

LICITACIÓN PÚBLICA N°06-2024-INSN
"SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA"

ADMISIÓN DE OFERTAS

Item Paquete N°1 DOCUMENTOS OBLIGATORIOS		POSTOR 1	POSTOR 2
		SIMED PERU S.A.C	PRODUCTOS ROCHE Q F S A
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	PRESENTA	PRESENTA
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.	PRESENTA	PRESENTA
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	PRESENTA	PRESENTA
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)	PRESENTA	PRESENTA
	Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los bienes ofertados, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor o de terceros, que describa literalmente el producto ofertado. En caso que el producto no requiere de registro sanitario deberá ser acreditado con Oficio o carta emitida por la DIGEMID o respuesta a la consulta técnica que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitarios o el "listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, Publicado en la página oficial de DIGEMID". En el caso que el postor presente oficio o carta o respuesta de la consulta técnica de DIGEMID se requiere que este describa al producto ofertado con una denominación y su respectivo código que no debe inducir a error respecto de otros productos. De conformidad de lo dispuesto en el numeral 13 del artículo 55° de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por Decreto Legislativo N°1272, la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución (DIGEMID), 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. (Comunicado de DIGEMID, 05 de enero de 2017). Por lo tanto, el postor deberá presentar el documento que acredite esta condición (copia de la solicitud de reinscripción del producto) presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.	PRESENTA	PRESENTA
	Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a dos (02) años, contados a partir de la presentación de propuestas. Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluye también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento. De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el Certificado de Libre Venta (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o la Declaración CE de conformidad del fabricante, así como el Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos familia de productos que incluye el certificado. Este requisito (CBPM) No será obligatoria para los productos de fabricación nacional que no requieran de registro sanitario en el país, ya que los mismos no se encuentran bajo control y supervisión de la DIGEMID, que es la que debe expedirlos.	PRESENTA	PRESENTA
e)	Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde consigne que la empresa está certificada para almacenar los productos conforme a lo aprobado por DIGEMID que incluya los rangos de temperatura recomendados por los fabricantes de los productos ofertados. Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su CBPA, presentará el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. PR Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por DIGEMID, en el cual incluya el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento), además, de presentar su CBPA, presentará el CBPM a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.	PRESENTA	PRESENTA
	Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde certifique que la empresa cumple con la aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N°833-2015/MINSA y su modificatoria mediante RESOLUCIÓN MINISTERIAL N°1000-2016/MINSA a fin de preservar la calidad, eficacia y seguridad de sus productos. Para el caso de postores que contraten el servicio de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios con un tercero, además de presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, presentará el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente de la empresa que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.	PRESENTA	PRESENTA
	Presentar Folleteria (original o copia simple) que permita acreditar las Especificaciones técnicas de reactivos (insertos) y equipo (manual del equipo), el manual se presentará de ser necesario para acreditar aquellas especificaciones del equipo como materia de acreditación. Sin embargo, al ingreso del equipo a la Entidad, el Contratista deberá presentar en su totalidad. También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folleteria o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. El resto de insumos, consumibles, programas de control de calidad y otros accesorios serán acreditados solo con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.	PRESENTA	PRESENTA
Detalle de las características del bien que deben ser acreditadas			
SUB ITEM N°4			
HEMOGRAMA		PRESENTA	PRESENTA
RETICULOCITOS		PRESENTA	PRESENTA
Control interno		PRESENTA	PRESENTA
Control Externo		PRESENTA	PRESENTA
Control interlaboratorial		PRESENTA	PRESENTA
EQUIPO EN CESIÓN DE USO		PRESENTA	PRESENTA
ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, VOLUMEN DE MUESTRA REQUERIDA		PRESENTA	PRESENTA
PARAMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.		PRESENTA	PRESENTA
WBC: Recuento de leucocitos		PRESENTA	PRESENTA
NEU% Porcentaje de Neutrófilos.		PRESENTA	PRESENTA

LICITACIÓN PÚBLICA N°06-2024-INSN
"SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE
USO PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

ADMISIÓN DE OFERTAS

DOCUMENTOS OBLIGATORIOS	POSTOR 1	POSTOR 2
	SIMED PERU S.A.C	PRODUCTOS ROCHE Q F S A
NEU# Recuento de Neutrófilos.	PRESENTA	PRESENTA
LIN% Porcentaje de Linfocitos	PRESENTA	PRESENTA
LIN# Recuento de Linfocitos	PRESENTA	PRESENTA
MONO% Porcentaje de Monocitos	PRESENTA	PRESENTA
MONO# Recuento de Monocitos	PRESENTA	PRESENTA
EO% Porcentaje de Eosinófilos	PRESENTA	PRESENTA
EO# Recuento de Eosinófilos	PRESENTA	PRESENTA
BASO% Porcentaje de Basófilos	PRESENTA	PRESENTA
BASO# Recuento de Basófilos	PRESENTA	PRESENTA
NRBC% Porcentaje de Normoblastos	PRESENTA	PRESENTA
NRBC# Conteo de Normoblastos	PRESENTA	PRESENTA
PLT Recuento de Plaquetas impedancia.	PRESENTA	PRESENTA
PLTo-F Recuento con reactivo independiente de Plaquetas por citometría fluorescente y/o Óptica	PRESENTA	PRESENTA
VPM Volumen Plaquetario Medio	PRESENTA	PRESENTA
RET% Porcentaje de Reticulocitos.	PRESENTA	PRESENTA
RET# Recuento de Reticulocitos	PRESENTA	PRESENTA
IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.	PRESENTA	PRESENTA
RET-He o CHr contenido de hemoglobina en reticulocitos	PRESENTA	PRESENTA
RBC: Recuento de eritrocitos por impedancia eléctrica y Citometría de flujo	PRESENTA	PRESENTA
Hemoglobina	PRESENTA	PRESENTA
Hematocrito	PRESENTA	PRESENTA
VCM	PRESENTA	PRESENTA
HCM	PRESENTA	PRESENTA
CHCM	PRESENTA	PRESENTA
RDW	PRESENTA	PRESENTA
CV	PRESENTA	PRESENTA
VPM	PRESENTA	PRESENTA
Cargador de muestras	PRESENTA	PRESENTA
Lector de códigos de barras y/o RFID	PRESENTA	PRESENTA
HISTOGRAMA Y/o ESCATERGRAMA	PRESENTA	PRESENTA
ALARMAS.	PRESENTA	PRESENTA
PROCESAMIENTO DE DATOS	PRESENTA	PRESENTA
Interno	PRESENTA	PRESENTA
Capacidad de almacenamiento	PRESENTA	PRESENTA
SUB ITEM N°2		
HEMOGRAMA	PRESENTA	PRESENTA
RETICULOCITOS	PRESENTA	PRESENTA
Control interno	PRESENTA	PRESENTA
Control externo	PRESENTA	PRESENTA
Control interlaboratorial	PRESENTA	PRESENTA
EQUIPO EN CESIÓN DE USO	PRESENTA	PRESENTA
ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, VOLUMEN DE MUESTRA REQUERIDA	PRESENTA	PRESENTA
PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.	PRESENTA	PRESENTA
WBC: Recuento de leucocitos	PRESENTA	PRESENTA
NEU% Porcentaje de Neutrófilos.	PRESENTA	PRESENTA
NEU# Recuento de Neutrófilos.	PRESENTA	PRESENTA
LIN% Porcentaje de Linfocitos	PRESENTA	PRESENTA
LIN# Recuento de Linfocitos	PRESENTA	PRESENTA
MONO% Porcentaje de Monocitos	PRESENTA	PRESENTA
MONO# Recuento de Monocitos	PRESENTA	PRESENTA
EO% Porcentaje de Eosinófilos	PRESENTA	PRESENTA
EO# Recuento de Eosinófilos	PRESENTA	PRESENTA
BASO% Porcentaje de Basófilos	PRESENTA	PRESENTA
BASO# Recuento de Basófilos	PRESENTA	PRESENTA
NRBC% Porcentaje de Normoblastos	PRESENTA	PRESENTA
NRBC# Conteo de Normoblastos	PRESENTA	PRESENTA
PLT Recuento de Plaquetas impedancia.	PRESENTA	PRESENTA
PLTo-F Recuento con reactivo independiente de Plaquetas por citometría fluorescente y/o Óptica	PRESENTA	PRESENTA
VPM Volumen Plaquetario Medio	PRESENTA	PRESENTA
PCT Plaquetocrito y calculado	PRESENTA	PRESENTA
RET% Porcentaje de Reticulocitos.	PRESENTA	PRESENTA
RET# Recuento de Reticulocitos	PRESENTA	PRESENTA
IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.	PRESENTA	PRESENTA
RET-He o CHr contenido de hemoglobina en reticulocitos	PRESENTA	PRESENTA
RBC: Recuento de eritrocitos por impedancia eléctrica y Citometría de flujo	PRESENTA	PRESENTA
HEMOGLOBINA: Metodología trazable al método de referencia (cianometahemoglobina) y/o método SLS-hb (lauril sulfato sódico), y/o colorimetría, reactivo libre de cianuro	PRESENTA	PRESENTA
HEMATOCRITO: Determinación de valor de hematocrito y/o calculado.	PRESENTA	PRESENTA
VCM: Determinación de Volumen Corpuscular Medio	PRESENTA	PRESENTA
VALORES CALCULADOS: Mínimo 5 parámetros Calculados por el analizador	PRESENTA	PRESENTA
HCM Hemoglobina Corpuscular Media	PRESENTA	PRESENTA
CHCM Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media	PRESENTA	PRESENTA
RDW Amplitud de distribución de Eritrocitos.	PRESENTA	PRESENTA
CV Coeficiente de Variación de RDW	PRESENTA	PRESENTA

LICITACIÓN PÚBLICA N°06-2024-INSN
"SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE
USO PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

ADMISIÓN DE OFERTAS

DOCUMENTOS OBLIGATORIOS		POSTOR 1	POSTOR 2
		SIMED PERU S.A.C	PRODUCTOS ROCHE Q F S A
VPM Volumen Plaquetario Medio		PRESENTA	PRESENTA
CARGADO DE MUESTRAS, LECTOR DE CODIGO DE BARRAS, Registro actualizado de suministros a bordo y visualizados en pantalla, HISTOGRAMA y/O SCATERGRAMA U OTROS, ALARMAS		PRESENTA	PRESENTA
PROCESAMIENTO DE DATOS		PRESENTA	PRESENTA
Interno: Software y hardware para manejo de datos del equipo y procesamiento de controles. Archivos y Gráficas de control de calidad		PRESENTA	PRESENTA
Capacidad de almacenamiento de resultados para más de 9000 pacientes.		PRESENTA	PRESENTA
f) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)		Subsana el error material consignado en la numeración de los sub ítems	PRESENTA
g) 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)		-----	-----
h) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.		PRESENTA	PRESENTA
ESTADO DE LA OFERTA		ADMITIDO	ADMITIDO

PRESIDENTE
SUPLENTE



PRIMER
MIEMBRO



SEGUNDO
MIEMBRO





PERU

MINISTERIO
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

ACTA DE EVALUACION DE OFERTAS

Siendo las 10:00 horas del día 05 de noviembre del año 2024, en la Oficina de Laboratorio de Emergencia del Instituto Nacional de Salud del Niño, se reunieron los miembros del Comité de Selección, designados mediante Memorando Circular N° 061-OEA-INSN-2024 (26.AGOS.2024), encargado de la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección de LICITACIÓN PÚBLICA N° 06-2024-INSN- PRIMERA CONVOCATORIA, cuyo objeto de convocatoria es la "SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGIA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA", a fin de realizar la Apertura de Ofertas, Admisión, Evaluación y Calificación de Ofertas, así como el Otorgamiento de la Buena Pro

ITEM PAQUETE N°1	SIMED PERU S.A.C	PRODUCTOS ROCHE Q.F.S. A
<p>*La cantidad provista para Reticulocitos será para 02 analizadores en la cantidad de 350 determinaciones/mes (aproximadamente para el Servicio de Hematología) y 100 determinaciones/mes para el laboratorio de emergencia; según cronograma de entrega.</p> <p>5.1 Características técnicas: Se acreditará la presentación de los reactivos, controles, calibradores y equipos en cesión de uso.</p> <p>SUB ITEM 01: HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES Y RETICULOCITOS AUTOMATIZADOS PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGIA</p> <p>HEMOGRAMA: Reactivo para uso en equipo automatizado, libres de cianuro. RETICULOCITOS: Reactivo para uso en equipo automatizado, sin preparación externa de muestra. Reactivos concentrados</p> <p>VENCIMIENTO: No menor a 06 meses a partir de su ingreso al almacén. Se permitirá presentar carta de compromiso de canje para reactivos que ingresen con tiempo menor al solicitado, cuando el proveedor lo motive.</p> <p>CONTROLES: Con código de barras. Control Interno: Con tres niveles (Normal, Alto y Bajo) de un único lote como mínimo para abastecer mínimo 2 meses, en cantidad suficiente, considerando que se realiza control interno cada 12 horas, para cumplir con el protocolo de la metodología analítica. Se aceptará material de tercera opinión. Control externo: Para el Servicio de Hematología: El postor deberá proporcionar un programa internacional anual de evaluación externa de la calidad con reportes mensuales, para todos los parámetros solicitados para el equipo ofertado por UN TERCERO CERTIFICADO, garantizando un grupo de comparación por equipo y reactivos de mínimo 40 laboratorios. <i>Los parámetros mínimos para el programa de control de calidad externo son: glóbulos blancos, glóbulos rojos, hemoglobina, hematocrito, plaquetas, VCM, HCM, CHCM, VPM, RDWSD y RDWCV</i></p> <p>Control interlaboratorial: El postor deberá proporcionar un 1 Programa Interlaboratorial de calidad para el equipo ofertado, garantizando un grupo de comparación por equipo y reactivos de mínimo 40 laboratorios, para todos los parámetros ofertados. Puede ser de tercera opinión. Debe presentarse en el inserto de los reactivos o documentación del fabricante, los datos de precisión de todos los parámetros medidos e indicando</p>	<p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES DEFINITIVAS</p> <p>ACREDITA CON ANEXO N°3</p> <p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES DEFINITIVAS</p>	<p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES DEFINITIVAS</p> <p>ACREDITA CON ANEXO N°3</p> <p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES DEFINITIVAS</p>



PERU

MINISTERIO
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

los protocolos empleados que validan las pruebas de análisis. El área usuaria realizará la verificación de la precisión y veracidad de acuerdo al Protocolo de Validación hecha por el fabricante para cada parámetro debiéndose obtener valores iguales o menores a los hallados por el fabricante; así mismo se verificará intervalos de referencia, estudio de límites inferiores, linealidad, e incertidumbre de cada una de las mediciones.

Los datos de precisión de todos los parámetros medidos serán presentados al momento de la instalación del equipo.

CONSUMIBLES:

Todos los consumibles, controles, complementos y accesorios deberán ser entregados con los reactivos en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología analítica descrita por el fabricante para permitir la realización completa de las pruebas solicitadas. El Servicio de Hematología acepta que **en aquellos casos en donde la entidad genere órdenes de compra para varias entregas, éstos podrán ser entregados de acuerdo a la necesidad y en coordinación con el área usuaria.**

El Costo de los calibradores, controles (3 niveles), reactivos que se necesiten en la verificación de la precisión y los consumibles requeridos en la fase analítica y post analítica, deben estar integrados en el precio unitario ofertado, además debe incluirse el costo de un reactivo necesario para cubrir el programa de capacitación, teniendo en cuenta lo expuesto, se constituirá el monto total de la oferta, correspondiente a este ítem. **Para la verificación de la precisión y veracidad requerirá un aproximado de 200 pruebas para 3 niveles de control y procesamiento en modo automático y modo manual.**

Soluciones y complementos de limpieza: en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas solicitadas, las calibraciones y los lavados adicionales requeridos de acuerdo a la metodología de trabajo.

Papel A4 en cantidad suficiente para emisión de resultados de los análisis realizados y las estadísticas, así como la tinta y tóner según corresponda.

Nota: Las determinaciones son efectivas, la empresa repondrá las determinaciones perdidas por problemas técnicos del equipo que no son causadas por el operador, así como los reactivos usados en los controles y pérdidas de reactivo ajenas al usuario.

EQUIPO EN CESIÓN DE USO

- Debe incluir la **CESIÓN EN USO** de un (01) equipo analizador automatizado, con las siguientes características:
- **TIPO:** 01 Analizador Hematológico Automatizado Diferencial de 5 Estirpes y Reticulocitos Automatizado.
- **ANTIGÜEDAD DEL EQUIPO:** **No mayor a 5 años**, presentar certificado de manufactura sustentado con declaración única de aduana (DUA) y/o certificado de fabricación emitido por la fábrica de origen. Para efectos de la presentación de la oferta, el postor presentará al equipo con el Anexo N°12, indicando la antigüedad, modelo y marca del analizador. Para el postor que obtenga la Buena Pro, será obligatorio presentar la DUA al momento de ingresar el analizador al Servicio.
- **METODOLOGIA:** Impedancia eléctrica, Citometría de flujo fluorescente y/o láser y/o óptica.
- **PERFORMANCE:**
 - o Mayor o igual a 100 pruebas por hora.
- **VOLUMEN DE MUESTRA REQUERIDA:** **sangre total igual o menor a 190uL; prediluido igual o menor 70uL.** Asimismo, se aclara que lo

**ACREDITA
CON
ANEXO N°3****ACREDITA
CON
ANEXO N°3****CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS****CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS**

4

1

0

**PERU****MINISTERIO
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO**

solicitado "sangre total igual o menor a 88uL" está incluido en lo precisado en las especificaciones técnicas para volumen de muestra.

- **PARÁMETROS MEDIDOS:** 25 parámetros reportables como mínimo (los cuales deben estar certificados con documento emitido por entidad internacional y/o documentación del fabricante).
- Procesamiento de hemogramas más reticulocitos desde la primera corrida y sin preparación externa de la muestra.
 - o WBC: Recuento de leucocitos.
 - o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.
 - o NEU# Recuento de Neutrófilos.
 - o LIN% Porcentaje de Linfocitos.
 - o LIN# Recuento de Linfocitos.
 - o MONO% Porcentaje de Monocitos.
 - o MONO# Recuento de Monocitos.
 - o EO% Porcentaje de Eosinófilos.
 - o EO# Recuento de Eosinófilos.
 - o BASO% Porcentaje de Basófilos.
 - o BASO# Recuento de Basófilos.
 - o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.
 - o NRBC# Conteo de Normoblastos.
 - o PLT Recuento de Plaquetas impedancia.
 - o PLTo- F Recuento con reactivo independiente de Plaquetas por Citometría Fluorescente y/ óptica.
 - o VPM Volumen Plaquetario Medio.
 - o RET% Porcentaje de Reticulocitos.
 - o RET# Recuento de Reticulocitos.
 - o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.
 - o RET-He o CHr Contenido de hemoglobina en Reticulocitos.
 - o RBC: Recuento de Eritrocitos por Impedancia eléctrica y Citometría de flujo.
 - o HEMOGLOBINA: Metodología trazable al método de referencia (cianometahemoglobina) y/o método SLS-hb (lauril sulfato sódico), y/o colorimetría, reactivo libre de cianuro.
 - o HEMATOCRITO: Determinación de valor de hematocrito y/o calculado.
 - o VCM: Determinación de Volumen Corpuscular Medio.

Para PLTo-F: Recuento de plaquetas por óptica o Citometría fluorescente, se precisa que lo requerido es para todas las pruebas solicitadas

- **VALORES CALCULADOS:** Mínimo 5 parámetros Calculados por el analizador.
 - o HCM Hemoglobina Corpuscular Media.
 - o CHCM Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media
 - o RDW Amplitud de distribución de Eritrocitos.
 - o CV Coeficiente de Variación de RDW.
 - o VPM Volumen plaquetario medio (se aceptará también como parámetro medido)
- **CARGADO DE MUESTRAS:** Modo Automático (Cerrado) y Modo Manual (abierto), el cargador automático homogeniza, aspira y analiza muestra automáticamente.
- **LECTOR DE CODIGO DE BARRAS y/o RFID:** Manual y automático.
- Registro actualizado de suministros a bordo y visualizados en pantalla.
- **HISTOGRAMA Y/O SCATERGRAMA u otros:** En reporte de resultado del analizador.

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS**

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS**

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS**

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS**



PERU

MINISTERIO
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

<p>- ALARMAS: Células inmaduras, blastos y linfocitos atípicos o linfocitos variantes. Debe incluir un sistema laminador/coloreador automático conectado al analizador del Servicio de Hematología, colorante Wright y 36000 láminas en total (1500 láminas/mes) para 2 años. La institución proveerá el metanol y/o etanol requerido.</p> <p>PROCESAMIENTO DE DATOS: HARDWARE: Propio del analizador para el manejo de datos del equipo. SOFTWARE: 1. Con software amigable, que maneje base de datos de pacientes y módulo de control de calidad. - Manejo de datos del Equipo: procesamiento de calibraciones, controles, gráficas de control de calidad y resultados. - Registros actualizados de suministros a bordo. - Software presenta Curvas de control de calidad. - Manual del equipo en idioma español. - Software de gestión de laboratorio con interface e interconexión operativa al sistema informático de laboratorio del INSN. - Impresora para impresión de gráficas de control de calidad y hoja de trabajo del analizador (incluye tóner y papel que sostenga la impresión).</p> <p>MODO DE OPERACIÓN: 220V, 60Hz o transformador adaptable. Se aceptará el voltaje y frecuencia recomendados por el fabricante para el equipo ofertado.</p> <p>ACCESORIOS: UPS con respaldo de energía para 60 minutos. 01 equipo de aire acondicionado. INCLUIR 01 EQUIPO DE CÓMPUTO: Core I7 de séptima generación o superior, con memoria ram de 16G, con software amigable, impresora láser (01) o de tinta para la impresión de resultados. Provisión de consumibles para la impresora (tóner y papel) que sostenga la impresión diaria de resultados. Acondicionar y proveer el mobiliario para el analizador si fuera necesario. - Otros Equipos: Equipos: etiquetadoras (02) y lectores de códigos de barra (02) papel térmico para impresión de código de barras (20 000 etiquetas por mes).</p> <p>PLAN DE CONTINGENCIA: Para resolver problemas imponderables y que garantice el procesamiento ininterrumpido de los análisis clínicos deberá contar con un equipo analizador de respaldo compatible con los reactivos adquiridos de las mismas características que deberá ingresar a la institución de no poder resolver alguna falla técnica dentro de los 5 días calendario como máximo.</p>	<p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES DEFINITIVAS</p> <p>ACREDITA CON ANEXO N°3</p>	<p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES DEFINITIVAS</p> <p>ACREDITA CON ANEXO N°3</p>
<p>SUB ITEM 02: HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES Y RETICULOCITOS AUTOMATIZADOS PARA EL LABORATORIO DE EMERGENCIA</p> <p>HEMOGRAMA: Reactivo para uso en equipo automatizado, libres de cianuro. RETICULOCITOS: Reactivo para uso en equipo automatizado, sin preparación externa de muestra. VENCIMIENTO: No menor a 06 meses a partir de su ingreso al almacén. Se permitirá presentar carta de compromiso de canje para reactivos que ingresen con tiempo menor al solicitado cuando el proveedor lo motive. Debe presentarse en el inserto de los reactivos o documentación del fabricante, los datos de precisión de los parámetros medidos e indicando los protocolos empleados que validan las pruebas de análisis. El área usuaria realizará la verificación de métodos y proveer los reactivos para realizarlos en</p>	<p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES DEFINITIVAS</p>	<p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES DEFINITIVAS</p>



PERU

MINISTERIO
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

caso necesario (Precisión, veracidad, linealidad, interferencias, Límite inferior, intervalos de referencia y pruebas especiales) de acuerdo con el Protocolo de Validación hecha por el fabricante para cada parámetro debiéndose obtener valores iguales o menores a los hallados por el fabricante. Los reactivos que se necesiten para esta verificación serán cubiertos por la empresa. **El área del laboratorio de emergencia indica que la cantidad de reactivos para la verificación de métodos es de 300 determinaciones.**

Las determinaciones son efectivas donde se consideraran la reposición de reactivos usados en los controles y pérdida de reactivo ajena al usuario.

CONTROLES: Con código de barras.

Control interno: Proporcionar tres niveles (Normal, Alto y Bajo) de un único lote como mínimo para abastecer 2 meses, en cantidad suficiente (considerar que el laboratorio de emergencia realiza control interno cada 12 horas) para cumplir con el protocolo de la metodología analítica.

Control externo: Proporcionar un Programa de Evaluación externa de la calidad internacional certificada, para todos los parámetros solicitados, que cuente con la participación de más de 20 laboratorios que garanticen la validez estadística, contando con asesoría permanente.

Los parámetros mínimos para el programa de control de calidad externo son: glóbulos blancos, glóbulos rojos, hemoglobina, hematocrito, plaquetas, VCM, HCM, CHCM, VPM, RDWSD y RDWCV

Control interlaboratorial Proporcionar un Programa interlaboratorial que cuente con la participación de más de 20 laboratorios que garanticen la validez estadística, con asesoría permanente. **La comparación de los laboratorios es por equipo o equipo y metodología.**

CONSUMIBLES:

Todos los consumibles, controles, complementos y accesorios, deberán ser entregados en forma periódica (acompañando la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología analítica descrita por el fabricante, para permitir la realización completa de las pruebas totales y control de calidad programadas para el período de la compra. Además, debe incluirse el costo de un reactivo para cubrir el programa de capacitación, teniendo en cuenta lo expuesto, se constituirá el monto total de la oferta, correspondiente a este ítem.

Soluciones y complementos de limpieza: En cantidad suficiente, que permita la realización total de pruebas solicitadas, las calibraciones, y los lavados adicionales, requeridos de acuerdo a la metodología de trabajo.

Papel A4 en cantidad suficiente para emisión de resultados de los análisis realizados y las estadísticas, así como tinta o tóner según corresponda

Nota: La empresa repondrá las determinaciones perdidas por problemas técnicos del equipo que no son causadas por el usuario

EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESION EN USO

01 ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO

ANTIGÜEDAD: No mayor a 5 años de fabricación. Presentar certificado de manufactura sustentando con declaración única de aduana (DUA) y/o certificado de fabricación emitido por la fábrica de origen. Para efectos de la presentación de la Oferta, el participante presentará al equipo con el Anexo N°12, indicando la antigüedad, modelo y marca del analizador. Para el postor que obtenga la Buena Pro, será obligatorio presentar la DUA al momento de ingresar el analizador al área.

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS

ACREDITA
CON
ANEXO N°3

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS

ACREDITA
CON
ANEXO N°3

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL



PERU

MINISTERIO
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

TIPO: 01 Analizador Hematológico automatizado diferencial de 05 estirpes y Reticulocitos automatizado.

METODOLOGÍA: Impedancia eléctrica, Citometría de flujo fluorescente y/o láser y/o óptica.

PERFORMANCE: 70 a más test por hora.

MUESTRA: Volumen de muestra requerido en sangre total igual o menor a 90uL

CARACTERÍSTICAS:

- **PARÁMETROS MEDIDOS:** 25 parámetros como mínimo.

- WBC: Recuento de leucocitos.
- NEU% Porcentaje de Neutrófilos.
- NEU# Recuento de Neutrófilos.
- LIN% Porcentaje de Linfocitos.
- LIN# Recuento de Linfocitos.
- MONO% Porcentaje de Monocitos.
- MONO# Recuento de Monocitos.
- EO% Porcentaje de Eosinófilos.
- EO# Recuento de Eosinófilos.
- BASO% Porcentaje de Basófilos.
- BASO# Recuento de Basófilos.
- NRBC% Porcentaje de Normoblastos.
- NRBC# Conteo de Normoblastos.
- PLT Recuento de Plaquetas.
- PLTo - F Recuento de Plaquetas por Óptica o Citometría Fluorescente
- VPM Volumen Plaquetario Medio.
- PCT Plaquetocrito y calculado
- RET% Porcentaje de Reticulocitos.
- RET# Recuento de Reticulocitos.
- IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.
- RET-He o CHr Contenido de hemoglobina en Reticulocitos.
- RBC: Recuento de Eritrocitos por Impedancia eléctrica o Citometría de flujo.
- **HEMOGLOBINA:** Metodología trazable al método de referencia (cianometahemoglobina) y/o método SLS-hb (lauril sulfato sódico), y/o colorimetría, reactivo libre de cianuro.
- **HEMATOCRITO:** Determinación de valor de hematocrito y/o calculado.
- **VCM:** Determinación de Volumen Corpuscular Medio.

Para PLTo-F: Recuento de plaquetas por óptica o Citometría fluorescente, se precisa que lo requerido es para todas las pruebas solicitadas

- **VALORES CALCULADOS:** Mínimo 5 parámetros Calculados por el analizador.

- HCM Hemoglobina Corpuscular Media.
- CHCM Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media
- RDW Amplitud de distribución de Eritrocitos.
- CV Coeficiente de Variación de RDW.
- VPM Volumen Plaquetario Medio.

- **CARGADO DE MUESTRAS:** Modo Automático (Cerrado) y Modo Manual (abierto). Cargador de muestra que permite tanto análisis de tubo abierto y cerrado.

DE LAS BASES
DEFINITIVAS

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III

CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III

**PERU****MINISTERIO
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO**

- **LECTOR DE CODIGO DE BARRAS:** Manual y automático.
- Registro actualizado de suministros a bordo y visualizados en pantalla.
- **HISTOGRAMA Y/O SCATERGRAMA** u otros: En reporte de resultado.
- **ALARMAS:** Células inmaduras, blastos y linfocitos atípicos.

PROCESAMIENTO DE DATOS

- Interno: Software y hardware para manejo de datos del equipo y procesamiento de controles. Archivos y Gráficas de control de calidad
- Capacidad de almacenamiento de resultados para más de 9000 pacientes.
- Externo: **SOFTWARE DE GESTIÓN DE LABORATORIO AMIGABLE, CON INTERFAZ DE CONEXIÓN AL SISTEMA INFORMÁTICO DEL LABORATORIO (LABONET) DEL INSN.**
- Hardware: 02 PC + 02 Impresoras láser o tinta para la impresión de resultados y graficas de control de calidad.
- Equipos (1 impresoras de código de barras y 2 lectores de código de barra) más papel térmico para impresión del código de barras

ACCESORIOS:

- UPS en línea (Fuente de poder de emergencia), con autonomía de hasta 30 minutos
- 01 Equipo de aire acondicionado

MODO DE OPERACIÓN: 220V, 60Hz.**ESPECIFICACIONES TECNICAS COMUNES PARA LOS SUB ITEM 01 (SERVICIO DE HEMATOLOGIA) Y SUB ITEM 02 (LABORATORIO DE EMERGENCIA)**

5.2 Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas.

- a) **Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario** de los bienes ofertados, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor o de terceros, que describa literalmente el producto ofertado. En caso que el producto no requiere de registro sanitario, deberá ser acreditado con Oficio o carta emitida por la DIGEMID o respuesta a la Consulta Técnica, que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitarios o el "listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, Publicado en la página oficial de DIGEMID". En el caso que el postor presente oficio o carta o respuesta de la consulta técnica de DIGEMID se requiere que este describa al producto ofertado con una denominación y su respectivo código que no debe inducir a error respecto de otros productos.

De conformidad de lo dispuesto en el numeral 13 del artículo 55° de la Ley N°27444, **Ley del Procedimiento Administrativo General**, modificado por Decreto Legislativo N°1272; la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución (DIGEMID), 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. (Comunicado de DIGEMID, 05 de enero de 2017). Por lo tanto, el postor deberá presentar el documento que acredite esta condición (copia de la solicitud de reinscripción del producto) presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

**DE LAS BASES
DEFINITIVAS****DE LAS BASES
DEFINITIVAS****CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS****CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS****CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS****CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS**



PERU

MINISTERIO
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

- b) **Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)** expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a dos (02) años, contados a partir de la presentación de propuestas.

Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluye también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el **Certificado de Libre Venta** (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el **Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485** y/o la **Declaración CE** de conformidad del fabricante, así como el **Certificado expedido por la FDA** en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos familia de productos que incluye el certificado.

Este requisito (CBPM) **No será obligatoria para los productos de fabricación nacional que no requieran de registro sanitario en el país**, ya que los mismos no se encuentran bajo control y supervisión de la DIGEMID, que es la que debe expedirlos.

- c) **Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)**, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde consigne que la empresa está certificada para almacenar los productos conforme a lo aprobado por DIGEMID que incluya los rangos de temperatura recomendados por los fabricantes de los productos ofertados

Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su CBPA, presentará el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** emitido por DIGEMID, en el cual incluya el **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**), además, de presentar su CBPA, presentará el CBPM a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.

- d) **Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde certifique que la empresa cumple con la aplicación del **Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**, aprobado por Resolución Ministerial N°833-2015/MINSA y su modificatoria mediante

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL

**PERU****MINISTERIO
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO**

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N°1000-2016/MINSA a fin de preservar la calidad, eficacia y seguridad de sus productos.

Para el caso de postores que contraten el servicio de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios con un tercero, **además de presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**, presentará el **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte** vigente de la empresa que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

- e) **Presentar Folletería (original o copia simple)**, que permita acreditar las Especificaciones técnicas de reactivos (insertos), y equipo (manual del equipo), el manual se presentará de ser necesario para acreditar aquellas especificaciones del equipo como materia de acreditación. Sin embargo, al ingreso del equipo a la Entidad, el Contratista deberá presentar en su totalidad. También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. El resto de insumos, consumibles, programas, control de calidad y otros accesorios serán acreditados solo con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

**Detalle de las características del bien que deben ser acreditadas
SUB ITEM N°1**

REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS,

Control interno, Control externo, Control interlaboratorial,

EQUIPO EN CESIÓN DE USO:

ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE,
VOLUMEN DE MUESTRA REQUERIDA:

-PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.

o WBC: Recuento de leucocitos.

o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.

o NEU# Recuento de Neutrófilos.

o LIN% Porcentaje de Linfocitos.

o LIN# Recuento de Linfocitos.

o MONO% Porcentaje de Monocitos.

o MONO# Recuento de Monocitos

o EO% Porcentaje de Eosinófilos.

o EO# Recuento de Eosinófilos.

o BASO% Porcentaje de Basófilos.

o BASO# Recuento de Basófilos

o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.

o NRBC# Conteo de Normoblastos.

o PLT Recuento de Plaquetas impedancia.

o PLTo-F Recuento con reactivo independiente de Plaquetas por citometría fluorescente y/o Óptica

o VPM Volumen Plaquetario Medio.

o RET% Porcentaje de Reticulocitos.

o RET# Recuento de Reticulocitos.

o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.

o RET-He o CHr contenido de hemoglobina en reticulocitos

o RBC: Recuento de eritrocitos por impedancia eléctrica y Citometría de flujo

o Hemoglobina:

o Hematocrito

**CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS**

**CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS**

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACI
ONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS**

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACI
ONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS**

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACI
ONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS**

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACI
ONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS**

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACI
ONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS**

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACI
ONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS**

**PERU****MINISTERIO
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO**

- o VCM
- o HCM
- o CHCM
- o RDW
- o CV
- o VPM
- Cargador de muestras
- Lector de códigos de barras y/o RFID
- HISTOGRAMA Y/o ESCATERGRAMA
- ALARMAS.
- PROCESAMIENTO DE DATOS
- Interno.
- Capacidad de almacenamiento.

SUB ITEM N°2

REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS, Control interno, Control externo, Control interlaboratorial,

ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO:

ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, MUESTRA:

- PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.

- o WBC: Recuento de leucocitos.
- o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.
- o NEU# Recuento de Neutrófilos.
- o LIN% Porcentaje de Linfocitos.
- o LIN# Recuento de Linfocitos.
- o MONO% Porcentaje de Monocitos.
- o MONO# Recuento de Monocitos
- o EO% Porcentaje de Eosinófilos.
- o EO# Recuento de Eosinófilos.
- o BASO% Porcentaje de Basófilos.
- o BASO# Recuento de Basófilos
- o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.
- o NRBC# Conteo de Normoblastos.
- o PLT Recuento de Plaquetas.
- o PLTo - F Recuento de Plaquetas por Óptica o Citometría Fluorescente
- o VPM Volumen Plaquetario Medio.
- o PCT Plaquetocrito y calculado
- o RET% Porcentaje de Reticulocitos.
- o RET# Recuento de Reticulocitos.
- o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.
- o RET-He o CHr Contenido de hemoglobina en Reticulocitos.
- o RBC: Recuento de Eritrocitos por Impedancia eléctrica o Citometría de flujo.
- o HEMOGLOBINA: Metodología trazable al método de referencia (cianometahemoglobina) y/o método SLS-hb (lauril sulfato sódico), y/o colorimetría, reactivo libre de cianuro.
- o HEMATOCRITO: Determinación de valor de hematocrito y/o calculado.
- o VCM: Determinación de Volumen Corpuscular Medio.
- VALORES CALCULADOS: Mínimo 5 parámetros Calculados por el analizador.
- o HCM Hemoglobina Corpuscular Media.
- o CHCM Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media
- o RDW Amplitud de distribución de Eritrocitos.
- o CV Coeficiente de Variación de RDW.

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS

**PERU****MINISTERIO
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO**

o VPM Volumen Plaquetario Medio.

- CARGADO DE MUESTRAS, LECTOR DE CODIGO DE BARRAS, Registro actualizado de suministros a bordo y visualizados en pantalla, HISTOGRAMA y/O SCATERGRAMA U OTROS, ALARMAS. PROCESAMIENTO DE DATOS

- Interno: Software y hardware para manejo de datos del equipo y procesamiento de controles. Archivos y Gráficas de control de calidad
- Capacidad de almacenamiento de resultados para más de 9000 pacientes

5.3 Impacto Ambiental

Para la contratación de bienes se deben aplicar criterios para garantizar la sostenibilidad ambiental, procurando evitar impactos ambientales negativos.

5.4 Condiciones de operación

SUMINISTRO DE ENERGIA ELECTRICA: Acreditar con declaración jurada donde el postor se compromete a la entrega de los siguientes requerimientos en caso de resultar adjudicado con la buena pro:

- Instalación de pozo a tierra y su mantenimiento semestral (Para el Servicio de Hematología). Mantenimiento del pozo a tierra para el Laboratorio de Emergencia.
- Fuente de poder de emergencia (UPS) con autonomía de 60 minutos mínimos para el Servicio de Hematología, 30 minutos de autonomía para el laboratorio de emergencia.
- Transformador de Aislamiento Monofásico.
- Supresor de voltajes y picos.

ABASTECIMIENTO DE AGUA Para el servicio de hematología:

De requerir el equipo agua para su proceso, se debe proveer el **agua de la calidad analítica** indicada por el fabricante durante todo el periodo de uso del equipo (Agua destilada o des ionizada). Así mismo enviar un **cronograma de mantenimiento preventivo** trimestral del equipo abastecedor del agua, supervisando el cumplimiento del mismo en caso de ser tercerizado. O en su defecto proporcionar agua de calidad analítica directamente en caso el equipo lo necesite.

Ambiente Físico y condiciones ambientales: Se deben asegurar las condiciones de temperatura para el funcionamiento óptimo del equipo, según las indicaciones del fabricante, instalando un sistema de aire acondicionado en el Servicio de Hematología y 01 equipo de aire acondicionado en el Laboratorio de emergencia.

Proporcionar además 2 termo higrómetros digitales para el servicio de hematología (019 y laboratorio de emergencia (01): termómetro digital con resistencia de platino ó termómetro de radiación infrarroja, de pantalla LCD, que permita visualizar temperatura, humedad y tiempo de forma simultánea. Lectura en ° C / ° F para colgar en la pared, accionado por baterías; con certificado de calibración, emitido por un organismo u empresa con competencia técnica. Visualización de la temperatura en números enteros y mínimo 01 decimal.

Abastecimiento de solución WRIGHT para el LABORATORIO DE EMERGENCIA: Se requiere

6 litros de coloración Wright y 6 litros de agua tamponada por mes para colorear **2500** láminas

para realizar la tinción Wright para diferenciar mejor los distintos tipos de células de la sangre.

**ACREDITA
CON
ANEXO N°3**

**ACREDITA
CON
ANEXO N°3**

**ACREDITA
CON
ANEXO N°3**

**ACREDITA
CON
ANEXO N°3**

**ACREDITA
CON
ANEXO N°3**

**ACREDITA
CON
ANEXO N°3**



PERU

MINISTERIO
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

<p>5.5 Embalaje, rotulación o etiquetado: Envase del reactivo con precinto de seguridad. Etiqueta: Incluye número de lote, vencimiento, condiciones de conservación (Temperatura), icono de seguridad, tanto para reactivos y consumibles.</p> <p>5.6 Modalidad de ejecución: No aplica.</p> <p>5.7 Transporte: La empresa debe asegurar que el transporte se realice en condiciones que aseguren la conservación de la cadena de frío de reactivos y/o controles y/o calibradores (los que requieran temperatura de conservación: +2°C a +8°C) en cooler o caja térmica con empaques refrigerantes, y termómetro (termómetro digital con resistencia de platino ó termómetro de radiación infraroja) para controlar la temperatura con certificado de calibración, emitido por un organismo u empresa con competencia técnica, la misma que será revisada en el Servicio en la entrega de cada lote". Visualización de la temperatura en números enteros y mínimo 01 decimal. El ingreso de bienes se realizará en horario administrativo del Almacén central y las áreas usuarias (de lunes a sábado de 08:00 a 13:00hs).</p> <p>5.8 Seguros:No aplica</p> <p>5.9 Garantía comercial: alcance la garantía, periodo de la garantía, condición de inicio del cómputo del periodo de garantía, expresos en carta de garantía se presentará para la suscripción del contrato.</p> <ul style="list-style-type: none">• Alcance de la garantía. Contra defectos de diseño y/o fabricación de lote de los reactivos, deberán ser repuestos por otros en igual cantidad y calidad.• Condiciones de la garantía: Esta garantía cubrirá la reposición por reactivos con defectos observados en un plazo máximo de 15 días calendario de haberse notificado al proveedor.• Periodo de la garantía: Durante el periodo del contrato y por 30 días posteriores a la última entrega.• Inicio de cómputo del periodo de garantía: A partir de la fecha de ingreso al almacén central y a los usuarios. <p>5.10 Disponibilidad de servicios y repuestos No aplica</p> <p>5.11 Prestaciones accesorias a la prestación principal</p> <p>5.11.1 Mantenimiento preventivo Presentar programa del fabricante y el Cronograma de ejecución para la suscripción del contrato.</p> <p>5.11.2 Soporte técnico</p> <ul style="list-style-type: none">- Mantenimiento correctivo: inmediato, durante las 24 horas y los 7 días de la semana. Deberá presentar relación del personal asesor técnico e ingenieros. Cada mes presentará cronograma de guardias del personal técnico o ingenieros y/o brindar un canal de comunicación único que permita centralizar las solicitudes del servicio técnico.- El Proveedor debe garantizar el correcto funcionamiento de los equipos ofertados.- Deberá entregar informe técnico después del mantenimiento realizado.- Personal Técnico: Certificado, con experiencia no menor de 06 meses con Certificación emitida por el fabricante para el equipo ofertado o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante.	<p>ACREDITA CON ANEXO N°3</p> <p>ACREDITA CON ANEXO N°3</p> <p>ACREDITA CON ANEXO N°3</p> <p>ACREDITA CON ANEXO N°3</p>	<p>ACREDITA CON ANEXO N°3</p> <p>ACREDITA CON ANEXO N°3</p> <p>ACREDITA CON ANEXO N°3</p> <p>ACREDITA CON ANEXO N°3</p>
---	---	---



PERU

MINISTERIO
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO**5.11.3 Capacitación y/o entrenamiento**

Al día siguiente de instalado el analizador se contabiliza 15 (quince) días calendarios, para que el personal del área sea capacitado en el manejo operativo del equipo, otorgándose constancia al personal que apruebe la evaluación. **Se capacitará a un total de:**

Servicio de hematología: 16 personas

Laboratorio de emergencia: 32 personas

La capacitación debe contener temas teóricos y prácticos sobre las metodología, manejo y mantenimiento predictivo de los equipos ofertados. Incluye la entrega de material didáctico para todos los capacitados en el equipo. El horario se realizará previa coordinación con el médico responsable del laboratorio de emergencia y el servicio de hematología.

Personal Técnico que realice la capacitación: Profesional Tecnólogo Médico, con experiencia mínima de dos (02) años, con certificación emitida por el fabricante del equipo o sucursal.

5.12 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

5.13.1. Lugar: Instituto Nacional de salud del Niño, Av. Brasil N°600- Breña.

Almacén central, Servicio de Hematología y Laboratorio de Emergencia (con órdenes de compra independientes para cada área usuaria).

Horario: Deben ser entregados de 08:00-13:00h de lunes a sábado.

5.13.2 Plazo de entrega:

- **Laboratorio de Emergencia:** A los quince (15) días calendario de suscrito el contrato, se instalará el equipo en el laboratorio de emergencia, previa coordinación con el usuario, no siendo requisito la notificación del primer lote de entrega.

Funcionamiento del equipo: No mayor a siete (07) días calendario a partir del día siguiente de instalado.

La primera orden de compra para la entrega del reactivo se emitirá al día siguiente de instalado y puesta en funcionamiento el equipo, con un plazo de siete (07) días calendario computados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

- **Servicio de Hematología:** A los quince (15) días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para el analizador hematológico y cuarenta y cinco (45) días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para el coloador de láminas automatizado.

La primera entrega del reactivo: en un plazo de siete (07) días calendario contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

Plazo de las siguientes entregas del reactivo (SUB ITEM N°1 y SUB ITEM N°2) al Almacén Central, posterior a la notificación de la orden de compra: cinco (05) días calendario según el cronograma adjunto.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

**ACREDITA
CON
ANEXO N°3**

**ACREDITA
CON
ANEXO N°3**

**ACREDITA
CON ANEXO
N°3**

**ACREDITA
CON ANEXO
N°3**

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS**

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS**

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS**

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS**

**PERU****MINISTERIO
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO****SUB ÍTEM 01: CRONOGRAMA DE LOTES DE ENTREGA DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXÁMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA 2024**

N°	REACTIVOS	UN	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	TOTAL
1	REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIPES	019	2700	2700	2700	2700	2700	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	70500
	RETICULOCITO AUTOMATIZADO	019	300	300	300	300	300	350	350	350	350	350	350	350	300	300	300	300	350	350	350	350	350	350	350	350	7900

SUB ÍTEM 02: CRONOGRAMA DE LOTES DE ENTREGA DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXÁMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL LABORATORIO DE EMERGENCIA 2024

N°	REACTIVOS	UN	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	TOTAL
2	REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIPES	019	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	43200
	RETICULOCITO AUTOMATIZADO	019	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	2400

PARA EL LABORATORIO DE EMERGENCIA, la entrega mensual de los reticulocitos se realizará de acuerdo a la presentación de los reactivos del postor ganador (considerando cumplir con lo requerido por el área usuaria como pruebas efectivas), quien deberá presentarlo al momento del contrato. De no hacerlo se registrará por el cronograma de lotes requerido por el usuario.

Las entregas mensuales de los reactivos (SUB ÍTEM N°1 y SUB ÍTEM N°2) ofertados se realizarán de acuerdo a la presentación de los reactivos del postor ganador (considerando cumplir con lo requerido por el área usuaria como pruebas efectivas), quien deberá presentarlo al momento del contrato. De no hacerlo se registrará por el cronograma de lotes requerido por el usuario.

6. Requisitos y recursos del proveedor

6.1 Requisitos del proveedor: Personal Representante de ventas destinado para la entidad, con experiencia no menor de 6 meses, y disponibilidad para coordinaciones telefónicas **de lunes a sábado de 08.00 a 16:00 horas**. Presentar declaración jurada para la suscripción del contrato.

6.2 Recursos a ser provistos por el proveedor:

- Copia de guía de remisión (con sello de almacén central)
- Copia de orden de compra (con sello de almacén central)
- Copia de Certificado de análisis o Protocolo.
- Copia de Registro Sanitario.

7. Otras consideraciones para la ejecución de la prestación**7.1 Otras obligaciones****7.1.1 Otras obligaciones del contratista:** Según contrato.

El contratista deberá de proporcionar los EPPs de bioseguridad mínimos a su personal encargado de realizar la entrega del bien adjudicado cumpliendo las medidas de seguridad establecidos por el INSJ. Debe visitar el área para verificar condiciones de espacio físico, instalaciones eléctricas, aire acondicionado, etc. No aplica presentación de muestras.

7.1.2 Otras obligaciones de la entidad: Según contrato.**7.2 Adelantos:** No aplica.

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS**

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL
CAPÍTULO III
DE LAS BASES
DEFINITIVAS**

**ACREDITA
CON ANEXO
N°3**

**ACREDITA
CON ANEXO
N°3**

**ACREDITA
CON ANEXO
N°3**

**ACREDITA
CON ANEXO
N°3**

**PERU****MINISTERIO
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO**

<p>7.3 Subcontratación: No aplica.</p> <p>7.4 Confidencialidad: No aplica</p> <p>7.5 Medidas de control durante la ejecución contractual Áreas que supervisan y dan conformidad en conjunto:</p> <ul style="list-style-type: none">• Almacén Central• Servicio de Farmacia <p>7.6 Conformidad de los bienes 7.6.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad: Se generará órdenes de compra independientes para cada área usuaria.</p> <ul style="list-style-type: none">• Almacén Central, Farmacia y Servicio de Hematología (sub ítem 01)• Almacén Central, Farmacia y Laboratorio de Emergencia (sub ítem 02) <p>7.6.2 Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes</p> <ul style="list-style-type: none">- Verificación de la presentación del bien según la descripción.- Fecha de vencimiento según la oferta- Carta de compromiso de canje de ser el caso.- Carta de equivalencia de presentación del producto.- Cantidad debe corresponder a la orden de compra y guía de remisión.- Certificado del análisis/protocolo.- Integridad física del envase secundario.- Copia del Registro sanitario.- Copia de Guía de remisión (con sello de almacén central y farmacia).- Copia de orden de compra (con sello de almacén central y farmacia). <p>7.6.3 Pruebas de puesta en funcionamiento para la conformidad de los bienes Visita. Debe visitar el servicio para verificar condiciones de espacio físico, instalaciones eléctricas, aire acondicionado, etc. Acondicionamiento, montaje, desmontaje o instalación - AMBIENTE FÍSICO Y CONDICIONES AMBIENTALES: Es muy importante advertir que los equipos se instalarán en un área que no cuenta con aire acondicionado. Se deben asegurar las condiciones de temperatura para el funcionamiento óptimo del equipo, según las indicaciones del fabricante, instalando un sistema de aire acondicionado. Desarrollo del protocolo de análisis según señala el fabricante. Puesta en marcha de los utilitarios del software. Impresión de resultados.</p> <p>7.6.4 Documentos entregables: de corresponder folletería entre otros. Se entregará a cada área usuaria:</p> <ul style="list-style-type: none">- Copia de Guía de remisión (con sello de almacén central y farmacia).- Copia de orden de compra (con sello de almacén central y farmacia).	<p>ACREDITA CON ANEXO N°3</p> <p>ACREDITA CON ANEXO N°3</p> <p>ACREDITA CON ANEXO N°3</p> <p>ACREDITA CON ANEXO N°3</p>	<p>ACREDITA CON ANEXO N°3</p> <p>ACREDITA CON ANEXO N°3</p> <p>ACREDITA CON ANEXO N°3</p> <p>ACREDITA CON ANEXO N°3</p>
--	---	---

**PERU****MINISTERIO
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO**

- Certificado del análisis o protocolo.
- Copia del Registro sanitario.
- Carta de compromiso de canje de ser el caso.
- Carta de equivalencia de presentación del producto.

7.6.5 Forma de entrega: Según el cronograma de entregas adjunto.

7.7 Forma de pago:

La entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos periódicos después de ejecutada la prestación

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

SUB ÍTEM N° 01:

- Recepción por el encargado de Almacén Central del INSN
- La conformidad la brindará Farmacia y Servicio de Hematología.
- Comprobante de pago.
- Orden de Compra.

SUB ÍTEM N° 02:

- Recepción por el encargado de Almacén Central del INSN.
 - La conformidad la brindará Farmacia y Laboratorio de Emergencia.
- Comprobante de pago.
- Orden de compra

Dicha documentación se debe presentar en la Unidad de Control Previo de la Oficina de Economía, 2do piso Pabellón Administrativo del Instituto, sito Av. Brasil 600 – Breña, en el horario de 8:00 a 14:00 de lunes a viernes

7.8 Formula de reajuste: No aplica

7.9 Otras penalidades aplicables: Penalidad por mora según contrato.

7.10 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 un año (1) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

**ACREDITA
CON ANEXO
N°3**

**ACREDITA
CON ANEXO
N°3**

**ACREDITA
CON ANEXO
N°3**

**ACREDITA
CON ANEXO
N°3**

ESTADO DE LA OFERTA

ADMITIDO

ADMITIDO

LICITACIÓN PÚBLICA N°06-2024-INSN

“SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

FACTORES DE EVALUACIÓN		ITEM PAQUET E N°	VALOR ESTIMADO	SIMED PERU S.A.C	PRODUCTOS ROCHE Q F S A
A. PRECIO	<u>Evaluación:</u> Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor. 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: $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ i= Oferta P _i = Puntaje de la oferta a evaluar O _i =Precio i O _m = Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio 100 puntos: <u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante registro en el SEACE o el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6), según corresponda	1	2' 594,634.00	1' 478,100.00	3' 069,900.00
PUNTAJE OBTENIDO				100	48.24

LICITACIÓN PÚBLICA N°06-2024-INSN "SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA"			
En conformidad al Art. 75° del RLCE, "75.1. Luego de culminada la evaluación, el comité de selección califica a los postores que obtuvieron el primer y segundo lugar, según el orden de prelación, verificando que cumplan con los requisitos de calificación especificados en las bases".			
ORDEN DE PRELACIÓN			
ITEM PAQUETE N°1		SIMED PERU S.A.C	PRODUCTOS ROCHE Q F S A
A. CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN			
Requisitos: Certificado de autorización y/o resolución de funcionamiento emitida por la DIGEMID Acreditación: Certificado de autorización y/o resolución de funcionamiento emitida por la DIGEMID	CONFORME	CONFORME	CONFORME
B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD	<p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 1'500,000.00 (UN MILLÓN QUINIENTOS MIL SOLES CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: REACTIVOS DE LABORATORIO CON EQUIPAMIENTO EN GENERAL.</p> <p>Acreditación: La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, 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, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 8 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>		
	ACREDITA EXPERIENCIA	ACREDITA EXPERIENCIA	ACREDITA EXPERIENCIA
ESTADO		CALIFICADO	CALIFICADO
ORDEN DE PRELACIÓN		1º	2º