Neoplásicas
"Luis Pinillos Ganoza" – IREN NORTE


Penelope Azañero Sanchez
PRESIDENTE
Comité Especial
Instituto Regional de Enfermedades
Neoplásicas
"Luis Pinillos Ganoza" – IREN NORTE


Chilcon Nolasco Elizabeth
MIEMBRO
Comité Especial
Instituto Regional de Enfermedades
Neoplásicas
"Luis Pinillos Ganoza" – IREN NORTE


LICITACION PUBLICA N° 002-2024-IREN NORTE

"ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO DE CESION DE USO COMO DATO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL IREN NORTE"

EXPERIENCIA DEL POSTOR

ITEM	CLIENTE	N° CONTRATO	FECHA CONTRATO	CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE LA PRESTACION .	IMPORTE
1	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA	CONTRATO N° 129-2028-INSN-58	14/12/2018	N° 07-2020-EL-UA-INSNSB S/.	1,600,800.00


Ing. Julio Revoredo Martinez
MIEMBRO
Comité Especial
Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas
"Luis Pinillos Ganoza" – IREN NORTE


Penelope Azañero Sanchez
PRESIDENTE
Comité Especial
Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas
"Luis Pinillos Ganoza" – IREN NORTE


Chilcon Nolasco Elizabeth
MIEMBRO
Comité Especial
Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas
"Luis Pinillos Ganoza" – IREN NORTE

