



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP



**CONTRATACIÓN DIRECTA N°
005-2024-DIRSAPOL-UE 020-1**

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

**AÑO:
2024**



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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



“ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP “LUIS N. SÁENZ”

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
RUC N° : 20504380077
Domicilio legal : Av. Arequipa 4898 – Miraflores – Lima
Teléfono: : 01-4456756
Correo electrónico: : dsp.ue020.abaste@policia.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de **“ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP “LUIS N. SÁENZ”**.

“ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO DE ALTA PRODUCCIÓN PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP “LUIS N. SÁENZ”

ÍTEM N°	DESCRIPCIÓN	U.M.	CANT. INICIAL
1	HEMOGRAMA AUTOMATIZADO	DET.	36,000

“ADQUISICIÓN DE TIRA REACTIVA PARA ORINA, AUTOMATIZADO, CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE INMUNOBIOQUIMICA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS., ALTA PRODUCCIÓN”

ÍTEM N°	DESCRIPCIÓN	U.M.	CANT. INICIAL
2	TIRA REACTIVA DE ORINA (AUTOMATIZADO)	DET	10,000

“ADQUISICIÓN DE INSUMO DE LABORATORIO DE ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES (AUTOMATIZADO) DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (UNIDAD DE ALTA PRODUCCIÓN)”



“ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP “LUIS N. SÁENZ”

ÍTEM N°	DESCRIPCIÓN	U.M.	CANT. INICIAL
3	ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES (AUTOMATIZADO) DET	DET	15,000

“REQUERIMIENTO EXTRAORDINARIO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA IDENTIFICACIÓN BACTERIANA Y FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS CON EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA TRES (03) MESES EN EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HN. PNP. LNS. QUE SE ENCUENTRA EN STOCK CRÍTICO (DESABASTECIMIENTO TOTAL INMINENTE)”

ÍTEM /PQT N°	DESCRIPCIÓN	U.M.	CANT. INICIAL
4.1	SISTEMA PARA IDENTIFICACIÓN + ANTIFUNGIGRAMA PARA LEVADURAS	UND	50
4.2	SISTEMA PARA IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA DE BACTERIAS GRAM NEGATIVAS (SECRECIONES)	DET	200
4.3	SISTEMA PARA IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA DE BACTERIAS GRAM NEGATIVAS (UROCULTIVO)	DET	1,000
4.4	SISTEMA PARA IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA DE BACTERIAS GRAM POSITIVAS	DET	50

“ADQUISICIÓN DE PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE INMUNOBIOQUÍMICA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (ALTA PRODUCCIÓN)”

ÍTEM /PQT N°	DESCRIPCIÓN	U.M.	CANT. INICIAL
5.1	GALACTOSA NEONATAL	DET	352
5.2	TSH NEONATAL	DET	352
5.3	17 OHP NEONATAL	DET	352
5.4	FENILALAMINA NEONATAL	DET	352
5.5	IRT NEONATAL	DET	352

ADQUISICIÓN DE PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE INMUNOBIOQUÍMICA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (ALTA PRODUCCIÓN)”

ÍTEM /PQT N°	DESCRIPCIÓN	U.M.	CANT. INICIAL
6.1	AMILASA	DET.	900



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

6.2	CALCIO (AUTOMATIZADO)	DET.	3,000
6.3	COLESTEROL (AUTOMATIZADO)	DET.	5,000
6.4	CREATIN FOSFOKINASA MB (AUTOMATIZADO)	DET.	250
6.5	FOSFATASA ALCALINA (AUTOMATIZADO)	DET.	3,000
6.6	GAMMA GLUTAMIL TRANSFERASA (AUTOMATIZADO)	DET.	1,500
6.7	GLUCOSA (AUTOMATIZADO)	DET.	5,000
6.8	LIPASA (AUTOMATIZADO)	DET.	1,000
6.9	MICROALBUMINURIA (AUTOMATIZADO)	DET.	800
6.10	MAGNESIO	DET.	900
6.11	PROTEÍNAS C REACTIVA (AUTOMATIZADO)	DET.	700
6.12	TRANSAMINASA OXALACETICA (AUTOMATIZADO)	DET.	1,000
6.13	TRANSAMINASA PIRUVICO (AUTOMATIZADO)	DET.	2,200
6.14	TRIGLICÉRIDOS (AUTOMATIZADO)	DET.	1,800
6.15	ACIDO FÓLICO (AUTOMATIZADO)	DET.	350
6.16	ALFA FETO PROTEÍNA (AFP) (AUTOMATIZADO)	DET.	150
6.17	ANTÍGENO CARCINO EMBRIONARIO (CEA) (AUTOMATIZADO)	DET.	450
6.18	ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL (AUTOMATIZADO)	DET.	550
6.19	CA 125 OVARIO (AUTOMATIZADO)	DET.	100
6.20	CA 15-3 MAMA (AUTOMATIZADO)	DET.	100
6.21	CA 19-9 (COLON) (AUTOMATIZADO)	DET.	100
6.22	CORTISOL (AUTOMATIZADO)	DET.	100
6.23	FERRITINA (AUTOMATIZADO)	DET.	300
6.24	GONADOTROFINA CORIÓNICA FRACCIÓN BETA (HCG-B) (AUTOMATIZADO)	DET.	150
6.25	HORMONA PROLACTINA(PRL) (AUTOMATIZADO)	DET.	100
6.26	HORMONAT4(AUTOMATIZADO)	DET.	200
6.27	HORMONAT4 LIBRE(AUTOMATIZADO)	DET.	800
6.28	INSULINA(AUTOMATIZADO)	DET.	250
6.29	NTPRO BNP (AUTOMATIZADO)	DET.	350
6.30	PARATHORMONA INTACTA(AUTOMATIZADO)	DET.	300
6.31	MARCADOR DE SEPSIS o PROCALCITONINA	DET.	450
6.32	TROPONINA I (AUTOMATIZADO)	DET.	200



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

6.33	VITAMINA B12(AUTOMATIZADO)	DET.	450
6.34	HEPATITIS A IgM (AUTOMATIZADO)	DET.	80
6.35	HEPATITIS B ANTICUERPO ANTI HBsAg (AUTOMATIZADO)	DET.	130
6.36	HEPATITIS B ANTICUERPOS ANTICORE TOTAL (AUTOMATIZADO)	DET.	150
6.37	HEPATITIS B HBsAg (AUTOMATIZADO)	DET.	550
6.38	HEPATITIS "C" (AUTOMATIZADO)	DET.	550
6.39	HIV (AUTOMATIZADO)	DET.	850

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Formato N° 02 – CD-005-2024-DIRSAPOL-UE-020-1, de fecha 09 de abril del 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

RECURSOS DIRECTAMENTE RECAUDADOS – RDR.

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA LA DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO, CONFORME A LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 62° DEL REGLAMENTO.

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán a lo detallado en el **CRONOGRAMA DE ENTREGA DE CADA EETT**.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 10.00 (Diez con 00/100 soles) en la cuenta 0000293210 del Banco de la Nación a Nombre de la Entidad y con el voucher reclamar copia de las bases en el Área de Abastecimiento de la DIRSAPOL UE 020, y/o de forma gratuita a través de la plataforma del SEACE".

Importante



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

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

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31953, Ley del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N° 31954, Ley que aprueba el Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2024.
- Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento y sus modificaciones.
- Decreto Supremo N° 082-2019-PCM que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Legislativo N° 1341, que modifica la Ley N° 30225.
- Decreto Supremo N° 377-2019-EF que modifica el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS. TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Directivas del OSCE.
- Decreto Supremo N° 021-2019-JUS. TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Legislativo N° 295. Código Civil.
- Ley N° 26842. Ley General de Salud. - Decreto Legislativo N° 1156, Decreto Legislativo que dicta medidas destinadas a garantizar el servicio público de salud en los casos que exista un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones.
- Decreto Supremo N° 007-2014-SA, Aprueban Reglamento del Decreto Legislativo N° 1156.
- Decreto Supremo N° 003-2022-SA, que prorroga la emergencia sanitaria hasta el 28AGO2022.
- Demás normas complementarias y conexas con el objeto del presente procedimiento de selección.
- Código Civil
- Directivas y Opiniones del OSCE.

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



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos¹, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo N° 1**)
- Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE² y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 2**)
- Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas

¹ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

² Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

- e) en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)
- e) Declaración jurada de plazo de entrega. (**Anexo N° 4**)³
- f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (**Anexo N° 5**)
- g) El precio de la oferta en SOLES debe adjuntar el Anexo N° 6.

El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales.
- h) Adicionalmente se Debra adjuntar la siguiente documentación:

5.1.1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia simple): Vigente a la fecha de presentación de las ofertas, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y drogas-DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la Información registrada ante la ANM y el dispositivo medico ofertado, cuando corresponda.
No se aceptarán Dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado. La exigencia de la vigencia del registro sanitario o certificado de Registro sanitario del bien se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.
En caso, que el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado haya vencido, el postor deberá presentar una declaración jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el Titular de Certificado de Registro Sanitario que indique que el dispositivo médico ofertado se encuentra en proceso de reinscripción, según **ANEXO C**.

Importante

Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor deberá adjuntar el **ANEXO D**, señalando que dicho producto no requiere Registro Sanitario de acuerdo con el Listado Publicado por la ANM (DIGEMID) indicando el número de orden que se encuentra en el listado o en su defecto adjuntar otro documento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID que mencione que el bien ofertado no está sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario.

³ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

5.1.2. Certificado de Análisis del dispositivo médico (Protocolo de Análisis). Copia simple, en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

El Certificado de Análisis o Protocolo 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. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a Certificado de Análisis. El Certificado de Análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada. También se aceptará otros documentos que sean acreditados por la DIGEMID.

El Certificado de Análisis debe 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 del Documento, las Especificaciones Técnicas y Resultados Analíticos obtenidos, Firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las Normas de Calidad Nacional, Internacional y/o Propia a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de ofertas). Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad Internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art. 31° del D. S. N° 016-2011-SA y sus modificaciones).

En caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización, en caso no lo indique debe adjuntar el certificado de Esterilidad del producto ofertado.

Para los productos no estériles, el certificado de Análisis deberá incluir la "Prueba de Límite Microbiano".

El Certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre firma y sello) por el Director Técnico responsable de la empresa postora.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

5.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Copia simple, emitido por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARM), según corresponda, a nombre del postor y/o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el CBPA vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento además del CBPA del postor, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes (Documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Tratándose de un Laboratorio Nacional, el CBPA 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 Buenas Prácticas de Almacenamiento se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

En el caso de Consorcios, únicamente, aquellos miembros que, en la promesa de consorcio, se comprometan a realizar actividades reguladas conforme al objeto de la convocatoria, estarán obligados a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

5.1.4. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, cuando corresponda (Copia simple).

Siendo de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, de conformidad al artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual, en caso corresponda.

5.1.5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). Copia simple, en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Vigente durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación del producto, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso deben presentar la Certificación de BPM.

PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NACIONALES:

Emitido por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o DIGEMID al laboratorio fabricante.

PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPORTADOS:

Emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos alternativos como Certificado de la Comunidad Europea (CE), Norma ISO 13485 vigente, Certificado FDA u otros documentos de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

Para los dispositivos médicos provenientes de países donde no se emiten Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) ni Certificado de la Comunidad Europea (CE), podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, en la que debe señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación. En caso, que el Certificado de BPM no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (2) años, contados a partir de la fecha de presentación de la oferta. Vigentes durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual. La exigencia de la Certificación del BPM vigente se aplica en todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

5.1.14 Copia simple del Rotulado de los envases mediate e inmediato y/o del inserto y/o del manual de instrucciones de uso del bien ofertado, cuando corresponda según lo autorizado en su Registro Sanitario y deben estar en conformidad con los artículos 137°, 138° y 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.

5.1.15 Declaración Jurada de Presentación del Producto

Según **ANEXO E**. La información contenida en el citado anexo debe corresponder al producto requerido. Podrá también indicarse cualquier información complementaria del ítem ofertado.

5.1.16 Original o copia simple de Folletería y/o Catálogos y/u otro documento emitido por el fabricante donde se evidencie el cumplimiento de las características técnicas. Entiéndase por folletería y catalogo a la información relacionada con el dispositivo médico que contiene literatura y gráfico, para la verificación de las características técnicas.

En el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto.

Importante

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad⁴.
- Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (**Anexo N°10**).

Advertencia

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

⁴ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- Datos de la Empresa (Razón Social, Correo Electrónico, Celular de contacto)
- Garantía de fiel cumplimiento del contrato, para las empresas cuyos montos adjudicados sean superior a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00) ⁵.
- Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

Advertencia

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

- Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁷.

Importante

- En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

⁵ Dicho documento es obligatorio, considerando que es un CONTRATACIÓN DIRECTA a una sola entrega.

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

⁷ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya⁸.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en el Mesa de parte de la DIRSAPOL y/o área de Abastecimiento de la entidad, Av. Arequipa N°4898 - Miraflores – Lima, en el horario de 08:30 a 16:30 horas.

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en ÚNICO pago y después de recepcionar el bien y otorgado la conformidad por cada entrega.

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

- Orden de compra – guía de internamiento.
- 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.
- Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos por entrega.
- Copia simple de registro sanitario o del certificado de registro sanitario, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario, deberá adjuntar el listado publicado por la DIGEMID, en su pagina de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.
- Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación. Según lo dispuesto en la normativa correspondiente por cada lote entregado.
- Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega y sus actualizaciones y cuando corresponda Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT).
- En caso de que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, la empresa adjudicada presentara copia simple de la respectiva traducción efectuada por traductor

⁸ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

publico juramentado o traductor colegiado certificado según corresponda. El postor es responsable de la veracidad y exactitud de dichos documentos.

- La conformidad será otorgada por el y/o los representantes del área usuaria especializada en coordinación con el representante de la Unidad de Gestión de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos del Almacén UE 020 DIRSAPOL.
- El área que recepcionara el bien será el responsable del almacén de DIRSAPOL o el que haga sus veces.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en la unidad de Logística de la entidad, Av. Arequipa N°4898 - Miraflores – Lima, en el horario de 08:30 a 16:30 horas.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO DE ALTA PRODUCCIÓN PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ"



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PARA LA ADQUISICION DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE ALTA PRODUCCION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HN PNP LNS

CONDICIONES GENERALES Y REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:

ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO DE ALTA PRODUCCIÓN PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N SÁENZ"

2. FINALIDAD PÚBLICA:

La Dirección de Sanidad Policial, tiene como misión promover estilos de vida saludables, ofrecer atención recuperativa con recursos humanos calificados y comprometidos con la Institución, utilizando tecnología moderna y especializada, que garanticen servicios de salud integral con calidad, equidad y calidez que derecho; con participación activa en el Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud, contribuyendo al bienestar personal, familiar y social en pleno respeto de los derechos fundamentales de la persona, con proyección hacia la comunidad. En este sentido, el presente requerimiento tiene por finalidad adquirir dispositivos médicos y productos sanitarios, destinados a promocionar, prevenir, proteger, recuperar y rehabilitar la salud del personal policial y de sus familiares beneficiarios.

3. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:

OBJETIVO GENERAL:

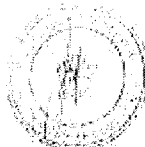
Contratar una empresa, que suministre INSUMOS DE LABORATORIO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO DE ALTA PRODUCCIÓN para el Servicio de Hematología del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional PNP "Luis N Sáenz", que permita cumplir la misión de los servicios de salud de la Dirección de Sanidad Policial, dentro de las competencias que por Ley le corresponden.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Contar con el suministro de insumos de laboratorio de manera oportuna, rápida y eficiente, para garantizar la continuidad de las atenciones en el Servicio de Hematología del Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz.
- Contar con equipos automatizados de alta producción operativos y con procesos de mantenimientos preventivos y correctivos periódicos.
- Garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los insumos de laboratorio suministrados y que los miembros de la Policía Nacional del Perú y sus beneficiarios reciban su tratamiento de conformidad a lo necesitado.
- Garantizar la continuidad de oferta de análisis de laboratorio a los pacientes con derecho asistencial que lo requieren.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN Y DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Las características técnicas de los INSUMOS DE LABORATORIO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO para el





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

7

Servicio de Hematología del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional PNP "Luis N Sáenz", se encuentran descritos en el ANEXO A. Asimismo, deberán contar con los requisitos técnicos siguientes:

4.1. Rotulado de los envases mediato e inmediato

La información de los rotulados debe ser en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles, visibles y resistentes a la manipulación. Los rotulados deben corresponder al producto terminado de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario. Tratándose del número de lote y fecha de expiración también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

Envase inmediato

Los envases inmediatos del dispositivo deben ser inocuos y adecuados para garantizar que el producto mantiene su composición, calidad y cantidades declaradas por fabricante, mediante su vida útil. Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario.

Envase mediato

En envase autorizado en el registro sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos, deben contener los requisitos señalados en el artículo 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias aprobado con D.S. N° 016- 2011-SA. Los envases mediatos e inmediatos deben conservar al dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales al contenido, conforme a lo señalado en el artículo 141 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Importante

Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el rotulado de sus envases mediato e inmediato deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre o denominación del producto.
- País de fabricación
- Fecha de fabricación y/o vencimiento
- En caso de que el bien contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado
- Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del Importador o distribuidor responsable, según corresponda
- Registro Único de Contribuyente (RUC)

4.2. Logotipo

El envase mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse debe llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles, deberán estar impresas con sistema INYECTOR, con tinta indeleble y resistente a la manipulación, de acuerdo con el siguiente modelo:

Envase Inmediato o Primario/Envase Mediato o Secundario:

"DIRSAPOL PROHIBIDA SU VENTA"
("Tipo de Procedimiento de Selección" N°XXX-2023-DIRSAPOL)



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

8

Sin embargo, sólo llevará dicho logotipo en el envase mediano o secundario en caso éste se encuentre con etiqueta de seguridad que evite abrir el envase o que los dispositivos médicos presenten envase inmediato o primario de tamaño pequeño y que no ingrese todo el logotipo solicitado.
Nota: No se aceptarán tickets impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado.

4.3. Inserto y/o manual de instrucciones de uso

Es obligatoria la inclusión del inserto o manual de instrucciones de uso u hoja de instrucciones de uso, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda. En concordancia con el artículo 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.

4.4. Embalaje

El insumo de laboratorio debe embalsarse de forma que garantice su integridad, así como su almacenamiento, distribución y transporte.

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del bien, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master es decir a caja completa del bien.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL" o simbología en tamaño proporcional a la caja, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parrilla) estándar definida según NTP vigente.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

4.5. Reglamentos Técnicos, Normas Sanitarias

Las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos y los establecimientos farmacéuticos deben cumplir con lo establecido en:

- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- D.S. N° 018- 2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- D.S. N° 014- 2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.

4.6. Vigencia del producto:

La vigencia mínima del INSUMO DE LABORATORIO se encuentra establecido en el **ANEXO A**

4.7. Penalidad por mora en la ejecución de la prestación:



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

9

De conformidad a lo estipulado en el artículo 162° del Reglamento de la Ley 30225, Ley de Contrataciones del Estado

4.7.1 Penalidad por mora en la ejecución de la prestación

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde F tiene los siguientes valores:

a) Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general, consultorías y ejecución de obras: F 0.40.

b) Para plazos mayores a sesenta (60) días:

b.1) Para bienes, servicios en general y consultorías: F = 0.25

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso.

4.7.2 El retraso se justificaria a través de una solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se consideraría justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando el contratista acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En ese último caso, la calificación del retraso como justificado por parte de la Entidad no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo.

5. REQUISITOS DOCUMENTARIOS TECNICOS MÍNIMOS

DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA:

El proveedor deberá presentar en forma obligatoria la siguiente documentación para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas:

5.1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia simple):

Vigente a la fecha de presentación de las ofertas, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y drogas-DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado, cuando corresponda.

No se aceptarán Dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado. La exigencia de la vigencia del registro Sanitario o certificado de Registro sanitario del bien se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

En caso, que el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado haya vencido, el postor deberá presentar una declaración jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el Titular de Certificado de Registro Sanitario



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

10

que indique que el dispositivo médico ofertado se encuentra en proceso de reinscripción, según **ANEXO C**.

Importante

Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor deberá adjuntar el **ANEXO D**, señalando que dicho producto no requiere Registro Sanitario de acuerdo con el Listado Publicado por la ANM (DIGEMID) indicando el número de orden que se encuentra en el listado o en su defecto adjuntar otro documento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID que mencione que el bien ofertado no está sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario.

- 5.2. **Certificado de Análisis del dispositivo médico (Protocolo de Análisis).** Copia simple, en idioma castellano o en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.
- El Certificado de Análisis o Protocolo 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. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a Certificado de Análisis. El Certificado de Análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada. También se aceptará un certificado o carta aclaratoria del fabricante en caso algún dato no esté incluido en los certificados de análisis u otros documentos que sean acreditados por la DIGEMID.
- También se aceptará la presentación del Certificado de Análisis de acuerdo al formato de cada fabricante.
- El Certificado de Análisis debe 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 del documento, las Especificaciones Técnicas y Resultados Analíticos obtenidos, Firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emita.
- Los certificados de análisis deben consignar la edición de las Normas de Calidad Nacional, Internacional y/o Propia a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. La evaluación técnica se realizará de acuerdo con la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de ofertas). Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.
- Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad Internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art. 31° del D. S. N° 016-2011-SA y sus modificaciones).
- En caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización, en caso no lo indique debe adjuntar el certificado de Esterilidad del producto ofertado.
- Para los productos no estériles, el certificado de Análisis deberá incluir la "Prueba de Límite Microbiano", en caso el certificado de análisis no incluya



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

11



la prueba de límite microbiano, se puede aceptar el certificado de conformidad del producto donde se haga referencia a la normativa de calidad con la cual es analizado el producto y en donde se encuentren explícito el análisis microbiológico realizado.

El Certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre firma y sello) por el Director Técnico responsable de la empresa postora.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

5.3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Copia simple, emitido por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARM), según corresponda, a nombre del postor y/o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el CBPA vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento además del CBPA del postor, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes (Documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Tratándose de un Laboratorio Nacional, el CBPA 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 Buenas Prácticas de Almacenamiento se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

En el caso de Consorcios, únicamente, aquellos miembros que, en la promesa de consorcio, se comprometan a realizar actividades reguladas conforme al objeto de la convocatoria, estarán obligados a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

5.4. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, cuando corresponda (Copia simple).

Siendo de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, de conformidad al artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual, en caso corresponda.

5.5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

Copia simple, en idioma castellano o en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Vigente durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación del producto, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso deben presentar la Certificación de BPM.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

12

PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NACIONALES:

Emitido por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o DIGEMID al laboratorio fabricante.

PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPORTADOS:

Emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos alternativos como Certificado de la Comunidad Europea (CE), Norma ISO 13485 vigente, Certificado FDA u otros documentos de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.

Para los dispositivos médicos provenientes de países donde no se emiten Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) ni Certificado de la Comunidad Europea (CE), podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, en la que debe señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

En caso, que el Certificado de BPM no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (2) años, contados a partir de la fecha de presentación de la oferta. Vigentes durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

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

- 5.6. **Copia simple del Rotulado de los envases mediate e inmediato y/o del inserto y/o del manual de instrucciones de uso del bien ofertado, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario y deben estar en conformidad con los artículos 137°, 138° y 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.**

- 5.7. **Declaración Jurada de Presentación del Producto**

Según ANEXO E. La información contenida en el citado anexo debe corresponder al producto requerido. Podrá también indicarse cualquier información complementaria del ítem ofertado.

- 5.8. **Original o copia simple de Folletería y/o Catálogos y/u otro documento emitido por el fabricante donde se evidencie el cumplimiento de las características técnicas.**

Entiéndase por folletería y catalogo a la información relacionada con el dispositivo médico que contiene literatura y gráfico, para la verificación de las características técnicas.

Se precisa que para el caso de los "Reactivos". La folletería deberá acreditar lo siguiente:

- Presentación,
- Metodología,
- Los demás requerimientos (tiempo de expiración, accesorios y muestras biológicas) serán acreditados con la presentación de la declaración jurada del postor.

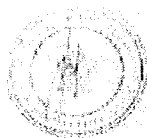
En el caso de los "Equipos en cesión de uso", la folletería deberá acreditar lo siguiente:

- Tipo.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

13



- Metodología.
- Performance.
- Características.
- Los demás requerimientos (muestras, procesamiento de datos internos, consumibles, controles, complementos, accesorios); serán acreditados con la declaración jurada del postor.

En el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto.

- 5.9. Copia simple del Certificado del fabricante del equipo ofertado en cesión de uso o declaración jurada correspondiente, que consigne fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie de los equipos, emitida por la casa matriz.

Se aceptará la presentación de una Declaración Jurada que especifique que los equipos en cesión de uso cumplen con las características requeridas y la presentación de la copia simple del Certificado del Fabricante que consigne la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie será presentado a la firma del contrato.

6. CANTIDAD, LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

6.1. Cantidad y cronograma de entrega del producto

Las cantidades y cronograma de entrega de los dispositivos médicos y otros productos objetos del presente requerimiento se precisan en el ANEXO B.

6.2. Lugar y horario de internamiento de las entregas:

El internamiento de las entregas de los productos se realizará en el Almacén UE 020-DIRSAPOL, ubicado en:

REGIÓN:	LIMA
PROVINCIA:	LIMA
DISTRITO:	SAN BORJA
DIRECCIÓN:	CALLE LAS LETRAS N° 261
HORARIO ATENCION:	De lunes a viernes de 8:00 a 13.00 horas y de 14:00 a 15:30 horas

6.3. Plazo de Entrega:

- * **Primera entrega.** Debe realizarse de acuerdo a lo indicado en el ANEXO B, para todos los ítems dicho plazo constituyen un requerimiento técnico mínimo con lo establecido en el expediente de la contratación, en el cual incluye la instalación y puesta en marcha de los equipos en cesión de uso, accesorios y complementos.
- * **Plazo de implementación de la INTERFAZ** para cada equipo automatizado en cesión de uso, al software de Gestión de Laboratorio Clínico será de VEINTE (20) días calendario de firmado el contrato.

7. DE LA RECEPCION Y CONFORMIDAD:



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

14

La conformidad de la recepción de los dispositivos médicos se sujeta a lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones de Estado. La recepción será dada por el Jefe del Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad del cumplimiento de las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS será dada por el representante del área usuaria especializada en coordinación con el Representante de la Unidad de Gestión de Productos farmacéuticos y Dispositivos Médicos del Almacén UE 020 DIRSA-POL quienes deberán verificar que el producto entregado corresponda a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos por la unidad usuaria.

Para llevar a cabo la verificación el contratista deberá entregar obligatoriamente en el Almacén de la entidad copia simple de los siguientes documentos:

- Orden de Compra-Guía de Internamiento
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT+ 2 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos por entrega.
- Copia simple de Registro sanitario o del certificado de Registro Sanitario, y sus actualizaciones cuando corresponda.
Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor deberá adjuntar el ANEXO D, señalando que dicho producto no requiere Registro Sanitario de acuerdo con el Listado Publicado por la ANM (DIGEMID) indicando el número de orden que se encuentra en el listado o en su defecto adjuntar otro documento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y drogas-DIGEMID que mencione que el bien ofertado no está sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario.
- Copia simple del certificado de análisis o Protocolo de análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega y sus actualizaciones y cuando corresponda Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte (CBPD y T).
- En caso de que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, la empresa adjudicada presentará copia simple de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado según corresponda. El postor es responsable de la veracidad y exactitud de dichos documentos.

Todos los documentos descritos en los literales precedentes deben ser firmados y sellados por el Director Técnico de la empresa Contratista.

El Almacén no está obligado a recibir los bienes si no han sido entregados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.

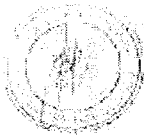
La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

8. DE LA RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

15



La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas antes y durante el acto de recepción de los dispositivos médicos, si se advierte 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 dos (02) días calendario de notificado el hecho por la entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico). El plazo máximo de responsabilidad del contratista es la vigencia del producto establecido en el ANEXO B de las especificaciones técnicas.

9. FORMA DE PAGO:

Se realizará después de ejecutada la prestación de acuerdo con el cronograma de entrega y otorgada la conformidad de los bienes.



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO A

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA HEMOGRAMA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE LOS COMPONENTES DEL ÍTEM DE REACTIVOS E INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS DE HEMOGRAMAS

1. HEMOGRAMA (AUTOMATIZADO)

PRESENTACION: Reactivos para la determinación de Hemograma (AUTOMATIZADO) de diferencial en 5 estríps leucocitarias; reticulocitos debe ser internado en la proporción del 3% del total de determinaciones solicitadas, reactivos libres de Cloruro. Reactivos en envases herméticamente sellados.

TIEMPO DE EXPIRACIÓN: NO MENOR de 08 meses a partir de la fecha de entrega, adicionalmente la empresa deberá presentar una carta de compromiso de canje. "SOLO EN CASO DE LOS CONTROLES SE ACEPTARÁ UNA FECHA DE VENCIMIENTO QUE NO EXCEDA LOS 3 MESES"

CARACTERÍSTICAS: Los Reactivos para hemograma deben de ser de la misma marca que del equipo en cesión de uso, con resultados impresos.

METODOLOGIA: Impedancia y/o Citometría de flujo y/o Espectrofotometría y/o láser y/o Radiofrecuencia y/o Citoquímica. Mínimo 2 metodologías.

ACCESORIOS: Calibradores, controles (internos y externos) (controles externos deben contar con capacidad de reporte interlaboratorio), complementos, accesorios, que permita la realización completa de la prueba. Soluciones de Limpieza y Acondicionamiento (entiéndase que la palabra acondicionamiento está referido al proceso de dejar el equipo en óptimas condiciones para su uso), Cintas y Papel de Impresión en cantidades suficiente al número de determinaciones, Complementos y Accesorios, Equipo y otros.

MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total anticoagulada con EDTA k2 o k3.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO DE ALTA PRODUCCIÓN PARA PRUEBAS DE HEMOGRAMAS

Para el uso DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA HEMOGRAMA (AUTOMATIZADO), la empresa ganadora de la Buena Pro proporcionará en la unidad usuaria SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL DPTO. DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N SAENZ", DOS (02) EQUIPOS EN CESIÓN DE USO (UN EQUIPO PRINCIPAL Y UN EQUIPO BACKUP) con las siguientes características:

1. **Tipo:** Analizador de Flujo Continuo y/o multiparamétrico de acceso continuo.
2. **Metodología:** Impedancia y/o Citometría y/o Espectrofotometría y/o Láser y/o Radiofrecuencia y/o Citoquímica. Mínimo 2 metodologías.
3. **Performance:** 120 a más hemogramas por hora.
4. **Características:**
 - Hemograma con determinación de 5 estríps leucocitarias.
 - De 20 a más Parámetros.
 - Lector incorporado de Código de Barras para Tubos Primarios.
 - Autocargador de muestras con mezcla por inversión.



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

- Opcional: Detección de micro coágulos por la pipeta de muestra.
 - Cuantificación de Reticulocitos.
 - Con capacidad de procesamiento de muestras STAT, URGE, URGENTE u otro término que indique la misma característica
5. **Muestras:** Sangre total anticoagulada con EDTA K2 o K3 en Tubo primario.
6. **Procesamiento de Datos:**
- **Interno:** SOFTWARE y HARDWARE para el manejo de datos del Equipo (procesamiento de calibradores, controles y resultados), con capacidad de Archivar datos de hasta 30 días a más o 10,000 resultados a más. La conservación de los datos sea de acuerdo con cada equipo o analizador ofertado. La empresa ganadora deberá de entregar el Backup de datos (datos almacenados del Equipo), a través de medios digitales como: CD-R, o DVD+R/ DVD-R, u otro similar al término del uso de los insumos.
 - **Externo:** SOFTWARE y HARDWARE con capacidad de Interface al Software de Gestión de Laboratorio Clínico.
- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL HARDWARE Y SOFTWARE:**
- Los requisitos y características técnicas del Hardware y Software (PC o Servidor), serán DETERMINADAS por el Postor ganador (debido a los requisitos mínimos que exigiera el Software de gestión instalado en calidad de cesión de uso por la empresa propietaria de dicho Sistema).
 - El Costo de la Instalación del Software (Licencia; de ser el caso) y Hardware CORRERÁ A CARGO del Postor ganador.
- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE LA IMPRESORA: (una por cada equipo en cesión de uso)**
- Tipo: Láser monocromática, láser policromática o tinta continua a colores.
 - Comunicación: USB y/o Wifi.
 - Resolución: De 600 x 600 ppp (como mínimo)
 - Velocidad de Impresión: No menor a 30 ppm.
 - OTROS:
 - Papel bond tamaño A4 de 75 gr. igual al número de determinaciones solicitadas.
7. **Accesorios del Equipo:**
- Equipo de Aire Acondicionado (como máximo 24,000 BTU), si el manual del Equipo lo indica; con una antigüedad similar a los equipos en cesión de uso.
 - Deshumecedor (si el Manual del Equipo lo indica).
 - Mesa de soporte para el Equipo en cesión de uso (si el manual del Equipo lo indica).
 - Fuente de poder de emergencia (UPS); con autonomía no menor de 15 minutos.
 - Sistema de protección del Equipo contra descargas eléctricas.
8. **Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios:**
- Todos los Consumibles, Controles, Complementos y Accesorios deberán tener una fecha de vencimiento adecuado y/o similar a la de los reactivos y ser entregados en forma periódica (acompañando la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo con los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas, Controles u otros; programadas para el periodo de compra. En caso de que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata.
"SOLO EN EL CASO DE CONTROLES SE ACEPTARÁ UNA FECHA DE VENCIMIENTO QUE NO EXCEDA DE LOS 3 MESES"
 - Controles Internos: Proporcionar Material de Control para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo con el protocolo de la metodología analítica. Los controles internos hacen referencia a los controles de primera opinión (elaborados o constituidos por el fabricante) los cuales son dependientes de la prueba a realizar.



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

- Soluciones y/o Complementos de trabajo: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas solicitadas, las calibraciones, lavados adicionales, requeridos de acuerdo a la metodología de trabajo. En general, suficiente para el mantenimiento diario, semanal, mensual etc., que se requiera hacer al equipo según propias recomendaciones del fabricante.
9. **Equipo de Reemplazo:** UN (01) EQUIPO DE REEMPLAZO (BACKUP) idéntico al equipo principal, con las mismas especificaciones técnicas solicitadas para el equipo principal, antigüedad no mayor de DOS (02) años de fabricación, instalado y operativo para su uso.
10. **Soporte Técnico:**
- **Mantenimiento Preventivo:** Presentar Cronograma de mantenimiento preventivo de acuerdo con el manual del equipo proporcionado por la empresa y su respectivo Cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el Jefe o responsable del Área de mantenimiento de la empresa en coordinación con el Jefe del área usuaria. El proveedor deberá presentar un informe de cada mantenimiento preventivo realizado al Jefe del Servicio Hematología.
 - **Mantenimiento Correctivo:** Compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas del día y los 7 días de la semana.
 - **Personal Técnico:** Con Certificación de Capacitación emitido por la empresa proveedora del equipo ofertado, y/o por un representante autorizado del fabricante que se encuentre facultado para ello, con experiencia no menor de 6 meses en el mantenimiento y/o reparación y soporte técnico del equipo.
 - **Asistencia Técnica:** En caso de que el equipo en cesión de uso presentara fallas, el contratista deberá atender la solicitud efectuada por la entidad (cualquier medio) dentro de las veinte cuatro (24) horas, procediendo a repararlo dentro de un plazo de tres (03) días calendarios. Para ello el contratista deberá indicar un número telefónico para atención.
11. **Modo de Operación:** 220V, 60Hz.
12. **Acondicionamiento:** El local o lugar para la instalación de los equipos serán acondicionados y ambientados por la empresa en un plazo NO MAYOR A VEINTE (20) días calendarios después de suscrito el contrato.
13. **Antigüedad:** Se evaluará a equipos desde DOS (02) años de fabricación a menor antigüedad, (Certificado del Fabricante que consigne fecha de fabricación emitido por Casa Matriz). Copia simple del documento.
14. **Capacitación:**
- Al día siguiente hábil de instalado el equipo y dentro del lapso de quince (15) días calendarios, el personal profesional designado (como mínimo 01 profesional) recibirá capacitación en el manejo operativo del equipo, otorgándose las respectivas "CONSTANCIAS APROBATORIAS" a cada uno de los participantes luego de la evaluación respectiva (al final de la capacitación). Asimismo, mantendrá asesoría profesional PERMANENTE, así como la entrega de manuales e instructivos (OBLIGATORIO) de operación del equipo (en idioma español).
 - La capacitación será en un mínimo de dos (02) días calendarios, debiéndose considerar un mínimo de tres (03) horas por día calendario.
 - El capacitador del contratista deberá ser un profesional, certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 12 meses contabilizados dentro de los 3





PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

años anteriores a la presentación de la oferta, en el manejo y mantenimiento de equipo, acreditando con certificado, constancia o cualquier otro documento que lo acredite fehacientemente (con dominio del hardware y software del equipo).

15. Control de Calidad Externo:

La Empresa ganadora de la presente Licitación, proveerá de UN (01) programa de Evaluación Externa de la Calidad (tercera opinión), de periodo o frecuencia mensual, cuyo costo y consumibles deberán ser asumidos por la empresa adjudicada.

16. Enseres adicionales para el procesamiento

- Una silla ergonómica giratoria por cada equipo en cesión de uso.
- Un (01) termohigrómetro digital con certificado de calibración por empresa autorizada por INACAL

DIRECCION DE LA SEDE DONDE SE INSTALARÁN LOS EQUIPOS DE ALTA PRODUCCIÓN EN CESION DE USO

SEDE	SERVICIO	PERSONA DE CONTACTO	DIRECCION
HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SAENZ"	SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL DPTO. DE PATOLOGÍA CLÍNICA	JEFE DEL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA	AV. BRASIL CDRA. 26 - JESUS MARIA

Nota:

Para la instalación de los equipos en cesión de uso, el contratista deberá de coordinar con el Jefe del Servicio de Hematología del Dpto. de Patología Clínica del HN PNP LNS o quien haga sus veces, el cual no debe exceder el plazo de CINCO (05) días calendarios.

La recepción será constatada por el Jefe del Servicio de Hematología del Dpto. de Patología Clínica o quien haga sus veces y el Jefe del Servicio de Mantenimiento del nosocomio.

La operatividad del equipo estará a cargo del contratista, para tal fin se elaborará el Acta de Conformidad de Instalación, Operación y Funcionamiento (ANEXO F) en donde se dejará constancia de las condiciones físicas, operatividad y funcionamiento del equipo en cesión de uso.

El contratista deberá entregar con la recepción del equipo los manuales de funcionamiento del equipo en idioma original y en español (manual físico y/o digital)

El equipo entregado en cesión de uso deberá permanecer en el área usuaria hasta agotar el stock de los insumos adquiridos, por lo cual la empresa también proporcionará los consumibles, controles y calibradores para la realización de las pruebas.

Jesús María, 28 de febrero del 2024



05-1057116
Miguel Ángel GUTIERREZ RIVERA
MAY & PNP
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA
HN PNP LNS



05-1057116
ARLEY RAMÍREZ VELÁSQUEZ
CDRA. 26 PNP
JEFE DEL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA - (GUTIERREZ)
HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SAENZ"



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO B

**CRONOGRAMA DE ENTREGA DE LOS INSUMOS DE LABORATORIO PARA
HEMOGRAMA AUTOMATIZADO**

ESTABLECIMIENTO	TOTAL (DETERMINACIONES)	ENTREGA UNICA
		A los 10 días calendarios contados a partir de emitida la orden de compra
HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N SAENZ"	36,000	36,000
TOTAL (DETERMINACIONES)	36,000	36,000



CA - 0057118
MAYOR ALCAIDE
MAYOR SPIC
MÉDICO PATOLOGISTA CLÍNICO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA
HOSPITAL PNP



09 28019
ALCAIDE RUFAR RIVERA VELASQUEZ
CORONEL SPIC
JEFE DEL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA - HOSPITAL
NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ"



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

**DISTRIBUCIÓN Y CRONOGRAMA DE ENTREGA DE PRUEBAS DE
LABORATORIO ADICIONALES PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO**

ESTABLECIMIENTO	TOTAL (DETERMINACIONES)	ENTREGA UNICA
		A los 10 días calendario contados a partir de emitida la orden de compra
HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N SAENZ"	3,600	3,600
TOTAL (DETERMINACIONES)	3,600	3,600

NOTA:

- El Proveedor además de garantizar y asegurar las PRUEBAS EFECTIVAS requeridas, debe suministrar y sin costo adicional para la Institución, los REACTIVOS, CONSUMIBLES Y MATERIALES necesarios para las PRUEBAS DE CONTROL Y CALIBRACION, de acuerdo con lo establecido en el Protocolo de cada metodología analítica.
- El TOTAL DE PRUEBAS EFECTIVAS Y ADICIONALES, serán entregadas por el proveedor, de acuerdo al cronograma de entrega. (ANEXO B).



OS - 00157148
Merce/ANITA GONZALEZ REYES
MAY-8 PNP
MEDICO PATOLOGO CLINICO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA
HN PNP



OS-060741
Rafael BERNAL VELAZQUEZ
CORONEL SRP
JEFE DEL SERVICIO DE HEMATOLOGIA - DEPARTO
HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SAENZ"



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO C

DECLARACION JURADA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS CUYOS REGISTROS
SANITARIOS SE ENCUENTRA EN PROCESO DE REINSCRIPCION

SEÑORES:

Órgano Encargado de las Contrataciones-DIRSAPOL

Referente a la adquisición de:

Presenta.-

Mediante el presente declaramos que el dispositivo médico que ofertamos:

N° Ítem	Descripción del Ítem	N° Registro Sanitario	N° Expediente

Se encuentra comprendido al alcance del comunicado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID, de fecha 05 de enero de 2017, concordado con el Artículo 84° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General; y a la fecha de la presentación de la oferta técnica no contamos con opinión negativa sobre la solicitud de reinscripción por parte de la ANM. Asimismo, se adjunta la fotocopia del registro vencido y la copia de la solicitud de reinscripción ante DIGEMID, según los plazos establecidos en la normatividad vigente.

(Consignar ciudad y fecha).

Firma, Nombres y Apellidos del Representante legal
Nombre/Razón Social del postor o consorcio, según corresponda



OS-00157141
Miguel Antonio GARCÍA REYES
MAY-6-PM-
MÉDICO PSICÓLOGO GENERAL
EFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA
HN PNP



005-2024
ADRIÁN FERRER VELASQUEZ
CORONEL SRP
EFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA
HN PNP "LUIS N. SÁENZ"



PERÚ
Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO E

DECLARACION JURADA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO

El que se suscriba, don identificado con DNI N° Representante Legal de con R.U.C. N° DECLARO BAJO JURAMENTO que la información contenida en el presente documento se ajusta a la verdad.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ITEM
NOMBRE	SEGÚN DIRSAPOL	
	COMERCIAL	
PRESENTACIÓN		
LABORATORIO FABRICANTE		
PAÍS DE FABRICACIÓN		
REGISTRO SANITARIO N°		
MARCA		
PLAZO DE ENTREGA		
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO		
CANTIDAD OFERTADA		
TIPO DE ESTERILIZACIÓN (En caso corresponda)		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE PRODUCTO OFERTADO		
CONSIGNADAS EN LA FOLLETERÍA Y/O CATALOGOS Y/U OTRO DOCUMENTO EMITIDO POR EL FABRICANTE: INDICADAS EN HOJA INDIVIDUAL: (indicar en las hojas que adjuntan las características técnicas solicitadas)		
DESCRIPCIÓN DEL EMBALAJE		
- CAJA POR:		
- CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO: Y OTROS:		

NOTA: Hacer uso de la sigla N: A en el caso que la información solicitada no aplicara al producto ofertado

(Consignar ciudad y fecha).

Firma, Nombres y Apellidos del Representante legal
Nombre/Razón Social del postor o consorcio, según corresponda



OR - 0057148

Mario Antonio GONZALEZ REYES

MAY - 8 - 2024

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

HN PNP LHS



DR. 000181
Miguel Rafael PARRA VELAZQUEZ
CORONEL SPM
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA - SERVAPOL
REGISTRO DE INGENIEROS PROF. TUBERON SUTEM



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO F

**ACTA DE CONFORMIDAD DE LA INSTALACION, RECEPCIÓN Y PRUEBA
OPERATIVA DEL EQUIPO EN CESION DE USO Y ACCESORIOS**
(Individual por cada bien)

Siendo las..... Horas del día..... el
Contratista..... hizo efectivo el acto
de instalación, entrega, prueba operativa y conformidad del bien o equipo en el Servicio
de..... del..... el bien que a continuación se detalla:

Descripción	Marca	Modelo	No. Serie

N° de Orden de Compra o
Contrato.....

Dicho acto contó con la presencia del Jefe del Servicio de Hematología del
Departamento de Patología Clínica y Jefe del Servicio de Mantenimiento
del..... y el Representante del
Contratista. En la Instalación, Entrega, Prueba Operativa y Conformidad del equipo se
pudo constatar:

1. Cumplimiento de Características Técnicas según el detalle de las características
Técnicas presentadas en la propuesta del contratista, así como las condiciones
señaladas en la orden de compra y en las bases.
2. Integridad física y estado de conservación óptimo del equipamiento.
3. Entrega de un Certificado de Garantía Comercial por el tiempo que dura el contrato
para el equipo instalado.
4. Entrega de Manuales originales completos en físico. Los manuales deberán ser
originales, en el caso que el o los manuales estuvieran en idioma extranjero, se debe
de presentar la traducción de la parte literal en idioma español (para manuales
físicos).
5. Entrega del Programa de Mantenimiento Preventivo.

Acto seguido se llevó a cabo la verificación y prueba operativa del equipo,
encontrándose todo conforme. Y firman dando fe de lo anterior:

Firma y sello del Jefe del
Departamento de Patología Clínica

Firma y sello del Jefe del Servicio de
Mantenimiento

Firma y sello del Representante
del Contratista



05-2024-11
Miguel Antonio GARCIA REYES
MAY-6-2024
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA
HN PNP LUIS



05-2024-11
Alvaro Rafael MERMAS VELASQUEZ
CORONEL SPAP
JEFE DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO - DEPARTAMENTO
DE PATOLOGIA CLINICA HN PNP "LUIS N. SÁENZ"



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

"ADQUISICIÓN DE TIRA REACTIVA PARA ORINA, AUTOMATIZADO, CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE INMUNOBIOQUÍMICA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS., ALTA PRODUCCIÓN"



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

6

**CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL
SUMINISTRO DE BIENES**

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. **Denominación de la contratación:**
ADQUISICIÓN DE TIRA REACTIVA PARA ORINA (AUTOMATIZADO) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE INMUNOBIOQUÍMICA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS. (ALTA PRODUCCIÓN).
2. **Finalidad pública:**
El presente requerimiento tiene por finalidad pública adquirir tira reactiva para orina (automatizado) con equipo en cesión de uso, para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento oportuno de las diversas enfermedades del personal policial y de sus familiares con derecho, garantizando un servicio de salud integral con calidad, equidad y calidez.
3. **Objetivos de la contratación:**
Contratar empresas (persona natural o jurídica), para el suministro de tira reactiva para orina (automatizado) con equipo en cesión de uso, que permita cumplir la misión de los servicios de salud de la dirección de sanidad policial, dentro de las competencias que por ley le corresponden.
4. **Características y condiciones de los bienes a contratar**
 - 4.1 **Descripción y cantidad de los bienes**
La descripción y cantidad de los insumos a contratar se encuentran descritas en el ANEXO A.
La descripción y cantidad de los equipos en cesión de uso encuentran descritas en el ANEXO A.
 - 4.2 **Características técnicas**
Las características técnicas de los insumos a contratar se encuentran descritas en el ANEXO A.
Las características técnicas de los equipos en cesión de uso se encuentran descritas en el ANEXO A.
 - 4.3 **Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metroológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas**
Las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos y los establecimientos farmacéuticos deben cumplir con lo establecido en:
 - Ley N° 23450, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
 - D.S. N° 016- 2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
 - D.S. N° 014- 2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias.



DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL POSTOR

- Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico (copia simple), emitido por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS 014-2011-SA y su primera Disposición Complementaria Transitoria, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones en el establecimiento farmacéutico, según corresponda.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (copia simple), emitido por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del postor y/o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.
Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el CBPA vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento además del CBPA del postor, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes (Documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).
Tratándose de un Laboratorio Nacional, el CBPA 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 Buenas Prácticas de Almacenamiento se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.
En el caso de Consorcios, únicamente, aquellos miembros que, en la promesa de consorcio, se comprometan a realizar actividades reguladas conforme al objeto de la convocatoria, estarán obligados a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

7

- **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**, cuando corresponda (Copia simple). Siendo de cumplimiento obligatorio para los droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de dispositivos médicos que requieren condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, de conformidad al artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDOT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual, en caso correspondiente.
- **Carta de Compromiso de canje y/o reposición del producto**. En el caso de detectarse vicios ocultos o de compromiso de los mismos y/o por vencimiento. Cuando el producto haya sufrido alteración de sus características físico-químicas sin causas atribuibles al USUARIO, o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expedición o ante una NO conformidad de un control de calidad y por próximo vencimiento, el contratista se compromete a canjear los productos en un plazo no mayor de 02 días calendario y sin costo para la entidad.

DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO

- **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple) de los reactivos o insumos y de los equipos de cesión en uso**. Vigente a la fecha de presentación de las ofertas, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.



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

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario, deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de internet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: Como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

- **Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple)**, en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.
- Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señale 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 y/o propias. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis.
- Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente u otras normas que sean reconocidas internacionalmente, vigentes a la fecha de fabricación del producto o dispositivo médico.
- Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico.
- La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de propuestas). Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.
- El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.
- Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA)



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

8

- La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.
- No es necesario que el número de lote sea el mismo al momento de presentar en la oferta de los postores en relación con el que se entregará en el almacén, sin embargo, sí deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes al momento de entregar el producto.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). (copia simple); en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Vigente a la fecha de presentación de la oferta, expedido por la autoridad correspondiente en el país de origen. Se podrá presentar documentos alternativos que acrediten la misma función, valor o eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la autoridad competente en el país de origen; esta opción solo se realizará en los casos en que el país de origen no expida CBPM, y deberá consignar obligatoriamente que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de Fabricación. Siendo los documentos alternativos al CBPM: El certificado expedido por la FDA y/o el certificado de cumplimiento de la Norma ISO/EN 13485 actual y/o la declaración "CE" de conformidad del fabricante. También se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple la directiva 98/79 o 93/42 como documento alternativo al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. En caso, que el Certificado de BPM no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (2) años, contados a partir de la fecha de presentación de la oferta. La exigencia del Certificado de BPM vigente se aplica en todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.



- **Manual de Instrucciones de uso o inserto del bien ofertado** (copia simple). Debe indicar la descripción, la presentación y modo de uso, el cual se refiere a la utilización del producto.

Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resultado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas. Asimismo, se precisa que para los reactivos deberá de acreditar todo lo descrito en presentación y metodología de las especificaciones técnicas; y para los equipos Tipo, Metodología, Performance, Características y Muestra de las especificaciones técnicas. La información presentada en el Catálogo y/o Folletería y/o Brochure debe ser congruente con la información presentada en la propuesta técnica del postor y a su vez con las especificaciones técnicas solicitadas.

Hoja de presentación:

DEL PRODUCTO: Según ANEXO E

El nombre y la descripción del producto ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su registro sanitario.

Las especificaciones técnicas serán acreditadas con la presentación en copia simple del Inserto, Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante. Asimismo, se precisa que para los reactivos deberá de acreditar todo lo descrito en: Presentación y Metodología de las especificaciones técnicas.

DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO: Según ANEXO F

El nombre y la descripción del equipo ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del equipo según su registro sanitario, en caso corresponda.

Las especificaciones técnicas serán acreditadas con la presentación en copia simple del Manual de Instrucciones de uso, Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante. Asimismo, se precisa que para el equipo deberá acreditar todo lo descrito en: Tipo, Metodología, Performance, Características y Muestra de las especificaciones técnicas.

4.4 Condiciones del requerimiento:

- El proveedor que oferte los reactivos, materiales y consumibles asume obligatoriamente el compromiso de proveer en condiciones de cesión en uso el o los equipos para procesar y realizar las pruebas totales necesarias para el periodo de compra.
- La presentación de las ofertas económicas de reactivos, materiales y consumibles, deben estar necesariamente acompañadas de la condición de entrega de los correspondientes equipos en cesión en uso.
- El proveedor debe cumplir con entregar para cada producto solicitado los reactivos necesarios requeridos y lo siguiente para obtener las pruebas totales necesarias:
 - a) Material de Control
 - b) Material de Calibración



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

9

c) Consumibles

d) Material de Reporte

e) Reactivo destinado a las pruebas de calibración y control que correspondan al periodo de compra.

- El proveedor, además de garantizar y asegurar las pruebas efectivas requeridas, debe suministrar y sin costo adicional para la institución los reactivos, materiales y consumibles necesarios para las pruebas de control y calibración de acuerdo a lo establecido en el protocolo de cada metodología analítica.
- El proveedor debe facilitar toda la información disponible y actualizada de los productos

4.5 Condiciones de operación:

4.5.1 DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO

- Entregar al Servicio de Inmunobioquímica del Dpto. de Patología Clínica del Hospital Nacional PNP, "LNS", en condición de cesión en uso, equipos para procesar y realizar las pruebas totales necesarias para el periodo de compra.
- La tecnología y operatividad de los equipos en cesión en uso a ser entregados por el proveedor deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice la confiabilidad y calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio procesadas, así como la oportunidad y eficacia del servicio prestado.
- Los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor deben ser no repotenciados y tener una antigüedad de fabricación menor a los DOS (2) años como máximo. El proveedor deberá presentar documentación otorgada por el fabricante (casa matriz) que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país, la misma que deberá ser entregada junto con los documentos para la firma de contrato.
- La capacidad de producción de estos equipos en cesión en uso entregados, deben cumplir con el número total de pruebas efectivas solicitadas.
- El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo en cesión en uso. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe sustituirlo de forma inmediata (menos de 24 horas), a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria. De lo contrario deberá asumir el procesamiento de la prueba en otro equipo en coordinación con el usuario. Asimismo, el proveedor deberá reponer las pérdidas de materiales y reactivos que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo o equipos en cesión en uso.
- La institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión en uso fuera de los términos estipulados contractualmente. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos dados en cesión en uso son de responsabilidad del proveedor.
- El proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros, la misma que deberá ser entregada junto con los documentos para la firma de contrato.
- El proveedor debe entregar junto con el equipo, los catálogos, especificaciones técnicas y el manual del usuario en idioma original y en idioma español.
- El contratista debe presentar al Jefe del Área de Mantenimiento o equivalente y con copia al Jefe de Servicio, el programa de mantenimiento preventivo del equipo de cesión en uso. La ejecución de este programa de mantenimiento debe ser supervisado por el ingeniero de mantenimiento del Centro Asistencial o de la jurisdicción a la que corresponde.
- El servicio técnico del contratista debe estar disponible de forma permanente durante las 24 horas del día, los 07 días de la semana incluyendo domingos y feriados, a fin de ejecutar y solucionar las obligaciones de mantenimiento correctivo y además garantizar un stock de repuestos y/o importación inmediata.
- El proveedor deberá demostrar la certificación de la capacitación del personal de servicio técnico local otorgada por la casa matriz del equipo ofertado.
- Los equipos de laboratorio entregados en cesión en uso a no generarán obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros que puedan derivarse de su uso.
- Los equipos en cesión en uso (principal y de reemplazo) deberán de estar conectados con el SISTEMA DE GESTIÓN DE LABORATORIO que ha sido instalado por la empresa contratada para la adquisición del ítem paquete de insumos de laboratorio para pruebas de BIOQUÍMICA e INMUNOSEROLOGÍA; en este sentido, la empresa adjudicada con la Buena Pro tendrá que acordar con la empresa que instaló dicho SISTEMA, el otorgamiento de la INTERFACE que permita dicha conexión, la cual no debe exceder los 15 días calendario, después de suscribir el Contrato.





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

10

4.5.2 DE LA RECEPCIÓN, INSTALACIÓN Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO

Los equipos ofertados por el proveedor como parte de la propuesta para el suministro de reactivos, materiales y consumibles, deben ser distribuidos por el mismo proveedor a los centros asistenciales designados previamente.

Los equipos en cesión en uso ingresan directamente al área usuaria y el personal del área de patrimonio, se encargará de verificar las condiciones de ingreso del equipo de acuerdo al otorgamiento de la buena pro.

El costo de la instalación, operación, mantenimiento y el suministro de equipos complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo en cesión en uso, son asumidos por el proveedor, no generando gastos adicionales a la institución.

La data histórica de los resultados obtenidos de los pacientes de los equipos en cesión en uso, son propiedad de la unidad usuaria y tienen carácter de confidencial, por lo que serán almacenados en formatos compatibles de acuerdo a la necesidad del usuario en el servidor de la institución.

4.5.3 DE LA CAPACITACIÓN

El proveedor debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación dirigida a los profesionales usuarios del (os) equipo (s) de acuerdo a un plan de capacitación coordinado con la jefatura respectiva, antes del ingreso del (os) equipo (s) idóneo. Todo ello sin costo adicional para la institución.

4.5.4 DEL SISTEMA INFORMÁTICO DE LABORATORIO

El hardware que entregarán como mínimo son:

Equipos de cómputo, incluyendo UPS y mobiliario completo, por cada centro asistencial: 02
Pistolas de código de Barras: 02
Impresora de códigos de barra: 01
Impresora láser para impresión de resultados: 2

Contar con los siguientes módulos como mínimo:

- Módulo de gestión de laboratorios de rutina.
- Módulo de gestión de laboratorios de urgencias.
- Módulo de centros de extracción.
- Módulo de laboratorio de referencia.

Módulo de estadísticas

- CONTROLES
- CLÍNICAS
- GESTIÓN
- TRABAJO
- TIEMPOS DE RESPUESTAS

4.6 Embalaje y rotulado

4.6.1. Embalaje

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su almacenamiento, distribución y transporte.

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, preclavando el número de cajas apilables, cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del bien, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master es decir a caja completa del bien.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL" o simbología en tamaño proporcional a la caja, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (paquetería) estándar definida según NTP vigente.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

4.6.2. Rotulado

Rotulado de los envases mediate o inmediato

La información de los rotulados debe ser en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles, visibles y resistentes a la manipulación. Los rotulados deben corresponder al producto terminado ofertado de acuerdo con lo autorizado en su Registro





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

11

Sanitario. Tratándose del número de lote y fecha de expiración también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

Envase inmediato

Los envases inmediatos del dispositivo deben ser inocuos y adecuados para garantizar al usuario que el dispositivo médico mantiene durante su vida útil, la composición, calidad y cantidades declaradas por fabricante. Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario.

Envase mediano

En envase autorizado en el registro sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El rotulado de los envases mediano e inmediato de los dispositivos médicos, deben contener los requisitos señalados en el artículo 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias aprobado con D.S. N° 018-2014-SA.

Los envases mediano e inmediato deben conservar al dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales al contenido, conforme a lo señalado en el artículo 141° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Importante:

En el caso de productos sin Registro Sanitario, el rotulado de sus envases mediano e inmediato deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre o denominación del producto.
- País de fabricación
- Fecha de fabricación y/o vencimiento
- En caso de que el bien contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado
- Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda
- Registro Único de contribuyente (RUC)

Logotipo

El envase mediano e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse debe llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles, deberán estar impresas con sistema INYECTOR, con tinta indeleble y resistente a la manipulación, de acuerdo con el siguiente modelo:

Envase inmediato o Primario/Envase Mediano o Secundario:

"DIRSAPOL PROHIBIDA SU VENTA"

("Tipo de Procedimiento de Selección" N°XXX-2022-DIRSAPOL)

Nota: No se aceptarán tickets impresos, ni sello de lampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado.

4.7 Garantía comercial

La vigencia mínima de los insumos y/o reactivos de laboratorio se encuentran descritos en el ANEXO A, el mismo que se computa a partir del ingreso del producto al Almacén DIRSAPOL, con carta de compromiso de canje por defectos de fabricación, ajeno al uso habitual o normal de los reactivos y no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

4.8 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

4.8.1. Lugar

El internamiento de las entregas de los insumos se realizará en el Almacén UE 020-DIRSAPOL, ubicado en:

REGIÓN:	LIMA
PROVINCIA:	LIMA
DISTRITO:	SAN BORJA
DIRECCIÓN:	CALLE LAS LETRAS N° 261
HORARIO ATENCIÓN:	De lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 15:30 horas

La entrega e instalación de los equipos en cesión de uso será realizadas en los lugares o redes que se indican en el ANEXO A.

4.8.2. Plazo

La contabilización del plazo del internamiento de entrega de los insumos se rige a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, el mismo que se encuentran detallados en el ANEXO C. Para las entregas sucesivas, a partir de la segunda entrega, el Órgano Encargado de las Contrataciones deberá de notificar la orden de compra en forma oportuna (diez días calendario antes de la fecha máxima para el internamiento) a la empresa adjudicada.

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

12

El plazo máximo para la entrega de los equipos en cesión de uso que incluye su instalación en el lugar solicitado por el área usuaria y su puesta en funcionamiento, accesorios y complementos que serán entregados, así como la implementación de las interfaces de los mismos, no podrá exceder de los quince (15) días calendario como plazo máximo y se contabilizarán después de la suscripción de contrato.

5. Requisitos y recursos del proveedor

5.1. Requisitos del proveedor

- Tener experiencia en el sector.
- Cumplir con los plazos acordados.
- Entregar el producto en óptimas condiciones.
- Responder de manera eficiente ante imprevistos.
- Estar adaptados a las nuevas tecnologías.

5.2. Recursos a ser provistos por el proveedor

Los dispositivos médicos objetos del presente requerimiento serán internados de acuerdo al cronograma que se precisa en el ANEXO "C".

6. Otras consideraciones para la ejecución de la prestación

6.1. Otras obligaciones

6.1.1. Otras obligaciones del contratista

El contratista tiene la obligación de cumplir con efectuar la entrega o el suministro del bien con estricta sujeción a las especificaciones, así como las condiciones allí establecidas relativas al plazo, lugar y forma de entrega, entre otros, incluyendo a su vez las mejoras adicionales sin costo que haya ofertado. De lo contrario, el contratista podría verse afectado con la aplicación de penalidades y con la resolución del contrato inclusive, sin perjuicio del procedimiento sancionador que inicia la Entidad en su contra, ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

6.1.2. Otras obligaciones de la Entidad

La Entidad está obligada a cumplir con lo pactado con el contratista.

6.2. Conformidad de los bienes

6.2.1. Área que recepcionará y brindará la conformidad

La conformidad de la recepción de los dispositivos médicos se sujeta a lo dispuesto en el artículo 185° del Reglamento de la Ley de Contrataciones de Estado. La recepción será dada por el Jefe del Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad del cumplimiento de las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS será dada por el y/o los representantes del área usuaria especializada en coordinación con el Representante de la Unidad de Gestión de Productos farmacéuticos y Dispositivos Médicos del Almacén UE 020 DIRSAPOL, quienes deberán verificar que el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos por la unidad usuaria.

Para llevar a cabo la verificación el contratista deberá entregar obligatoriamente en el Almacén de la entidad copia simple de los siguientes documentos:

- Orden de Compra-Guia de Internamiento
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT+ 2 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos por entrega.
- Copia simple de Registro sanitario o del certificado de Registro Sanitario, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario, deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.
- Copia simple del certificado de análisis o Protocolo de análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega y sus actualizaciones y cuando corresponda Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte (CBPDyT).
- En caso de que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, la empresa adjudicada presentará copia simple de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado según corresponda. El postor es responsable de la veracidad y exactitud de dichos documentos.



[Firma manuscrita]



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

13

Todos los documentos descritos en los literales precedentes deben ser firmados y sellados por el Director Técnico de la empresa Contratista.

El Almacén no está obligado a recibir los bienes si no han sido entregados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.

6.3. Forma de pago:

Se realizará después de ejecutada la prestación de acuerdo con el cronograma de entrega y otorgada la conformidad de los bienes.

6.4. Responsabilidad por vicios ocultos:

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas antes y durante el acto de recepción de los dispositivos médicos, si se advierte 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 dos (02) días calendario de notificado el hecho por la entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico), el producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es la vigencia del producto establecido en el ANEXO A de las especificaciones técnicas.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO A

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DEL INSUMO DE LABORATORIO TIRA REACTIVA PARA ORINA (AUTOMATIZADO) Y DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ítem	Características Específicas	Unidad Medida	Cantidad
1	TIRA REACTIVA PARA ORINA (AUTOMATIZADO)	DET	10,000

DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO

Un Analizador Automatizado de elementos formes de la orina y un Analizador Automatizado de Tiras Reactivas de orina, cuyas especificaciones se indican más adelante. Asimismo, se indica que dichos equipos serán instalados en el área usuaria de la sede que se detalla a continuación:

SEDE	ÁREA USUARIA	PERSONA DE CONTACTO	DIRECCION
Hospital Nacional PNP, "Luis N. Sáenz"	Servicio de Inmunobiología-Dpto. de Patología Clínica	Jefe del Dpto. de Patología Clínica	Av. Brasil cuadra 26 S/N - Jesús María

Nota:

Para la instalación del equipo en cesión de uso, el contratista deberá de coordinar con el jefe del Dpto. de Patología Clínica, el cual no debe exceder el plazo de quince (15) días calendario después de suscrito el contrato.

La recepción será constatada por el Jefe del Dpto. de Patología Clínica y el Jefe del Servicio de Mantenimiento del nosocomio.

La operatividad del equipo estará a cargo del contratista, para tal fin se elaborará el Acta de Conformidad de Instalación, Operación y Funcionamiento (ANEXO G) en donde se dejará constancia de las condiciones físicas, operatividad y funcionamiento del equipo en cesión de uso.

El contratista deberá entregar con la recepción del equipo los manuales de funcionamiento del equipo en idioma original y en español (manual físico y/o digital)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL INSUMO TIRA REACTIVA PARA ORINA (AUTOMATIZADO) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE INMUNOBIOQUÍMICA DEL DPTO. DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS. (UNIDAD DE ALTA PRODUCCIÓN).

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL INSUMO TIRA REACTIVA PARA ORINA (AUTOMATIZADO).

METODOLOGIA: Microscopía Automatizada (Campo heterogéneo de orina) y Fotometría de reflectancia, colorimetría fotométrica y/o refractometría.

ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Soluciones de Limpieza y Acondicionamiento, Cintas y Papel de impresión, Complementos, accesorios, equipo y otros que permita la realización completa de la prueba.

- Calibradores: proporcionar Material de Calibración para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica.
- Controles Internos: proporcionar Material de Control de matriz adecuada de uno a tres lotes para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para procesar como mínimo uno diario.





PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

- Controles externos para equipo principal y de reemplazo
- 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.
- Tubos de prueba (medida en base a la gradilla del equipo), para cada determinación en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas solicitadas.
- Pruebas adicionales: pruebas utilizadas para la calibración y control del equipo en las cantidades establecidas en el Anexo D

MUESTRA BIOLÓGICA: Orina

PRESENTACIÓN:

Reactivos para análisis (AUTOMATIZADO) de los elementos formes de la orina completa y tiras reactivas para la determinación de componentes químicos en la orina, 09 parámetros cuantitativos como mínimo en análisis de elementos formes (RBC (eritrocitos), WBC (leucocitos), Células epiteliales escamosas, células epiteliales no escamosas o pequeñas, Cilindros hialinos y/o no clasificados, Bacterias, Cristales, Levaduras, semicuantitativo: Moco). 10 parámetros como mínimo en componentes químicos de la orina (Bilirrubina, Urobilinógeno, Cetonas, Glucosa, Proteínas, Eritrocitos, pH, Nitrilos, Leucocitos, Densidad y/o gravedad específica; con detección o Inhibición de Ácido Ascórbico). Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL.



OS - 1057166
Miguel Ángel CORDERO REYES
Médico

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA
HN PNP



OS - 271344
Luis Esteban BEJARANO ALVAREZ
CRL. BPP

JEFE DEL SERVICIO DE
INMUNOBIOQUÍMICA



PERU

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO "B"

**CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO:
DEL ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE ELEMENTOS FORMES DE LA ORINA**

1. Tipo	Analizador de flujo continuo Automatizado de elementos formes de orina.
2. Metodología	Microscopía Automatizada.
3. Performance	150 a más sedimentos urinarios por hora.
4. Características	<ul style="list-style-type: none"> • 09 parámetros cuantitativos como mínimo en análisis de elementos formes (RBC (eritrocitos), WBC (leucocitos), Células epiteliales escamosas; células epiteliales no escamosas o pequeñas, Cilindros, Bacterias, Leveduras, Moco: semicuantitativo, cristales, acumulo de leucocitos, espermatozoides o que pueda ser clasificado por el usuario. Los cuales deben estar indicados en la folioletera del Equipo. • Muestra no diluida, sin centrifugar. • Campo microscópico de orina, cuente con objetivos 10X y 40X, con visualización en tiempo real que permita evaluar, editar y validar los resultados. • Software del equipo incluyendo control de calidad. • Sistema Auto muestreador con Rack con capacidad de 5 a 10 tubos para muestras con lector de código de barra. • Memoria del equipo de los últimos 5,000 resultados opcional con imágenes y/o almacenamiento no menor de 10,000 resultados en tipo formato de respaldo en la computadora del analizador. • Tubo de conexión de drenaje debe ser directamente al desagüe.
5. Muestra	Orina (volumen igual o menor de 3 ml, para tira de orina y elementos formes) en Tubo con Código de Barras.
6. Procesamiento de Datos	<ul style="list-style-type: none"> • Interno: Software y Hardware para el manejo de datos del equipo (procesamiento, calibraciones, controles y resultados). Capacidad de almacenamiento/archivamiento de datos de 10,000 muestras de pacientes. Capacidad de proporcionar almacenamiento fuera del instrumento (de los resultados de las pruebas y, de los registros de Calibración y CC). Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio. • Externo: Software: Los equipos en cesión de uso (principal y Espejo) deberán de estar conectados con el SISTEMA DE GESTIÓN DE LABORATORIO que ha sido instalado por la empresa contratada para la adquisición del ítem paquete de insumos de laboratorio para pruebas de BIOQUÍMICA e INMUNOSEROLOGÍA; en este sentido, la empresa adjudicada con la Buena Pro tendrá que acordar con la empresa que instalo dicho SISTEMA, el otorgamiento de la INTERFACE que permita dicha conexión, la cual no debe exceder los 15 días calendario; después de suscrita el Contrato. • Hardware: Hardware: 02 Computadoras con pantalla LED, 02 impresora de sistema de inyección continua tipo tinta de alto rendimiento, suficiente para imprimir la cantidad de determinaciones solicitadas, papel necesario para la impresión de cada determinación (Total de papel es igual al número de determinaciones solicitadas). Así mismo deberá hacer entrega de 02 pistolas de código de barras para lectura COD39 o COD128 con salto automático, 02 impresora para código de barras de transferencia térmica y etiquetas necesarias para generar las solicitudes de cada determinación. Al término de la doceava entrega según el cronograma de entrega de los reactivos, la Base de datos e información almacenada en su totalidad, será entregada al área usuaria para su Backup en un programa informático de fácil acceso y visualización. <p>Características técnicas de la computadora:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procesador: de 11 núcleos - Memoria: 16 (diez y seis) GB. - Disco duro: 500 Megas de capacidad como mínimo. - Pantalla: LED 27 pulgadas. - Teclado: en español - Sistema operativo Windows con licencia
7. Accesorios del Equipo	<ul style="list-style-type: none"> • Fuente de Poder de emergencia (UPS), capacidad con la potencia que cubra la necesidad del Equipo de Cesión de Uso. • Equipo de Aire Acondicionado (como máximo 24,000 BTU).



[Handwritten signature]



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"



8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	<ul style="list-style-type: none"> • Todo los consumibles, Calibradores, 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 para permitir la realización completa de las "PRUEBAS EFECTIVAS" programadas para el periodo de compra. En caso, de que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. • Calibradores: Proporcionar Material de Calibración para todo el Periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica. • Controles Internos: proporcionar Material de Control para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica, por cuenta de la empresa ganadora del presente ítem. • Controles Externos: se proporcionará un protocolo de controles externos con otras entidades (Tercera opinión) para todo el periodo de compra, que permita la evaluación de la prueba requerida, por cuenta de la empresa ganadora del presente ítem. • Soluciones y Complementos: 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. • Pruebas adicionales: pruebas utilizadas para la calibración y control del equipo en las cantidades establecidas en el Anexo D.
9. Soporte Técnico	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento Preventivo: el plazo para realizar el mantenimiento preventivo se contabiliza a partir del día siguiente de la firma del 'Acta de Conformidad de Recepción, Instalación y Prueba Operativa de los equipos en cesión de uso' (Anexo G) otorgada por la Entidad. El proveedor ofertará el cronograma de mantenimiento preventivo según lo recomendado por el fabricante del equipo, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. El proveedor deberá presentar un informe de cada mantenimiento preventivo realizado al Jefe del Servicio del área usuaria que corresponda. • Mantenimiento Correctivo: durante las 24 horas, y los 7 días de la semana (incluyendo feriados y fines de semana). • Personal Técnico: Ingeniero certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 6 meses en el equipo. • Asistencia Técnica: En caso que el equipo en cesión de uso presentará fallas, el contratista deberá de atender la solicitud efectuada por la entidad (por cualquier medio) dentro de las veinticuatro (24) horas, procediendo a repararlo dentro de un plazo de dos (02) días calendario.
10. Modo de Operación	220V, 60Hz.
11. Equipo Roomplazo	Equipo idéntico al equipo principal que será instalado y operativo para su uso.
12. Acondicionamiento	<ul style="list-style-type: none"> • El local o lugar para la instalación de los equipos serán acondicionados y ambientados con mesas de trabajo del Equipo por la empresa en un plazo no mayor de 15 días calendario después de suscrito el contrato, un sistema de protección del equipo contra descargas eléctricas, regulador de voltaje y soporte de energía durante interrupción del fluido eléctrico e instalación de un sistema de pozo a tierra. • La empresa deberá de proporcionar mobiliario nuevo (Mesa de trabajo y sillas ergonómicas) necesario para el buen funcionamiento de los equipos de cómputo y optimizar la labor del área usuaria.
13. Antigüedad	Equipo principal no mayor de DOS (2) años de fabricación (Certificado, constancia o carta, del fabricante que consigne Fecha de fabricación).
14. Capacitación	<ul style="list-style-type: none"> • Al día siguiente de instalado el equipo y dentro del lapso de quince (15) días hábiles, el personal designado del área usuaria recibirá capacitación a cargo de la empresa contratista, en el manejo operativo del equipo, otorgándose constancia aprobatoria a cada uno de los participantes luego de evaluación respectiva, informando a la Jefatura del Departamento; mantendrá asesoría profesional permanente, así como la entrega de manuales o instructivos de operación en español del equipo y reactivos. • El Contratista deberá incluir un Plan de Capacitación en la presentación de ofertas. • El capacitador del contratista deberá ser un profesional, certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 3 meses, en el manejo y mantenimiento de equipo, acreditando con certificado, constancia o cualquier otro documento que lo acredite fehacientemente (con dominio del hardware y software del equipo).
15. Certificación	No se aceptarán declaraciones juradas. Toda documentación presentada deberá ser referendada con información del fabricante.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

DEL ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE TIRAS REACTIVAS DE ORINA

1. Tipo	Analizador de flujo continuo (AUTOMATIZADO).
2. Metodología	Reflectancia fotométrica Y/O colorimetría fotométrica y/o refractometría.
3. Performance	240 a más tiras por hora.
4. Características	<ul style="list-style-type: none"> • Lectura por Reflectancia fotométrica Y/O Colorimetría fotométrica automatizada de tiras de orina. • Bilirrubina, Urobilinógeno, Cetonas, Glucosa, Proteínas, Eritrocitos, pH, Nitritos, Leucocitos y Densidad y/o gravedad específica; con inhibición o detección de Ácido Ascórbico. Las cuales deben estar indicadas en la folletería del Equipo. • Memoria del equipo de los últimos 5,000 resultados opcional con imágenes/o almacenamiento no menor de 10,000 resultados en tipo formato de respaldo en la computadora del analizador. • Lector de código de barras para muestras de orina. • 01 Módulo de identificación física o similar (incorporado) para color, turbidez y gravedad específica.
5. Muestra	Orina.
6. Procesamiento de Datos	<ul style="list-style-type: none"> • Interno: Software y Hardware para el manejo de datos del equipo (procesamiento, calibraciones, controles y resultados). Capacidad de almacenamiento/archivamiento de datos de 10,000 muestras de pacientes. Capacidad de proporcionar almacenamiento fuera del instrumento (de los resultados de las pruebas y, de los registros de Calibración y CC). Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio. • Externo: Software: Los equipos en cesión de uso (principales y de reemplazo) deberán de estar conectados con el SISTEMA DE GESTIÓN DE LABORATORIO que ha sido instalado por la empresa contratada para la adquisición del ítem paquete de insumos de laboratorio para pruebas de BIOQUÍMICA e INMUNOSEROLOGÍA; en este sentido, la empresa adjudicada con la Buena Pro tendrá que acordar con la empresa que instala dicho SISTEMA, el otorgamiento de la INTERFACE que permita dicha conexión, la cual no debe exceder los 15 días calendario; después de suscrita el Contrato. • Hardware: Hardware: 01 Computadoras con pantalla LED. 01 impresora de sistema de inyección continua tipo tinta de alto rendimiento, suficiente para imprimir la cantidad de determinaciones solicitadas; papel necesario para la impresión de cada determinación (Total de papel es igual al número de determinaciones solicitadas). Así mismo deberá hacer entrega de 01 piletas de código de barras para lectura COD39 o COD128 con sallo automático; 01 impresora para código de barras de transferencia térmica y etiquetas necesarias para generar las solicitudes de cada determinación. Al término de la doceava entrega según el cronograma de entrega de los reactivos, la Base de datos e información almacenada en su totalidad, será entregada al área usuaria para su Backup en un programa informático de fácil acceso y visualización. Características técnicas de la computadora: - Procesador: de 11 núcleos reales como mínimo. - Memoria: 16 (diez y seis) GB. - Disco duro: 500 Megas de capacidad como mínimo. - Pantalla: 27 pulgadas. - Teclado: en español. - Software: Sistema operativo Windows con licencia.
7. Accesorios del Equipo	<ul style="list-style-type: none"> • Fuente de poder de emergencia (UPS) • Equipo de Alto Accondicionado (como máximo 24,000 BTU).
8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	<ul style="list-style-type: none"> • Todo los consumibles, Calibradores, 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 para permitir la realización completa de las "PRUEBAS EFECTIVAS" programadas para el periodo de compra. En caso, de que falta alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. • Calibradores: Proporcionar Material de Calibración para todo el Periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica. • Controles Internos: proporcionar Material de Control para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica, por cuenta de la empresa ganadora del presente ítem. • Controles Externos: se proporcionará un protocolo de controles externos con otras entidades (Tercera opinión) para todo el periodo de compra, que permita la evaluación de la prueba requerida, por cuenta de la empresa ganadora del presente ítem. • Soluciones y Complementos: 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. Pruebas adicionales: pruebas utilizadas para la calibración y control del equipo en las cantidades establecidas en el Anexo D.



[Handwritten signature]



PERÚ

Ministerio
del Interior

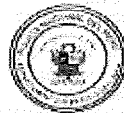
Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

9. Soporte Técnico	<ul style="list-style-type: none"> Mantenimiento Preventivo: el plazo para realizar el mantenimiento preventivo se contabiliza a partir del día siguiente de la firma del "Acta de Conformidad de Recepción, Instalación y Prueba Operativa de los equipos en cesión de uso" (Anexo G) otorgada por la Entidad. El proveedor ofertará el cronograma de mantenimiento preventivo según lo recomendado por el fabricante del equipo, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. El proveedor deberá presentar un informe de cada mantenimiento preventivo realizado al Jefe del Servicio del área usuaria que corresponda. Mantenimiento Correctivo: durante las 24 horas, y los 7 días de la semana (incluyendo feriados y fines de semana). Personal Técnico: ingeniero certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 6 meses en el equipo. Asistencia Técnica: En caso de que el equipo en cesión de uso presentará fallas, el contratista deberá de atender la solicitud efectuada por la entidad (por cualquier medio) dentro de las veinte cuatro (24) horas, procediendo a repararlo dentro de un plazo de dos (02) días calendario.
10. Modo Operación	220V, 60Hz.
11. Equipo Reemplazo	Equipo idéntico al equipo principal que será instalado y operativo para su uso.
12. Acondicionamiento	<ul style="list-style-type: none"> El local o lugar para la instalación de los equipos serán acondicionados y ambientados con mesas de trabajo del Equipo por la empresa en un plazo no mayor de 15 días calendario después de suscrito el contrato, un sistema de protección del equipo contra descargas eléctricas, regulador de voltaje y soporte de energía durante interrupción del fluido eléctrico e instalación de un sistema de pozo a tierra. La empresa deberá de proporcionar mobiliario nuevo (Mesa de trabajo y sillas ergonómicas) necesario para el buen funcionamiento de los equipos de cómputo y optimizar la labor del área usuaria.
13. Antigüedad	Equipo principal no mayor de DOS (2) años de fabricación (Certificado, constancia o carta, del fabricante que consigne Fecha de fabricación).
14. Capacitación	<ul style="list-style-type: none"> Al día siguiente de instalado el equipo y dentro del lapso de quince (15) días hábiles, el personal designado del área usuaria recibirá capacitación a cargo de la empresa contratista, en el manejo operativo del equipo, otorgándose constancia aprobatoria a cada uno de los participantes luego de evaluación respectiva, informando a la Jefatura del Departamento; mantendrá asesoría profesional permanente, así como la entrega de manuales e instructivos de operación en español del equipo y reactivos. El Contratista deberá incluir un Plan de Capacitación en la presentación de ofertas. El capacitador del contratista deberá ser un profesional, certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 3 meses, en el manejo y mantenimiento de equipo, acreditando con certificado, constancia o cualquier otro documento que lo acredite fehacientemente (con dominio del hardware y software del equipo).
15. Certificación	No se aceptarán declaraciones juradas. Toda documentación presentada deberá ser refrendada con folletería, brochure, catálogos y/o manuales del fabricante.



OS - 1457168
Miguel Andrés GUTIERREZ REYER
MAY-2024
MÉDICO PATOLOGÍA CLÍNICA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA
HOSPITAL PNP



OS - 271344
Lina Esther REJANO ALVAREZ
CRNL. S.PNP
JEFE DEL SERVICIO DE
QUÍMICA



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO "C"			
CUADRO DE CRONOGRAMA DE INTERNAMIENTO			
DESCRIPCION DEL PRODUCTO	UND.MED.	TOTAL	UNICA ENTREGA
			A LOS 15 DÍAS CALENDARIOS DE SUSCRITO EL CONTRATO
TIRA REACTIVA PARA ORINA (AUTOMATIZADA)	DET.	10,000	10,000



CA - 50357148
MAYOR ANTONIO GUERRA REYES
MAYOR GEN.
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA
HN PNP LAS



OS - 271311
LIEUTENANT BEJARANO ALVAREZ
GEN. 3 PNP
JEFE DEL SERVICIO DE
INMUNOBIOQUÍMICA

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO "D"

CUADRO DE PRUEBAS ADICIONALES DE LOS TIRA REACTIVA PARA ORINA (AUTOMATIZADO)

Descripción del Producto	Und. Med.	Total, de Pruebas Efectivas a Adquirir	Total de Pruebas Adicionales	% de Pruebas Adicionales	Única Entrega A los 20 días calendario de suscripción al contrato
TIRA REACTIVA PARA ORINA (AUTOMATIZADO)	DET.	10,000	360	10%	360

Descripción	UM	Cantidad de pruebas efectivas solicitadas	TOTAL DE PRUEBAS ADICIONALES (Controles y Calibraciones) PARA 12 MESES						Total de pruebas de calibración según fabricante (D) al año (Benedo obligatorio)	Total de pruebas adicionales (C)+(D)	% (Pruebas adicionales / Pruebas respondidas)
			CONTROLES PARA 2 MESES				INFORMACIÓN DEL AREA USUARIA				
			N° días a la semana de control	N° días de control por 2 meses (A) (n° días x 4 semanas x 12 meses)	N° pruebas control por día (B)	Total pruebas control (A)x(B)=(C)					
PRUEBA AUTOMATIZADA EXAMEN TIRA REACTIVA PARA ORINA (AUTOMATIZADO)											
TIRA REACTIVA PARA ORINA (AUTOMATIZADO)	DET	10,000	7	60	6	360			360	3.6 %	



OS - 1057148
Néstor Andrés GUTIERREZ REYES
MAY-8 PNP
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA
HN PNP "L"



OS - 271344
Luis Esteban BELARANG ALVAREZ
CRNL 8 PNP
JEFE DEL SERVICIO DE
INMUNOBIOQUÍMICA

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO E


HOJA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO

El que se suscribe, don identificado con DNI N° Representante Legal de con R.U.C. N° DECLARO BAJO JURAMENTO que la información contenida en el presente documento se ajusta a la verdad.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN DIRSAPO		
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		
N° DE REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
PAÍS DE FABRICACIÓN		
FORMA DE PRESENTACIÓN O COMERCIAL		
VIGENCIA DEL PRODUCTO:	 meses (de acuerdo a lo establecido en el ANEXO A "vigencia mínima del producto" de las especificaciones técnicas)
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)		1. No aplica () 2. Cumple con proporcionar a las áreas usuarias, los aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN DIRSAPO	CUMPLE	INDICAR EL N° DE FOLIO DEL DOCUMENTO QUE SUSTENTA (INSERTO, BROCHURE, CATALOGO, ETC.)
1. PRESENTACIÓN:		
2. METODOLOGÍA		
3. MUESTRA		

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el proceso de Selección en curso, **DECLARAMOS BAJO JURAMENTO**, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ÁREA USUARIA.

Firma y sello del Responsable Técnico o Director Técnico Responsable


D.L. 000148
DORA FALCÓN GONZÁLEZ, HEYER
IMY-6740
MÉDICO ANÁLISIS CLÍNICO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA
HN PNP

Firma y sello del Responsable Legal


OS - 271341
Luis ENRIQUE GUERRERO ALVAREZ
GRNL. 6 PNP
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
FARMACIA



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO "F"

HOJA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO

NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM	
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO			
MARCA	MODELO	PAIS DE ORIGEN (*)	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS (Especificaciones Técnicas)	SI	NO	SUSTENTO EN FOLIOS
1. TIPO			
2. METODOLOGIA			
3. PERFORMANCE			
4. CARACTERISTICAS			
5. MUESTRA			

De ser necesario adjuntar hojas adicionales

Firma y sello del Director Técnico
Responsable o Representante Legal



CA - 271344
Luis Esteban DE JARAMA ALVAREZ
Médico Patólogo Clínico
Jefe del Departamento de Patología Clínica
HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"



CA - 271344
Luis Esteban DE JARAMA ALVAREZ
Médico Patólogo Clínico
Jefe del Departamento de Patología Clínica
HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

“ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP “LUIS N. SÁENZ”

“ADQUISICIÓN DE INSUMO DE LABORATORIO DE ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES (AUTOMATIZADO) DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (UNIDAD DE ALTA PRODUCCIÓN)”



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO "G"

ACTA DE CONFORMIDAD DE LA INSTALACION, RECEPCIÓN Y PRUEBA OPERATIVA DEL EQUIPO EN CESION DE USO Y ACCESORIOS
(Individual por cada bien)

Siendo las..... Horas del día....., el Contratista..... hizo efectivo el acto de instalación, entrega, prueba operativa y conformidad del bien o equipo en el Servicio de..... del..... el bien que a continuación se detalla:

Descripción	Marca	Modelo	No. Serie

N° de Orden de Compra o Contrato.....
Dicho acto contó con la presencia del Jefe del Departamento de Patología Clínica y Jefe del Servicio de Mantenimiento del..... y el Representante del Contratista. En la instalación, Entrega, Prueba Operativa y Conformidad del equipo se pudo constatar:

1. Cumplimiento de Características Técnicas según el detalle de las características Técnicas presentadas en la propuesta del contratista, así como las condiciones señaladas en la orden de compra y en las bases.
2. Integridad física y estado de conservación óptimo del equipamiento.
3. Entrega de un Certificado de Garantía Comercial por el tiempo que dura el contrato para el equipo instalado.
4. Entrega de Manuales originales completos en físico. Los manuales deberán ser originales, en el caso que el o los manuales estuvieran en idioma extranjero, se debe de presentar la traducción de la parte literal en idioma español (para manuales físicos).
5. Entrega del Programa de Mantenimiento Preventivo.

Acto seguido se llevó a cabo la verificación y prueba operativa del equipo, encontrándose todo conforme.
Firman dando fe de lo anterior:

Firma y sello del Jefe del Departamento de
Patología Clínica

Firma y sello del Jefe del Servicio de
Mantenimiento

Firma y sello del Representante
del Contratista



CA - 0002140
Miguel Antonio GARCERAN REYES
LMY-8-1010
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica
INIDIRE



05 - 271344
Luis Esteban GUZMÁN ALVAREZ
C.R.M. S.P.A.P.
Jefe del Servicio de
Inmunología



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

8

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Denominación de la contratación:

ADQUISICIÓN DEL INSUMO DE LABORATORIO DE ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES (AUTOMATIZADO) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE INMUNOBIOQUÍMICA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP, LNS. (UNIDAD DE ALTA PRODUCCIÓN).

Finalidad pública:

El presente requerimiento tiene por finalidad pública adquirir el insumo de laboratorio Electrolitos y Gases Arteriales con equipo en cesión de uso, para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento oportuno de las diversas enfermedades del personal policial y de sus familiares con derecho, garantizando un servicio de salud integral con calidad, equidad y calidez.

Objetivos de la contratación:

Contratar empresas (persona natural o jurídica), para el suministro del insumo de laboratorio de Electrolitos y Gases Arteriales con equipo en cesión de uso, que permita cumplir la misión de los servicios de salud de la dirección de sanidad policial, dentro de las competencias que por ley le corresponden.

Características y condiciones de los bienes a contratar

4.1 Descripción y cantidad de los bienes

La descripción y cantidad de los insumos a contratar se encuentran descritas en el ANEXO A.

La descripción y cantidad de los equipos en cesión de uso encuentran descritas en el ANEXO A.

4.2 Características técnicas

Las características técnicas de los insumos a contratar se encuentran descritas en el ANEXO A.

Las características técnicas de los equipos en cesión de uso se encuentran descritas en el ANEXO A.

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

Las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos y los establecimientos farmacéuticos deben cumplir con lo establecido en:

- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- D.S. N° 016- 2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- D.S. N° 014- 2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.

DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL POSTOR

- Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico (copia simple), emitida por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS 014-2011-SA y su primera Disposición Complementaria Transitoria, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones en el establecimiento farmacéutico; según corresponda.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (copia simple), emitido por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del postor y/o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.
Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el CBPA vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento además del CBPA del postor, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes (Documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).
Tratándose de un Laboratorio Nacional, el CBPA 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 Buenas Prácticas de Almacenamiento se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

9

En el caso de Consorcios, únicamente, aquellos miembros que, en la promesa de consorcio, se comprometan a realizar actividades reguladas conforme al objeto de la convocatoria, estarán obligados a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**, cuando corresponda (Copia simple). Siendo de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, de conformidad al artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual, en caso corresponda.
- **Carta de Compromiso de canje y/o reposición del producto**. En el caso de detectarse vicios ocultos o de compromiso de los mismos y/o por vencimiento. Cuando el producto haya sufrido alteración de sus características físico-químicas sin causas atribuibles al USUARIO, o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expedición o ante una NO conformidad de un control de calidad y por próximo vencimiento, el contratista se compromete a canjear los productos en un plazo no mayor de 02 días calendario y sin costo para la entidad.

DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO

- **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple) de los reactivos o insumos y de los equipos de cesión en uso**. Vigente a la fecha de presentación de las ofertas, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario, deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: Como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

- **Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple)**, en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.
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.
El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el "título" de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto. Los certificados de análisis deben consignar como menos la siguiente información: 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.
Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentran en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.
En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

10

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser reafirmado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.
La presentación del Certificado de Análisis del producto que se ofrece es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.
No es necesario que el número de lote que se presenta en la oferta sea el mismo que se entregará al almacén, en este sentido, al momento de entregar el producto este sí deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). (copia simple); en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Vigente a la fecha de presentación de la oferta, expedido por la autoridad correspondiente en el país de origen.
Se podrá presentar documentos alternativos que acrediten la misma función, valor o eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la autoridad competente en el país de origen, esta opción solo se realizará en los casos en que el país de origen no expida CBPM, y deberá consignar obligatoriamente que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de Fabricación. Siendo los documentos alternativos al CBPM: El certificado expedido por la FDA y/o el certificado de cumplimiento de la Norma ISO/EN 13485 actual y/o la declaración "CE" de conformidad del fabricante.
También se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple la directiva 98/79 o 93/42 como documento alternativo al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
En caso, que el Certificado de BPM no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (2) años, contados a partir de la fecha de presentación de la oferta.
La exigencia del Certificado de BPM vigente se aplica en todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

- **Manual de instrucciones de uso o inserto del bien ofertado (copia simple).** Debe indicar la descripción, la presentación y modo de uso, el cual se referirá a la utilización del producto.

- **Catálogo y/o Folletera y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple).** Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.
Asimismo, se precisa que para los reactivos deberá de acreditar todo lo descrito en presentación y metodología de las especificaciones técnicas; y para los equipos Tipo, Metodología, Performance, Características y Muestra de las especificaciones técnicas.
La información presentada en el Catálogo y/o Folletera y/o Brochure debe ser congruente con la información presentada en la propuesta técnica del postor y a su vez con las especificaciones técnicas solicitadas.

Hoja de presentación:

DEL PRODUCTO: Según ANEXO E

El nombre y la descripción del producto ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su registro sanitario.

Las especificaciones técnicas serán acreditadas con la presentación en copia simple del inserto, Catálogo y/o Folletera y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante. Asimismo, se precisa que para los reactivos deberá de acreditar todo lo descrito en: Presentación y Metodología de las especificaciones técnicas.

DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO: Según ANEXO F

El nombre y la descripción del equipo ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del equipo según su registro sanitario, en caso corresponda.

Las especificaciones técnicas serán acreditadas con la presentación en copia simple del Manual de instrucciones de uso, Catálogo y/o Folletera y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante. Asimismo, se precisa que para el equipo deberá acreditar todo lo descrito en: Tipo, Metodología, Performance, Características y Muestra de las especificaciones técnicas.

4.4 Condiciones del requerimiento:

- El proveedor que oferte los reactivos, materiales y consumibles asume obligatoriamente el compromiso de proveer en condiciones de cesión en uso el o los equipos para procesar y realizar las pruebas totales necesarias para el periodo de compra.
- La presentación de las ofertas económicas de reactivos, materiales y consumibles, deben estar necesariamente acompañadas de la condición de entrega de los correspondientes equipos en cesión en uso.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

11

- El proveedor debe cumplir con entregar para cada producto solicitado los reactivos necesarios requeridos y lo siguiente para obtener las pruebas totales necesarias:
 - a) Material de Control
 - b) Material de Calibración
 - c) Consumibles
 - d) Material de Reporte
 - e) Reactivo destinado a las pruebas de calibración y control que correspondan al periodo de compra.
- El proveedor, además de garantizar y asegurar las pruebas efectivas requeridas, debe suministrar y sin costo adicional para la Institución los reactivos, materiales y consumibles necesarios para las pruebas de control y calibración de acuerdo a lo establecido en el protocolo de cada metodología analítica.
- El proveedor debe facilitar toda la información disponible y actualizada de los productos

4.5 Condiciones de operación:

4.5.1 DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO

- Entregar al Servicio de Inmunobiología del Dpto. de Patología Clínica del Hospital Nacional PNP "LNS", en condición de cesión en uso, equipos para procesar y realizar las pruebas totales necesarias para el periodo de compra.
- La tecnología y operatividad de los equipos en cesión en uso a ser entregados por el proveedor deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice la confiabilidad y calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio procesadas, así como la oportunidad y eficacia del servicio prestado.
- Los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor deben ser **no repotenciados** y tener una antigüedad de fabricación menor a los DOS (02) años como máximo. El proveedor deberá presentar documentación otorgada por el fabricante (casa matriz) que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país, la misma que deberá ser entregada junto con los documentos para la firma de contrato.
- La capacidad de producción de estos equipos en cesión en uso entregados, deben cumplir con el número total de pruebas efectivas solicitadas.
- El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo en cesión en uso. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe sustituirlo de forma inmediata (menos de 24 horas), a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria. De lo contrario deberá asumir el procesamiento de la prueba en otro equipo en coordinación con el usuario. Asimismo, el proveedor deberá reponer las pérdidas de materiales y reactivos que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo o equipos en cesión en uso.
- La Institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión en uso fuera de los términos estipulados contractualmente. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos dados en cesión en uso son de responsabilidad del proveedor.
- El proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros, la misma que deberá ser entregada junto con los documentos para la firma de contrato.
- El proveedor debe entregar junto con el equipo, los catálogos, especificaciones técnicas y el manual del usuario en idioma original y en idioma español.
- El contratista debe presentar al Jefe del Área de Mantenimiento o equivalente y con copia al Jefe de Servicio, el programa de mantenimiento preventivo del equipo de cesión en uso. La ejecución de este programa de mantenimiento debe ser supervisado por el ingeniero de mantenimiento del Centro Asistencial o de la jurisdicción a la que corresponde.
- El servicio técnico del contratista debe estar disponible de forma permanente durante las 24 horas del día, los 07 días de la semana incluyendo domingos y feriados, a fin de ejecutar y solucionar las obligaciones de mantenimiento correctivo y además garantizar un stock de repuestos y/o importación inmediata.
- El proveedor deberá demostrar la certificación de la capacitación del personal de servicio técnico local otorgada por la casa matriz del equipo ofertado.
- Los equipos de laboratorio entregados en cesión en uso no generarán obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros que puedan derivarse de su uso.
- Los equipos en cesión en uso (principal y de reemplazo) deberán de estar conectados con el SISTEMA DE GESTIÓN DE LABORATORIO que ha sido instalado por la empresa controlada para la adquisición del ítem paquete de insumos de laboratorio para PRUEBAS DE BIOQUÍMICA e INMUNOSEROLOGÍA; en este sentido, la empresa adjudicada con la Buena Pro tendrá que acordar con la empresa que instalo dicho



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

12

SISTEMA, el otorgamiento de la INTERFACE que permita dicha conexión, la cual no debe exceder los 15 días calendario; después de suscrita el Contrato.

4.5.2 DE LA RECEPCIÓN, INSTALACIÓN Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO

Los equipos ofertados por el proveedor como parte de la propuesta para el suministro de reactivos, materiales y consumibles, deben ser distribuidos por el mismo proveedor a los centros asistenciales designados previamente.

Los equipos en cesión en uso ingresan directamente al área usuaria y el personal del área de patrimonio, se encargará de verificar las condiciones de ingreso del equipo de acuerdo al otorgamiento de la buena pro.

El costo de la instalación, operación, mantenimiento y el suministro de equipos complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo en cesión en uso, son asumidos por el proveedor, no generando gastos adicionales a la institución.

La data histórica de los resultados obtenidos de los pacientes de los equipos en cesión en uso, son propiedad de la unidad usuaria y tienen carácter de confidencial, por lo que serán almacenados en formatos compatibles de acuerdo a la necesidad del usuario en el servidor de la institución.

4.5.3 DE LA CAPACITACIÓN

El proveedor debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación dirigida a los profesionales usuarios del (os) equipo (s) de acuerdo a un plan de capacitación coordinado con la jefatura respectiva, antes del ingreso del (os) equipo (s) idóneo. Todo ello sin costo adicional para la institución.

4.5.4 DEL SISTEMA INFORMÁTICO DE LABORATORIO

El hardware que entregarán como mínimo son:

Equipos de Cómputo, incluyendo UPS y mobiliario completo, por cada centro asistencial: 02
Pistolas de código de Barras: 02
Impresora de códigos de barra: 02
Impresora láser para impresión de resultados: 2

Contar con los siguientes módulos como mínimo:

- Módulo de gestión de laboratorios de rutina.
- Módulo de gestión de laboratorios de urgencias.

Módulo de estadísticas

- CONTROLES
- CLÍNICAS(PACIENTES)
- TIEMPOS DE RESPUESTAS

4.6 Embalaje y rotulado

4.6.1. Embalaje

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su almacenamiento, distribución y transporte.

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del bien, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master es decir a caja completa del bien.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL" o simbología en tamaño proporcional a la caja, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la palata (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

4.6.2. Rotulado

Rotulado de los envases mediate e inmediato

La información de los rotulados debe ser en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles, visibles y resistentes a la manipulación. Los rotulados deben corresponder al producto terminado ofertado de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario. Tratándose del número de lote y fecha de expiración también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

13

Envase inmediato

Los envases inmediatos del dispositivo deben ser inocuos y adecuados para garantizar al usuario que el dispositivo médico mantiene durante su vida útil, la composición, calidad y cantidades declaradas por fabricante. Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario.

Envase mediató

En envase autorizado en el registro sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El rotulado de los envases mediató e inmediato de los dispositivos médicos, deben contener los requisitos señalados en el artículo 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias aprobado con D.S. N° 016-2011-SA.

Los envases mediató e inmediato deben conservar al dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales al contenido, conforme a lo señalado en el artículo 141° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Importante:

En el caso de productos sin Registro Sanitario, el rotulado de sus envases mediató e inmediato deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre o denominación del producto,
- País de fabricación
- Fecha de fabricación y/o vencimiento
- En caso de que el bien contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado
- Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda
- Registro Único de contribuyente (RUC)

Logotipo

El envase mediató o secundario de los dispositivos médicos a adquirirse debe llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles, deberán estar impresas con sistema INYECTOR, con tinta indeleble y resistente a la manipulación, de acuerdo con el siguiente modelo:

Envase Mediató o Secundario:

"DIRSAPOL PROHIBIDA SU VENTA"

("Tipo de Procedimiento de Selección" N°XXX-2022-DIRSAPOL)

Nota: No se aceptarán tickets impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado.

4.7. Garantía comercial

La vigencia mínima de los insumos y/o reactivos de laboratorio se encuentran descritos en el ANEXO A, el mismo que se computa a partir del ingreso del producto al Almacén DIRSAPOL, con carta de compromiso de cambio por defectos de fabricación, ajeros al uso habitual o normal de los reactivos y no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

4.8. Lugar y plazo de ejecución de la prestación

4.8.1. Lugar

El internamiento de las entregas de los insumos se realizará en el Almacén UE 020-DIRSAPOL, ubicado en:

REGION:	LIMA
PROVINCIA:	LIMA
DISTRITO:	SAN BORJA
DIRECCIÓN:	CALLE LAS LETRAS N° 261
HORARIO ATENCION:	De lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 15:30 horas

La entrega e instalación de los equipos en cesión de uso será realizada en los lugares o sedes que se indican en el ANEXO A.

4.8.2. Plazo

La contabilización del plazo del internamiento de entrega de los insumos se rige a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, el mismo que se encuentran detallados en el ANEXO "C". Para las entregas sucesivas, a partir de la segunda entrega, el Órgano Encargado de las Contrataciones deberá de notificar la orden de compra en forma oportuna (diez días calendario antes de la fecha máxima para el internamiento) a la empresa adjudicada.

El plazo máximo para la entrega de los equipos en cesión de uso que incluye su instalación en el lugar solicitado por el área usuaria y su puesta en funcionamiento, accesorios y complementos que serán entregados, así como la implementación de las interfaces de los



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

14

mismos, no podrá exceder de los quince (15) días calendario como plazo máximo y se contabilizarán después de la suscripción de contrato.

Requisitos y recursos del proveedor

5.1. Requisitos del proveedor

- Tener experiencia en el sector.
- Cumplir con los plazos acordados.
- Entregar el producto en óptimas condiciones.
- Responder de manera eficiente ante imprevistos.
- Estar adaptados a las nuevas tecnologías

5.2. Recursos a ser provistos por el proveedor

Los dispositivos médicos objetos del presente requerimiento serán internados de acuerdo al cronograma que se precisa en el ANEXO C.

Otras consideraciones para la ejecución de la prestación

6.1. Otras obligaciones

6.1.1. Otras obligaciones del contratista

El contratista tiene la obligación de cumplir con efectuar la entrega o el suministro del bien con estricta sujeción a las especificaciones, así como las condiciones allí establecidas relativas al plazo, lugar y forma de entrega, entre otras, incluyendo a su vez las mejoras adicionales sin costo que haya ofertado. De lo contrario, el contratista podría verse afectado con la aplicación de penalidades y con la resolución del contrato inclusive, sin perjuicio del procedimiento sancionador que inicie la Entidad en su contra, ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

6.1.2. Otras obligaciones de la Entidad

La Entidad está obligada a cumplir con lo pactado con el contratista.

6.2. Conformidad de los bienes

6.2.1. Área que recepcionará y brindará la conformidad

La conformidad de la recepción de los dispositivos médicos se sujeta a lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones de Estado. La recepción será dada por el Jefe del Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad del cumplimiento de las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS será dada por el y/o los representantes del área usuaria especializada en coordinación con el Representante de la Unidad de Gestión de Productos farmacéuticos y Dispositivos Médicos del Almacén UE 020 DIRSAPOL quienes deberán verificar que el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos por la unidad usuaria.

Para llevar a cabo la verificación el contratista deberá entregar obligatoriamente en el Almacén de la entidad copia simple de los siguientes documentos:

- Orden de Compra-Guía de Internamiento
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT+ 2 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos por entrega.
- Copia simple de Registro sanitario o del certificado de Registro Sanitario, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario, deberá adjuntar el Estado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.
- Copia simple del certificado de análisis o Protocolo de análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega y sus actualizaciones y cuando corresponda Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte (CBPDyT).
- En caso de que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, la empresa adjudicada presentará copia simple de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado según corresponda. El postor es responsable de la veracidad y exactitud de dichos documentos.

Todos los documentos descritos en los literales precedentes deben ser firmados y sellados por el Director Técnico de la empresa Contratista.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

15

El Almacén no está obligado a recibir los bienes si no han sido entregados todos los documentos que correspondo a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.

6.3. Forma de pago

Se realizará después de ejecutada la prestación de acuerdo con el cronograma de entrega y otorgada la conformidad de los bienes.

6.4. Responsabilidad por vicios ocultos

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad no anula su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causas atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas antes y durante el acto de recepción de los dispositivos médicos, si se advierte 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 dos (02) días calendario de notificado el hecho por la entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico), el producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es la vigencia del producto establecido en el ANEXO A de las especificaciones técnicas.

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento

A nombre del postor. Emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos -ARM del Ministerio de Salud- MINSA, según corresponda, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento farmacéutico de corresponder.

Obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no está reconocida como establecimiento farmacéutico.

Nota: Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de dispositivos médicos no deben estar en la situación de cierre

Acreditación:

Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de establecimiento farmacéutico.

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a DOS (02) VECES EL VALOR REFERENCIAL O ESTIMADO obtenido en el Estudio de Mercado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante un periodo de ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago según corresponda. **Se consideran bienes similares a los diversos dispositivos médicos e insumos de laboratorio Clínico.**

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de contratos u órdenes de compra y su respectiva conformidad o constancia de prestación o comprobantes de pago, cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono o reporte de estado de cuenta, o 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.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe certificar 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.

En el caso de suministro, solo se considerará 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.

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



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

16

obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

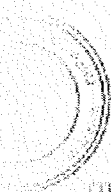
Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al METODO descrito en la directiva "Participación de Proveedores en Consorcios en las Contrataciones del Estado" debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones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

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


Si el postor acredita experiencia de una persona absorbida como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el anexo que corresponda.

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

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el anexo que corresponde referido a la experiencia de postor en la especialidad.


CA - 00357148
Marta Alicia CORDERO REYES
RMY-S.PNP
MEDICO PATOLOGIA CLINICA
Jefe del Departamento de Patología Clínica
HN PNP "Luis N. Sáenz"




DS - 271344
Luis Esteban BEJARANO ALVAREZ
CENL S.PNP
JEFE DEL SERVICIO DE
INMUNOBIOQUÍMICA



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

17

ANEXO A

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE PRUEBAS ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES (AUTOMATIZADO)

Código SIGA	Código PETITORIO	Descripción del Producto	Unidad Medida	Cantidad Requerida
351100021207	DMIL 00331	ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES (AUTOMATIZADO) DET	DET	15,000

DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO

02) Analizadores de flujo continuo, cuyas especificaciones se indican más adelante. Asimismo, se indica que dichos equipos serán instalados en el área usuaria de la sede que se detalla a continuación:

SEDE	ÁREA USUARIA	PERSONA DE CONTACTO	DIRECCION
Hospital Nacional PNP "Luis N. Sáenz"	Servicio de Inmunobioquímica- Dpto. de Patología Clínica	Jefe del Dpto. de Patología Clínica	Av. Brasil cuadra 26 S/N - Jesús María

Nota:

En la instalación del equipo en cesión de uso, el contratista deberá de coordinar con el jefe del Dpto. de Patología Clínica, el cual no debe exceder el plazo de quince (15) días calendario después de suscrito el contrato.

La recepción será constatada por el Jefe del Dpto. de Patología Clínica y el Jefe del Servicio de Mantenimiento del nosocomio.

La operatividad del equipo estará a cargo del contratista, para tal fin se elaborará el Acta de Conformidad de instalación, Operación y Funcionamiento (ANEXO G) en donde se dejará constancia de las condiciones técnicas, operatividad y funcionamiento del equipo en cesión de uso.

El contratista deberá entregar con la recepción del equipo los manuales de funcionamiento del equipo en idioma original y en español (manual físico y/o digital)



OS - 2237143
Rafael Antonio MONTES REYES
EAF-S-PIE
INDEPENDENCIA
DIRECCIÓN DE PATOLOGÍA CLÍNICA
HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ"



OS - 271344
Luis Esteban BEJARNO ALVAREZ
CRNL-S-PIE
JEFE DEL SERVICIO DE
INMUNOBIOQUÍMICA



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

18

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL INSUMO DE ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES (AUTOMATIZADO) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE INMUNOBIOQUÍMICA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS. (UNIDAD DE ALTA PRODUCCIÓN).

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL INSUMO DE ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES (AUTOMATIZADO)

METODOLOGÍA: Potenciometría y/o Fotometría y/o ISE y/o conductividad y/o Amperometría y/o Medición Electroquímica y/o Métodos Complementarios, lavados, limpieza y calibración, deben ser automatizados.

ACCESORIOS: Calibradores, controles, Electrodo y Membranas y/o sensores. Soluciones de Limpieza y acondicionamiento, Cintas y Papel de impresión, Complementos y Accesorios, Equipos y otros que permita la realización completa de la prueba.

Calibradores: proporcionar Material de Calibración para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica.

Controles de calidad interno: proporcionar Material de Control de calidad interno de matriz adecuada de uno a tres lotes para todo el periodo de compra, de tres (3) niveles de control para todos los parámetros en simultáneo.

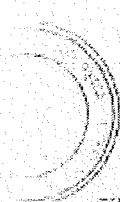
Soluciones y Complementos de limpieza: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas solicitadas, las calibraciones y los lavados adicionales, requeridos de acuerdo a la metodología de trabajo.

Pruebas adicionales: pruebas utilizadas para la calibración y control del equipo en las cantidades establecidas en el ANEXO D

MUESTRA BIOLÓGICA: Con capacidad para procesar suero y/o plasma y/o Sangre total heparinizada y/o plasma sin diluir.

PRESENTACIÓN:

Set de Reactivos para el dosaje simultáneo de Gases (pH, pCO₂, sO₂ y pO₂), Electrolitos (Na, K, Cl y Ca++), Hemoglobina y/o Hematocrito y Metabolitos (Glucosa, Lactato, opcional Bilirrubina total y BUN) Oximetría (tHb, COHb, HHb, metHb) Sanguíneos Arteriales, en empaque de 50 o más pruebas. Reactivos en envases herméticamente sellados y frasco adicional de desechos y/o cartucho único de reactivo sellado biosseguro que permita desechos. Deberán proporcionar jeringa de 1.5 - 3 cc con heparina de lito y/o heparina sódica suministrada como anticoagulante en empaque individual por cada determinación más pruebas efectivas, dieciséis mil ochenta (16,080) jeringas, las cuales deberán ser apropiadas para el análisis de gases arteriales, electrolitos y metabolitos. Tiempo de expiración no menor de 6 meses por cada entrega, contados a partir de la fecha de interanuncio de la entrega al almacén de la Entidad adquirente.



OS - 00357144

Mauro Antonio GONZÁLEZ REYES
MAY-25-2024
MEDICO PATOLOGO CLINICO
EFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA
HN PNP LNS



OS - 271144
Lina Ester GUERRERO ALVAREZ
CI 00111510
JEFE DEL SERVICIO DE
INMUNOBIOQUÍMICA

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

19

ANEXO "B"

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Patología	Analizador de flujo continuo.
Características	<p>Potenciometría y/o Fotometría y/o ISE y/o conductividad y/o Amperometría y/o Medición Electroquímica y/o Métodos Complementarios: lavado, limpieza y calibración, deben ser automatizados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 20 o más pruebas por hora. • Determinación simultánea de todos los parámetros solicitados. • Determinación directa de Gases Arteriales: pH, pCO₂, pO₂, sO₂. • Determinación directa de Electrolitos: Na, K, Cl y Ca iónico. • Determinación directa de Hemoglobina y/o Hematocrito. • Determinación directa de metabolitos: Glucosa y Lactato. Bilirrubina y BUN opcional. • Electrodo con o sin recambio de membranas. • Lector de código de barras incorporado para muestras y reactivos. • control de calidad interno automático. • Calibración líquida automática. • Aspiración automática de muestras en jeringa, capilares y otros. • Sistema operativo Windows con pantalla táctil. • Dispositivo atrapa coágulo de fácil recambio. • El postor deberá entregar un analizador adicional para el procesamiento de Na, K, y Cl en orina siempre y cuando el analizador principal no realice el procesamiento de electrolitos en orina con las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> - Analizador libre de mantenimiento, sistema operativo Windows con pantalla táctil, volumen de muestra menor o igual a 60 ul, orina sin diluir, lector de código de barras para muestras.
Muestra	<ul style="list-style-type: none"> • Sangre Arterial en Jeringa heparinizada. • Suero y/o plasma heparinizado. • Sangre en capilares heparinizados. • Orina sin diluir. • Volumen no mayor de 200 ul para todos los parámetros en simultáneo, el equipo debe contar con modo micro muestra volumen máximo de 100 ul para todos los parámetros en simultáneo.
Manejo de datos	<ul style="list-style-type: none"> • Interno: Software y Hardware para el manejo de datos del Equipo (procesamiento de calibraciones, controles y resultados), con capacidad de Archivo de datos mínimo de 5,000 o más resultados en memoria interna del equipo o USB externo. Impresora: adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio, con impresión de graficas de Levey-Jenning. • Externo: Software: la empresa ganadora deberá Adquirir la interfaz que permita la conexión de sus Equipos (principal y de reemplazo) con el Sistema de Gestión de Laboratorio que se encuentra instalado por el ÍTEM de INMUNOBIOQUÍMICA, la cual no debe pasar de 10 días calendario; después de suscrito el Contrato. • Hardware: 01 Computadoras con pantalla LED, 01 impresora de sistema de inyección continua tipo tinta de alto rendimiento, suficiente para imprimir la cantidad de determinaciones solicitadas, papel necesario para la impresión de cada determinación (Total de papel es igual al número de determinaciones solicitadas). Así mismo deberá hacer entrega de 01 pistolas de código de barras para lectura COD39 o COD128 con salto automático, 01 impresora para código de barras de transferencia térmica y etiquetas necesarias para generar las solicitudes de cada determinación. • Al término de las entregas según el cronograma de entrega de los reactivos, la Base de datos e información almacenada en su totalidad, será entregada al área usuaria para su Backup en un programa informático de fácil acceso y visualización. <p>Características técnicas de la computadora:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procesador: de 6 núcleos reales como mínimo. • Memoria: 4 (cuatro) Gbts como mínimo. • Disco duro: 500 Megas de capacidad como mínimo. • Pantalla: 19 pulgadas. • Teclado: en español. • Sistema operativo Windows con licencia. <p>Procesamiento de Datos</p>
Requisitos del equipo	<ul style="list-style-type: none"> • Fuente de Poder de emergencia (UPS), capacidad con la potencia que cubra la necesidad del Equipo de Cesión de Uso. • Equipo de Aire Acondicionado (como máximo 24,000 BTU). • Los Accesorios del Equipo deberán de ser Nuevos sin usar.

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

20

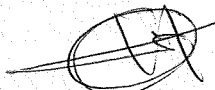
Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	<ul style="list-style-type: none"> Todos los consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los Protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las "PRUEBAS EFECTIVAS" programadas para el periodo de compra. PERIODO APROXIMADO DE CINCO MESES. En caso, de que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. Calibradores: Proporcionar Material de Calibración para todo el Periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica. Controles Internos: Proporcionar material de control interno con software de comparación interlaboratorial para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica solicitada, por cuenta de la empresa ganadora del presente ítem. Controles Externos: Se proporcionará un Programa de Control de Calidad Externo con otras entidades (Tercera opinión), para todo el periodo de compra, que permita la evaluación de la prueba requerida, por cuenta de la empresa ganadora del presente ítem. Soluciones y Complementos: 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. Pruebas adicionales: pruebas utilizadas para la calibración y control del equipo en las cantidades establecidas en el Anexo C
Mantenimiento preventivo	<ul style="list-style-type: none"> Mantenimiento Preventivo: el plazo para realizar el mantenimiento preventivo se contabiliza a partir del día siguiente de la firma del "Acta de Conformidad de Recepción, Instalación y Pruebas Operativa de los equipos en cesión de uso" (Anexo F) otorgada por la Entidad. El proveedor ofertará el cronograma de mantenimiento preventivo según lo recomendado por el fabricante del equipo, contabilizados a partir del día siguiente de suscribir el contrato. El proveedor deberá presentar un informe de cada mantenimiento preventivo realizado al Jefe del Servicio del área usuaria que corresponda. Mantenimiento Correctivo: durante las 24 horas y los 7 días de la semana (incluyendo feriados y fines de semana). Personal Técnico: ingeniero certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 6 meses en el equipo. Asistencia Técnica: En caso de que el equipo en cesión de uso presentará fallas, el contratista deberá de atender la solicitud efectuada por la entidad (por cualquier medio) dentro de las veinte cuatro (24) horas, procediendo a repararlo dentro de un plazo de dos (02) días calendario. En el caso que la reparación del equipo dure más de dos (02) días calendario, el proveedor está obligado a entregar al servicio un equipo de similares características para que no quede desatendido, dicha entrega e instalación no debe demorar más de tres (03) días calendario.
Equipo idéntico al equipo principal que será instalado y operativo para su uso.	
Tensión	220V, 60Hz.
Condicionamiento	<ul style="list-style-type: none"> El local o lugar para la instalación de los equipos serán acondicionados y ambientados con mesas de trabajo del Equipo por la empresa en un plazo no mayor de 10 días calendario después de suscribir el contrato, un sistema de protección del equipo contra descargas eléctricas, regulador de voltaje y soporte de energía durante interrupción del fluido eléctrico e instalación de un sistema de pozo a tierra. La empresa deberá de proporcionar mobiliario nuevo (Mesa de trabajo y sillas ergonómicas) necesario para el buen funcionamiento de los equipos de cómputo y optimizar la labor del área usuaria.
Garantía	Equipo principal no mayor de dos (2) años de fabricación (Certificado, constancia o carta, del fabricante que consigne Fecha de fabricación).
Capacitación	<ul style="list-style-type: none"> Al día siguiente de instalado el equipo y dentro del lapso de quince (10) días hábiles, el personal designado del área usuaria recibirá capacitación a cargo de la empresa contratista, en el manejo operativo del equipo, otorgándose constancia aprobatoria a cada uno de los participantes luego de evaluación respectiva, informando a la Jefatura del Departamento; mantendrá asesoría profesional permanente, así como la entrega de manuales e instructivos de operación en español del equipo y reactivos. El Contratista deberá incluir un Plan de Capacitación en la presentación de ofertas. El capacitador del contratista deberá ser un profesional, certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 6 meses, en el manejo y mantenimiento de equipo, acreditando con certificado, constancia o cualquier otro documento que lo acredite fehacientemente (con dominio del hardware y software del equipo).
Documentación	No se aceptarán declaraciones juradas. Toda documentación presentada deberá ser refrendada con información del fabricante.



Director General de Sanidad Policial
DIRECCIÓN DE SANIDAD POLICIAL
MINISTERIO DEL INTERIOR
PERÚ



ES-7134
Luis Enrique Alvarado Alvarez
CNA SIPUP
LABORATORISTA CLÍNICO
Unidad Ejecutora 020: Sanidad de la PNP





PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

CUADRO DE CRONOGRAMA DE INTERNAMIENTO

ITEM	CODIGO SIGA (020 UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP)	DESCRIPCION SIGA	CODIGO PETITORIO	DENOMINACION PETITORIO	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL DE PRUEBAS ADQUIRIDAS	UNICA ENTREGA A LOS 15 DIAS CALENDARIOS DESPUES DE SUSCRITO EL CONTRATO
1	351100021207	REACTIVO PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS, METABOLITOS Y COOXIMETRIA	DMIL 00331	ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES (AUTOMATIZADO)	DET.	15,000	15,000

CS - 27134
Luis Espinoza Delacampo Alvarez
Jefe del Servicio de
Inmunobiología

CS - 033148
Marco Antonio Guerrero Reyes
Jefe del Departamento de Patología Clínica
HN PNP "Luis N. Sáenz"



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

22

ANEXO "D"

CUADRO DE PRUEBAS ADICIONALES

Descripción del Producto	Und. Med.	Total, de Pruebas Efectivas a Adquirir	Total de Pruebas Adicionales	% de pruebas adicionales	Única entrega a los 10 días de suscrito
ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES (AUTOMATIZADO)	DET.	15,000	750	5%	750

CANTIDAD DE "PRUEBAS EFECTIVAS" PRUEBAS AUTOMATIZADAS DE ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES SOLICITADAS

Descripción	UM	Cantidad de pruebas efectivas solicitadas	TOTAL DE PRUEBAS ADICIONALES (Control y Calibraciones) PARA 6 MESES					Total de pruebas de calibración según fabricante (D) al año (Basado obligatorio)	Total de pruebas adicionales (C)+(D)	%(Pruebas adicionales / Pruebas requeridas)
			CONTROLES PARA 4 MESES							
			INFORMACIÓN DEL AREA USUARIA							
			Nº días a la semana de corrida	Nº días de corridas de control por 4 meses (A) (nº días x 4 semanas x 12 meses)	Nº pruebas control por día (B)	Total pruebas control (A)x(B)=(C)				
PRUEBAS AUTOMATIZADA EXAMEN ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES (AUTOMATIZADO)										
ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES (AUTOMATIZADO)	DET	15,000	7	112	9	750	-----	750	5%	



OF. ASISTENTE
MARCOS ANTONIO CUELLER REYES
MAY-8-PM
OFICINA PATOLOGÍA CLÍNICA
LABOR. DE INMUNOBIOQUÍMICA
HN. PNP



OS-21134
Lita Esther BEJARANO ALVAREZ
ORNL S.M.P.
JEFE DEL SERVICIO DE
INMUNOBIOQUÍMICA



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

23

ANEXO E

HOJA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO

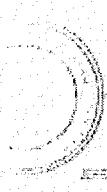
que se suscribe, don identificado con DNI Representante Legal de con R.U.C. N° DECLARO BAJO JURAMENTO que la información contenida en el presente documento se ajusta a la verdad.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ÍTEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN DIRSAPOL		
FORMA CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		
N° DE REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
PAÍS DE FABRICACIÓN		
FORMA DE PRESENTACIÓN O COMERCIAL		
VIGENCIA DEL PRODUCTO:	 meses (de acuerdo a lo establecido en el ANEXO A "vigencia mínima del producto" de las especificaciones técnicas)
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)		1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a las áreas usuarias los aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN DIRSAPOL	CUMPLE	INDICAR EL N° DE FOLIO DEL DOCUMENTO QUE SUSTENTA (INSERTO, BROCHURE, CATALOGO, ETC.)
PRESENTACIÓN:		
METODOLOGÍA		
MUESTRA		

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el proceso de selección en curso, **DECLARAMOS BAJO JURAMENTO**, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ÁREA USUARIA.

.....
Firma y sello del Responsable Técnico o
Director Técnico Responsable

.....
Firma y sello del Responsable Legal


OS - 0057144
Luisa Fernanda GARCERAN REYES
MAY-2024
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA
HN. PNP "L.S."




OS - 271344
Lidia Esther BEJARANO ALVAREZ
CRNL. S PNP
JEFE DEL SERVICIO DE
INMUNOBIOQUÍMICA



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

24

ANEXO F

HOJA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO

NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM	
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO			
MARCA	MODELO	PAIS DE ORIGEN (*)	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS (Especificaciones Técnicas)	SI	NO	SUSTENTO EN FOLIOS
TIPO			
METODOLOGIA			
PERFORMANCE			
CARACTERÍSTICAS			
MUESTRA			

De ser necesario adjuntar hojas adicionales

Firma y sello del Director Técnico
Responsable o Representante Legal

DR. EDUARDO ESPINOZA REYES
Médico PNP
Jefe del Servicio de
Inmunobiología



OS - 271344
Lina Ester BEJARANO ALVAREZ
CHM. S PNP
JEFE DEL SERVICIO DE
INMUNOBIOQUÍMICA



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

25

ANEXO G

ACTA DE CONFORMIDAD DE LA INSTALACION, RECEPCIÓN Y PRUEBA OPERATIVA DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO Y ACCESORIOS
(Individual por cada bien)

En las Horas del día..... el Contratista..... hizo efectivo el acto de instalación, entrega, prueba operativa y conformidad del bien o equipo en el Servicio de..... del el bien que a continuación se detalla:

Descripción	Marca	Modelo	No. Serie

El de Orden de Compra o Contrato
Este acto contó con la presencia del Jefe del Departamento de Patología Clínica y Jefe del Servicio de Mantenimiento del y el Representante del Contratista. En la instalación, Entrega, Prueba Operativa y Conformidad del equipo se pudo constatar:

Cumplimiento de Características Técnicas según el detalle de las características Técnicas presentadas en la propuesta del contratista, así como las condiciones señaladas en la orden de compra y en las bases.
Integridad física y estado de conservación óptimo del equipamiento.

Entrega de un Certificado de Garantía Comercial por el tiempo que dura el contrato para el equipo instalado.

Entrega de Manuales originales completos en físico. Los manuales deberán ser originales, en el caso que el o los manuales estuvieran en idioma extranjero, se debe de presentar la traducción de la parte literal en idioma español (para manuales físicos).


Entrega del Programa de Mantenimiento Preventivo.

Después de lo anterior se llevó a cabo la verificación y prueba operativa del equipo, encontrándose todo conforme, por lo que se da fe de lo anterior:


Firma y sello del Jefe del Departamento de
Patología Clínica

Firma y sello del Jefe del Servicio de
Mantenimiento

Firma y sello del Representante
del Contratista


DR. JOSÉ ANTONIO REYES
MAYOR
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PATOLOGÍA CLÍNICA
HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

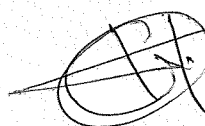



DS - 271344
Luis ESTHER BEJARANO ALVAREZ
CRNL. S PNP
JEFE DEL SERVICIO DE
INMUNOBIOQUÍMICA



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

"REQUERIMIENTO EXTRAORDINARIO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA IDENTIFICACIÓN BACTERIANA Y FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS CON EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA TRES (03) MESES EN EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HN. PNP. LNS. QUE SE ENCUENTRA EN STOCK CRÍTICO (DESABASTECIMIENTO TOTAL INMINENTE)"





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

6

CONDICIONES GENERALES Y REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

1. **DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:**
REQUERIMIENTO EXTRAORDINARIO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA IDENTIFICACION BACTERIANA Y FUNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS CON EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA TRES (03) MESES EN EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HN. PNP. LNS. QUE SE ENCUENTRAN EN STOCK CRÍTICO (DESABASTECIMIENTO TOTAL INMINENTE).
2. **FINALIDAD PÚBLICA:**
El presente requerimiento tiene por finalidad pública adquirir insumos de laboratorio para IDENTIFICACION BACTERIANA, FUNGICA, ANTIBIOGRAMA Y ANTIFUNGIGRAMA CON EQUIPO EN CESION DE USO, para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento oportuno de las diversas enfermedades del personal policial y de sus familiares con derecho, garantizando un servicio de salud integral con calidad, equidad y calidez.
3. **OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:**
Contratar una empresa (persona natural o jurídica), que suministre insumos de laboratorio para IDENTIFICACION BACTERIANA Y FUNGICA (ANTIBIOGRAMA Y ANTIFUNGIGRAMA) CON EQUIPO EN CESION DE USO, que permita cumplir la misión durante un periodo de tres (03) meses de los servicios de salud de la Dirección de Sanidad Policial, dentro de las competencias que por Ley le corresponden.
4. **CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR**
 - 4.1 **Descripción y cantidad de los bienes**
La descripción y cantidad de los dispositivos médicos a contratar se encuentran descritas en el **ANEXO A**.
La descripción y cantidad de los equipos en cesión de uso se encuentran descritas en el **ANEXO A**.
 - 4.2 **Características técnicas**
Las características específicas de los dispositivos médicos a contratar se encuentran descritas en el **ANEXO B**.
Las características específicas de los equipos en cesión de uso se encuentran descritas en el **ANEXO B**.
 - 4.3 **Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas**
Las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos y los establecimientos farmacéuticos deben cumplir con lo establecido en:
 - Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
 - D.S. N° 016- 2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios* y sus modificatorias.
 - D.S. N° 014- 2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos* y sus modificatorias.

DOCUMENTOS TECNICOS DEL POSTOR

- **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico (copla simple)**, emitido por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS 014-2011-SA y su primera Disposición Complementaria Transitoria, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones en el establecimiento farmacéutico; según corresponda.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (copla simple)**, emitido por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del postor y/o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.
Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el CBPA vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento además del CBPA del postor, acompañando para este caso la



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

7

documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes (Documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes). Tratándose de un Laboratorio Nacional, el CBPA 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 Buenas Prácticas de Almacenamiento se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

En el caso de Consorcios, únicamente, aquellos miembros que, en la promesa de consorcio, se comprometan a realizar actividades reguladas conforme al objeto de la convocatoria, estarán obligados a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, cuando corresponda (Copia simple). Siendo de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, de conformidad al artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual, en caso corresponda.

Carta de Compromiso de canje y/o reposición del producto. En el caso de detectarse vicios ocultos o de compromiso de los mismos y/o por vencimiento. Cuando el producto haya sufrido alteración de sus características fisicoquímicas sin causas atribuibles al USUARIO, o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expedición o ante una NO conformidad de un control de calidad y por próximo vencimiento, el contratista se compromete a canjear los productos en un plazo no mayor de 02 días calendario y sin costo para la entidad.

DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple) de los reactivos o insumos. Vigente a la fecha de presentación de las ofertas, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado. La exigencia de la vigencia del registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del bien se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario, deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: Como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

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.

El certificado de análisis es el Informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el "título" de certificado de análisis, sino que podrá tener



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

8

otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: 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.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

No es necesario que el número de lote que se presenta en la oferta sea el mismo que se entregará al almacén; en este sentido, al momento de entregar el producto este sí deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes."

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM): (copia simple); en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Vigente a la fecha de presentación de la oferta, expedido por la autoridad correspondiente en el país de origen. Se podrá presentar documentos alternativos que acrediten la misma función, valor o eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la autoridad competente en el país de origen, esta opción solo se realizará en los casos en que el país de origen no expida CBPM, y deberá consignar obligatoriamente que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de Fabricación. Siendo los documentos alternativos al CBPM: El certificado expedido por la FDA y/o el certificado de cumplimiento de la Norma ISO/EN 13485 actual y/o la declaración "CE" de conformidad del fabricante.

También se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple la directiva 98/79 o 93/42 como documento alternativo al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

En caso, que el Certificado de BPM no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (2) años, contados a partir de la fecha de presentación de la oferta. La exigencia del Certificado de BPM vigente se aplica en todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Manual de Instrucciones de uso y/o inserto del bien ofertado y/o catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y conyuyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

Hoja de Presentación:

DEL PRODUCTO: Según ANEXO D

El nombre y la descripción del producto ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su registro sanitario.

Las especificaciones técnicas serán acreditadas con la presentación en copia simple del Inserto, Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante. Asimismo, se precisa que para los reactivos deberá de acreditar todo lo descrito en: Presentación y Metodología de las especificaciones técnicas.

DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO: Según ANEXO E

El nombre y la descripción del equipo ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del equipo según su registro sanitario en caso corresponda.

Las especificaciones técnicas serán acreditadas con la presentación en copia simple del Manual de Instrucciones de uso, Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante. Asimismo, se precisa que para el equipo deberá acreditar todo lo



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

9

descrito en: Tipo, Metodología, Performance, Características, Antigüedad y Muestra de las especificaciones técnicas.

4.4 Condiciones del requerimiento:

- El proveedor que oferte los reactivos, materiales y consumibles asume obligatoriamente el compromiso de proveer en condiciones de cesión en uso el o los equipos para procesar y realizar las pruebas totales necesarias para el periodo de compra.
- La presentación de las ofertas económicas de reactivos, materiales y consumibles, deben estar necesariamente acompañadas de la condición de entrega de los correspondientes equipos en cesión en uso.
- El proveedor debe cumplir con entregar para cada producto solicitado los reactivos necesarios requeridos y lo siguiente para obtener las pruebas totales necesarias:
 - a) Material de Control
 - b) Material de Calibración
 - c) Consumibles
 - d) Material de Reporte
 - e) Reactivo destinado a las pruebas de calibración y control que correspondan al periodo de compra.
- El proveedor debe facilitar toda la información disponible y actualizada de los productos

4.5 Condiciones de operación:

4.5.1 DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO

- Entregar al Servicio de Microbiología del Dpto. Patología Clínica del Hospital Nacional PNP, "LNS", en condición de cesión en uso, equipos para procesar y realizar las pruebas totales necesarias para el periodo de compra.
- La tecnología y operatividad de los equipos en cesión en uso a ser entregados por el proveedor deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice la confiabilidad y calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio procesadas, así como la oportunidad y eficacia del servicio prestado.
- Los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor deben ser **NO REPOTENCIADOS** y tener una antigüedad de fabricación menor a los **DOS (02) AÑOS** como máximo. El proveedor deberá presentar documentación otorgada por el fabricante (casa matriz) que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país, la misma que deberá ser entregada junto con los documentos para la firma de contrato.
- La capacidad de producción de estos equipos en cesión en uso entregados, deben cumplir con el número total de pruebas efectivas solicitadas.
- El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo en cesión en uso. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe sustituirlo de forma inmediata (menos de 24 horas), a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria. De lo contrario deberá asumir el procesamiento de la prueba en otro equipo en coordinación con el usuario. Asimismo, el proveedor deberá reponer las pérdidas de materiales y reactivos que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo o equipos en cesión en uso.
- La institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión en uso fuera de los términos estipulados contractualmente. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos dados en cesión en uso son de responsabilidad del proveedor.
- El proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros, la misma que deberá ser entregada junto con los documentos para la firma de contrato.
- El proveedor debe entregar junto con el equipo, los catálogos, especificaciones técnicas y el manual del usuario en idioma original y en idioma español.
- El contratista debe presentar al Jefe del Área de Mantenimiento o equivalente y con copia al Jefe de Servicio, el programa de mantenimiento preventivo del equipo de cesión en uso. La ejecución de este programa de mantenimiento debe ser supervisado por el Ingeniero de mantenimiento del Centro Asistencial o de la jurisdicción a la que corresponde.
- El servicio técnico del contratista debe estar disponible de forma permanente durante las 24 horas del día, los 07 días de la semana incluyendo domingos y feriados, a fin de ejecutar y solucionar las obligaciones de mantenimiento correctivo y además garantizar un stock de repuestos y/o importación inmediata.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

10

- El proveedor deberá demostrar la certificación de la capacitación del personal de servicio técnico local otorgada por la casa matriz del equipo ofertado.
- Los equipos de laboratorio entregados en cesión en uso no generarán obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros que puedan derivarse de su uso.
- Los equipos en cesión en uso (principal y de reemplazo) deberán estar conectados con el SISTEMA DE GESTIÓN DE LABORATORIO que ha sido instalado por la empresa contratada para la adquisición del ítem paquete de insumos de laboratorio para PRUEBAS INMUNOBIOQUÍMICAS; en este sentido, la empresa adjudicada con la Buena Pro tendrá que acordar con la empresa que instalo dicho SISTEMA, el otorgamiento de la INTERFACE que permita dicha conexión, la cual no debe exceder los 15 días calendario; después de suscrito el Contrato.

4.5.2 DE LA RECEPCIÓN, INSTALACIÓN Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO

Los equipos ofertados por el proveedor como parte de la propuesta para el suministro de reactivos, materiales y consumibles, deben ser distribuidos por el mismo proveedor a los centros asistenciales designados previamente.

Los equipos en cesión en uso ingresan directamente al área usuaria y el personal del área de patrimonio, se encargará de verificar las condiciones de ingreso del equipo de acuerdo al otorgamiento de la buena pro.

El costo de la instalación, operación, mantenimiento y el suministro de equipos complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo en cesión en uso, son asumidos por el proveedor, no generando gastos adicionales a la institución.

La data histórica de los resultados obtenidos de los pacientes de los equipos en cesión en uso, son propiedad de la unidad usuaria y tienen carácter de confidencial, por lo que serán almacenados en formatos compatibles de acuerdo a la necesidad del usuario en el servidor de la institución.

4.5.3 DE LA CAPACITACIÓN

El proveedor debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación dirigida a los profesionales usuarios del (os) equipo (s) de acuerdo a un plan de capacitación coordinado con la jefatura respectiva, antes del ingreso del (os) equipo (s) idóneo. Todo ello sin costo adicional para la institución.

4.5.4 DEL SISTEMA INFORMÁTICO DE LABORATORIO

El hardware informático solicitado como complementos a los equipos en cesión en uso deberán tener la suficiente capacidad para cumplir con las actividades a realizar como resolución y capacidad de almacenamiento tanto al servidor informático, backup y estaciones de trabajo entre otros, impresoras de acuerdo a la necesidad (códigos de barra, pistola scanner, etiquetadoras, etc) y mobiliario de ser el caso necesario, asimismo, el uso de programas informáticos y programas de protección (antivirus) para los servidores físicos y/o virtuales y estaciones de trabajo acreditados con sus respectivas licencias de uso.

4.6 Embalaje y rotulado

4.6.1. Embalaje

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su almacenamiento, distribución y transporte.

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del bien, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master es decir a caja completa del bien.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL" o simbología en tamaño proporcional a la caja, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

11

- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

4.6.2. Rotulado

Rotulado de los envases mediato e inmediato

La información de los rotulados debe ser en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles, visibles y resistentes a la manipulación. Los rotulados deben corresponder al producto terminado ofertado de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario. Tratándose del número de lote y fecha de expiración también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

Envase inmediato

Los envases inmediatos del dispositivo deben ser inocuos y adecuados para garantizar al usuario que el dispositivo médico mantiene durante su vida útil, la composición, calidad y cantidades declaradas por fabricante. Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario.

Envase mediato

En envase autorizado en el registro sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos, deben contener los requisitos señalados en el artículo 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¹ y sus modificatorias aprobado con D.S. N° 016- 2011-SA.

Los envases mediatos e inmediatos deben conservar al dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales al contenido, conforme a lo señalado en el artículo 141° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¹

Importante:

En el caso de productos sin Registro Sanitario, el rotulado de sus envases mediato e inmediato deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre o denominación del producto.
- País de fabricación
- Fecha de fabricación y/o vencimiento
- En caso de que el bien contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado
- Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda
- Registro Único de contribuyente (RUC)

Logotipo

En el envase mediato o secundario de los dispositivos médicos a adquirirse debe llevar impreso el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles, con sistema INYECTOR, con tinta indeleble resistente a la manipulación, el siguiente modelo:

Envase Mediato o Secundario:
"DIRSAPOL PROHIBIDA SU VENTA"

(Tipo de Procedimiento de Selección N°XXX-2022-DIRSAPOL)

Nota: No se aceptarán tickets impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado.

4.7. Garantía comercial

La vigencia mínima de los insumos y/o reactivos de laboratorio se encuentran descritos en el ANEXO B, el mismo que se computa a partir del ingreso del producto al Almacén DIRSAPOL, con carta de compromiso de canje por defectos de fabricación, ajenos al uso habitual o normal de los reactivos y no detectables al momento que se otorgó la conformidad.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

12

4.8. Lugar y plazo de ejecución de la prestación

4.8.1. Lugar

El internamiento de las entregas de los insumos se realizará en el Almacén UE 020-DIRSAPOL, ubicado en:

REGIÓN:	LIMA
PROVINCIA:	LIMA
DISTRITO:	SAN BORJA
DIRECCIÓN:	CALLE LAS LETRAS N° 261
HORARIO ATENCIÓN:	De lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 15:30 horas

La entrega e instalación de los equipos en cesión de uso será realizadas en los lugares o sedes que se indiquen en el **ANEXO A**.

4.8.2. Plazo

La contabilización del plazo del internamiento de entrega de los insumos se rige a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, el mismo que se encuentran detallados en el **ANEXO C**. Para las entregas sucesivas, a partir de la segunda entrega, el Órgano Encargado de las Contrataciones deberá de notificar la orden de compra en forma oportuna (diez días calendario antes de la fecha máxima para el internamiento) a la empresa adjudicada.

El plazo máximo para la entrega de los equipos en cesión de uso que incluye su instalación en el lugar solicitado por el área usuaria y su puesta en funcionamiento, accesorios y complementos que serán entregados, así como la implementación de las interfaces de los mismos, no podrá exceder de los quince (15) días calendario como plazo máximo y se contabilizarán después de la suscripción de contrato.

5. Requisitos y recursos del proveedor

5.1. Requisitos del proveedor

- Tener experiencia en el sector.
- Cumplir con los plazos acordados.
- Entregar el producto en óptimas condiciones.
- Responder de manera eficiente ante imprevistos.
- Estar adaptados a las nuevas tecnologías

5.2. Recursos a ser provistos por el proveedor

Los dispositivos médicos objetos del presente requerimiento serán internados de acuerdo al cronograma que se precisa en el **ANEXO C**.

6. Otras consideraciones para la ejecución de la prestación

6.1. Otras obligaciones

6.1.1. Otras obligaciones del contratista

El contratista tiene la obligación de cumplir con efectuar la entrega o el suministro del bien con estricta sujeción a las especificaciones, así como las condiciones allí establecidas relativas al plazo, lugar y forma de entrega, entre otros, incluyendo a su vez las mejoras adicionales sin costo que haya ofertado. De lo contrario, el contratista podría verse afectado con la aplicación de penalidades y con la resolución del contrato inclusive, sin perjuicio del procedimiento sancionador que inicie la Entidad en su contra, ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

6.1.2. Otras obligaciones de la Entidad

La Entidad está obligada a cumplir con lo pactado con el contratista.

6.2. Conformidad de los bienes

6.2.1. Área que recepcionará y brindará la conformidad

La conformidad de la recepción de los dispositivos médicos se sujeta a lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones de Estado. La recepción será dada por el Jefe del Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad del cumplimiento de las **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS** será dada por el y/o los representantes del área usuaria especializada en coordinación con el



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

13

Representante de la Unidad de Gestión de Productos farmacéuticos y Dispositivos Médicos del Almacén UE 020 DIRSAPO, quienes deberán verificar que el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos por la unidad usuaria. Para llevar a cabo la verificación el contratista deberá entregar obligatoriamente en el Almacén de la entidad copia simple de los siguientes documentos:

- Orden de Compra-Guia de Internamiento
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 2 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos por entrega.
- Copia simple de Registro sanitario o del certificado de Registro Sanitario, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario, deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de internet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.
- Copia simple del certificado de análisis o Protocolo de análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega y sus actualizaciones y cuando corresponda Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte (CBPDyT).
- En caso de que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, la empresa adjudicada presentará copia simple de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado según corresponda. El postor es responsable de la veracidad y exactitud de dichos documentos.

Todos los documentos descritos en los literales precedentes deben ser firmados y sellados por el Director Técnico de la empresa Contratista. El Almacén no está obligado a recibir los bienes si no han sido entregados todos los documentos que corresponden a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.

5.3. Forma de pago

Se realizará después de ejecutada la prestación de acuerdo con el cronograma de entrega y otorgada la conformidad de los bienes.

5.4. Responsabilidad por vicios ocultos

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causas atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas antes y durante el acto de recepción de los dispositivos médicos, si se advierte 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 dos (02) días calendario de notificado el hecho por la entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico), el producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es la vigencia del producto establecido en el **ANEXO B** de las especificaciones técnicas.



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO A

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

INSUMOS DE LABORATORIO PARA IDENTIFICACIÓN BACTERIANA Y FUNGICA (ANTIBIOGRAMA Y ANTIFUNGIGRAMA) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL DPTO. DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ"

COMPONENTES DEL ÍTEM PAQUETE DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA IDENTIFICACIÓN BACTERIANA Y FUNGICA (ANTIBIOGRAMA Y ANTIFUNGIGRAMA).

Código SIGA	Código PETITORIO	Descripción del Producto	Unidad Medida	Cantidad Total
355800020383	DMIO0625	SISTEMA PARA IDENTIFICACIÓN + ANTIFUNGIGRAMA PARA LEVADURAS	UNO	50
355800020043	DMIO0623	SISTEMA PARA IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA DE BACTERIAS GRAM NEGATIVAS (SECRECIONES)	DET	200
355800020042	DMIO0624	SISTEMA PARA IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA DE BACTERIAS GRAM NEGATIVAS (UROCULTIVO)	DET	1000
355800020023	DMIO0622	SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA DE BACTERIAS GRAM POSITIVAS	DET	50

DESCRIPCIÓN DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO

Equipo analizador microbiológico (AUTOMATIZADO) de identificación microbiana y fúngica y sensibilidad de antibióticos que pueda realizar antibiogramas y/o antifungigrama. Asimismo, se indica que dichos equipos serán instalados en el área usuaria de la sede que se detalla a continuación:

SEDE	ÁREA USUARIA	PERSONA DE CONTACTO	DIRECCION
Hospital Nacional PNP, "Luis N. Sáenz"	Servicio de Microbiología del Dpto. de Patología Clínica	Jefe del Servicio de Microbiología	Av. Brasil cuadra 28 SIN - Jesús María

Nota:

Para la instalación del equipo en cesión de uso, el contratista deberá de coordinar con el jefe del Dpto. de Patología Clínica, el cual no debe exceder el plazo de quince (15) días calendario después de suscrito el contrato.

La recepción será constatada por el Jefe del Dpto. de Patología Clínica y el Jefe del Servicio de Mantenimiento del nosocomio.

La operatividad del equipo estará a cargo del contratista, para tal fin se elaborará el Acta de Conformidad de Instalación, Operación y Funcionamiento (ANEXO F) en donde se dejará constancia de las condiciones físicas, operatividad y funcionamiento del equipo en cesión de uso.

El contratista deberá entregar con la recepción del equipo los manuales de funcionamiento del equipo en idioma original y en español (manual físico y/o digital)



Dr. WILSON
SANCHEZ
SANCHEZ
Jefe del Servicio de
Patología Clínica



OS 70038059
William Fernando VILLEGAS QUISPE
CRNL S PNP
JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA
DEL HN. PNP "LNS"



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE LOS COMPONENTES DEL ÍTEM PAQUETE DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA IDENTIFICACIÓN BACTERIANA Y FÚNGICA (ANTIBIOGRAMA Y ANTIFUNGIGRAMA).

SISTEMA PARA IDENTIFICACIÓN + ANTIFUNGIGRAMA PARA LEVADURAS

Unidad de Medida: UND

PRESENTACIÓN: Kit; compuesto de tarjetas o paneles en presentación combo o separadas, que contengan sustratos deshidratados para la identificación bioquímica de hongos levaduriformes y que tengan antifúngicos para la realización de antifungigrama AUTOMATIZADO O MANUAL.
Expiración no menor de seis (6) meses a partir de la fecha de entrega al Almacén DIRSAPOL. De no contar con menor vigencia se deberá adjuntar carta de compromiso de canje.
METODOLOGÍA: Fluorometría y/o Colorimetría, turbidez y/o transmitancia
MUESTRA BIOLÓGICA: Cultivo primario aislado apropiadamente.

SISTEMA PARA IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA DE BACTERIAS GRAM NEGATIVAS (SECRECIONES)

Unidad de Medida: DET

PRESENTACIÓN: Kit para la identificación y antibiograma de bacterias gram negativas; compuesto de tarjetas o paneles, que contengan sustratos deshidratados o liofilizados para la identificación microbiana y antibióticos en microdilución para el antibiograma. La metodología puede o no necesitar de reactivos reveladores para la identificación. Requiere de equipo procesador (AUTOMATIZADO).
Expiración no menor de seis (6) meses a partir de la fecha de entrega al Almacén DIRSAPOL. De no contar con menor vigencia se deberá adjuntar carta de compromiso de canje.
METODOLOGÍA: Fluorometría y/o Colorimetría, turbidez y/o transmitancia
CONEXOS: Complementos, controles internos (cepa ATCC de *Escherichia coli*) con 6 meses de vigencia, la cual será entregada una sola vez y la inscripción a un sistema de Control de Calidad Externo, accesorios y equipo que permita la realización completa de la prueba.

MUESTRA BIOLÓGICA: Cultivo primario aislado apropiadamente.

SISTEMA PARA IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA DE BACTERIAS GRAM NEGATIVAS (UROCULTIVO)

Unidad de Medida: DET

PRESENTACIÓN: Kit para la identificación y antibiograma de bacterias gram negativas; compuesto de tarjetas o paneles, que contengan sustratos deshidratados o liofilizados para la identificación microbiana y antibióticos en microdilución para el antibiograma. La metodología puede o no necesitar de reactivos reveladores para la identificación. Requiere de equipo procesador (AUTOMATIZADO).
Expiración no menor de seis (6) meses a partir de la fecha de entrega al Almacén DIRSAPOL. De no contar con menor vigencia se deberá adjuntar carta de compromiso de canje.
METODOLOGÍA: Fluorometría y/o Colorimetría, turbidez y/o transmitancia
CONEXOS: Complementos, controles internos (cepa ATCC de *Escherichia coli* ATCC) con 6 meses de vigencia, la cual será entregada una sola vez y la inscripción a un sistema de Control de Calidad Externo, accesorios y equipo que permita la realización completa de la prueba.
MUESTRA BIOLÓGICA: Cultivo primario aislado apropiadamente.

SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA DE BACTERIAS GRAM POSITIVAS

Unidad de Medida: DET

PRESENTACIÓN: Kit para la identificación y antibiograma de bacterias gram positivas; compuesto de tarjetas o paneles, que contengan sustratos deshidratados o liofilizados para la identificación microbiana y antibióticos en microdilución para el antibiograma. La metodología puede o no necesitar de reactivos reveladores para la identificación. Requiere de equipo procesador (AUTOMATIZADO).
Expiración no menor de seis (6) meses a partir de la fecha de entrega al Almacén DIRSAPOL. De no contar con menor vigencia se deberá adjuntar carta de compromiso de canje.
METODOLOGÍA: Fluorometría y/o Colorimetría, turbidez y/o transmitancia
CONEXOS: Complementos, controles internos (cepa ATCC de *Staphylococcus aureus*) con 6 meses de vigencia, la cual será entregada una sola vez y la inscripción a un sistema de Control de Calidad Externo, accesorios y equipo que permita la realización completa de la prueba.
MUESTRA BIOLÓGICA: Cultivo primario aislado apropiadamente.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL DPTO. DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL NOSCOMIO DE ALTA PRODUCCIÓN (HOSPITAL NACIONAL PNP, "LUIS N. SÁENZ")

1. **Tipo:** Equipo analizador microbiológico (AUTOMATIZADO) de identificación microbiana y fúngica y sensibilidad de antibióticos que pueda realizar antibiogramas y/o antifungigrama.
2. **Metodología:** Fluorimetría y/o Colorimetría, turbidez y/o transmitancia.
3. **Performance:** Con capacidad para procesar en simultáneo la identificación y sensibilidad microbiana (antibiograma) de 50 a más muestras.
4. **Características:**
 - Incubadora integrada de amplia capacidad para tarjetas y/o paneles de identificación (bacteriana y fúngica) y sensibilidad microbiana.
 - Sistema óptico integrado para la lectura.
 - La tarjeta/panel deberá estar herméticamente sellada para evitar la contaminación del analista por bioseguridad, así como, la disminución del riesgo de contaminación además de derrames y salpicaduras posibles después de inoculado el aislamiento.
 - No requiere adición de reactivos reveladores para la identificación.
 - Ingreso de códigos de las tarjetas y/o paneles con lector de código de barras.
 - Permite trabajar las tarjetas y/o paneles de identificación microbiana y/o antibiograma por separado o juntas según necesidad del analista.
 - Preferentemente que el reporte de los resultados sea emitido en un tiempo menor a las 24 horas.
5. **Muestra:** Cultivos primarios de cepas purificadas.
6. **Procesamiento de Datos:**
 - Interno: Software y Hardware para el manejo de datos del equipo (procesamiento, calibraciones, controles y resultados). Con capacidad de Archivo de datos (mínimo 12,000). Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio.
 - Externo: Software: La empresa postora que se adjudique, deberá adquirir la interfaz que permita la conexión de los equipos (principal y de respaldo) con el Sistema de Gestión de Laboratorio que se adquiere para el Departamento (DEPPACLI).
 - Hardware: 02 Computadoras con pantalla LED, 02 impresora láser con tóner suficiente para imprimir la cantidad de determinaciones solicitadas, papel necesario para la impresión de cada determinación (Total de papel es igual al número de determinaciones solicitadas). Así mismo deberá hacer entrega de 02 pistolas de código de barras y 01 impresoras de etiquetas para código de barras y etiquetas necesarias por cada computadora para generar las solicitudes de cada determinación.
 - Al término de la doceava entrega según el cronograma de entrega de los reactivos, la Base de datos o información almacenada en su totalidad, será entregada al área usuaria para su Backup en un programa informático de fácil acceso, el cual se pueda visualizar e imprimir como informe de resultado.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA IMPRESORA DE CÓDIGOS DE BARRA:

TRANSFERENCIA TÉRMICA

- Resolución: 203 ppp (8 puntos por mm)
- Memoria: 8 MB Flash, 8 MB SD RAM
- Ancho de Impresión: 4.09 pulgadas / 104 mm
- Largo de Impresión: 30 pulgadas / 800 mm
- Velocidad de Impresión: 4 pulgadas / 102 mm por segundo
- Sensor de cabeza de impresión

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA COMPUTADORA:

- Pentium I5 de séptima generación
- Procesador: de 6 núcleos reales como mínimo.
- Memoria RAM: 8 GHz como mínimo.
- Disco duro: 2 T de capacidad como mínimo.
- Pantalla: 19 pulgadas.
- Teclado: en español
- Impresora: Láser, Monocromática, velocidad mínima de 35 ppm, con capacidad de comunicación por WIFI.

CARACTERÍSTICAS DE LA IMPRESORA LÁSER MULTIFUNCIONAL:

- Tipo: Inyección de Tinta
- Resolución: Hasta 1200 x 1200 ppp
- Velocidad de Impresión: Normal: Hasta 33 ppm.
- Memoria: Mínimo 256 MB
- Velocidad de Procesador: Mínimo 800 MHz.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

7. **Accesorios del equipo:**
 - 01 impresora a color multifuncional con sistema de inyección de tinta, con velocidad de impresión mínima de 33 ppm en texto negro y 15 ppm en texto a color.
 - Fuente de Poder de emergencia (UPS), capacidad con la potencia que cubra la necesidad del Equipo de Cesión de Uso.
 - Equipo de Aire Acondicionado (como máximo 24,000 BTU).
 - Los accesorios del equipo deberán ser nuevos sin uso
8. **Consumibles Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios:**
 - Que genere la menor cantidad posible de residuos sólidos.
 - Todos los consumibles, Calibradores, Controles internos y externos, 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 para permitir la realización completa de las PRUEBAS EFECTIVAS programadas para el periodo de compra. En cualquier caso, de que falta alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata
 - Calibradores: Proporcionar Material de Calibración para todo el Periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo a la especificación del fabricante
 - Controles Internos: proporcionar Material de Control para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo con el protocolo de la metodología analítica.
 - Controles Externos: El proveedor deberá garantizar la inscripción a un sistema de Control de Calidad Externo. La frecuencia de esta será semestral, mínimo.
 - Soluciones y Complementos: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas solicitadas, las calibraciones adicionales, requeridos de acuerdo con la metodología de trabajo.
 - Si la Tarjeta y/o paneles requieren de refrigeración adecuada la empresa proveerá de un equipo de refrigeración el cual deberá ser donado al término del contrato. Dicho equipo deberá cumplir las siguientes especificaciones técnicas: no menor a 500 litros de capacidad, de fabricación interna y externa en acero inoxidable, y que incluya un servicio técnico permanente. Deberá contar con sistema de refrigeración por aire forzado y descargado automático, controlador digital de temperatura, alarma audible para variaciones de temperatura fuera de rango o falta de energía.
9. **Soporte Técnico:**
 - Mantenimiento Preventivo: Presentar Programa Original del fabricante y el Cronograma de ejecución, el cual deberá ser supervisado por el Jefe de Laboratorio respectivo.
 - Mantenimiento correctivo: Inmediato, durante las 24 horas y los 7 días de la semana (incluyendo feriados y fines de semana). La atención del Servicio Técnico al área usuaria no debe de pasar de 2 horas posterior a la comunicación con el proveedor y deberá contar con un equipo de respaldo de iguales características y menor performance y que pueda integrarse a la red.
 - Personal Técnico: Ingeniero especializado y capacitado, certificado por fabricante del equipo o sucursal (presentar declaración jurada), con experiencia no menor de 12 meses en el soporte técnico del equipo.
10. **Equipo de Respaldo:** Un segundo equipo de respaldo o reemplazo, que sea traído a las instalaciones del área usuaria, en un plazo no mayor a DOS (02) días, en caso de que no se pueda reparar las fallas in situ del equipo principal, además, tiene que ser de igual tecnología al equipo Principal, pudiendo ser de menor capacidad (30 muestras a más), siendo Acreditado esto con una Declaración Jurada a la presentación de la propuesta
11. **Modo de Operación:** 220 V y 50 a 60Hz (Tolerancia según el Código Nacional de Electricidad).
12. **Antigüedad:** El Equipo principal y secundario (respaldo) menor o igual de 02 años de fabricación (certificado, constancia o carta del fabricante que consigne fecha de fabricación). Copia simple del documento.
13. **Acondicionamiento:**
 - El local o lugar para la instalación de los equipos serán acondicionados y ambientados con mesas de trabajo del Equipo por la empresa en un plazo no mayor de 15 días calendario después de suscrito el contrato, un sistema de protección del equipo contra descargas eléctricas, regulador de voltaje y soporte de energía durante interrupción del fluido eléctrico o instalación de un sistema de pozo a tierra.



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

- La empresa deberá de proporcionar mobiliario nuevo (mesa de trabajo y sillas ergonómicas) necesario para el buen funcionamiento de los equipos de cómputo y optimizar la labor del Área usuaria.
- 14. **Capacitación:**
 - El Contratista deberá realizar actividades de entrenamiento y/o capacitaciones dirigidas a los profesionales usuarios del equipo en el punto de entrega. El plazo de ejecución de la capacitación será hasta el día siguiente (día calendario), de instalado el equipo.
 - El Contratista deberá incluir su Plan de Capacitación en la presentación de ofertas.
 - La capacitación será en un mínimo de seis (06) días calendario, debiéndose considerar un mínimo de cuatro (04) horas por día calendario.
 - La capacitación será impartida al personal de las sedes, servicios o departamentos establecidos, siendo un máximo de 10 personas capacitadas.
 - El capacitador del contratista deberá ser un profesional, certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 12 meses contabilizado dentro de los tres años a la presentación de la oferta, en el manejo y mantenimiento de equipo, acreditando con certificado, constancia o cualquier otro documento que lo acredite fehacientemente (con dominio del hardware y software del equipo).
 - Al final de la capacitación, el contratista emitirá el certificado correspondiente para los profesionales capacitados; manteniendo Asesoría profesional permanente, así como la entrega de manuales e instructivos (OBLIGATORIO) de la operación del Equipo y reactivos (en idioma Español).
- 15. **Certificación:** Toda documentación presentada, respecto a la certificación de fabricación del equipo, deberá ser emitida por la casa matriz. Se aceptará declaración jurada de compromiso que sustente la fabricación del equipo, sin embargo, la empresa ganadora deberá presentar la Certificación en original para la suscripción del contrato.



OS-1032140

Walter Antonio GONZÁLEZ REYES
MAYOR PNP
MEDICO PATOLOGO CLINICO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA
HN PNP LUIS



OS-1032140

Walter Fernando MALLAS QUISEP
CAPTAN PNP
JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA
HN PNP LUIS

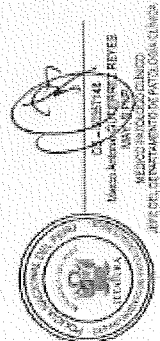
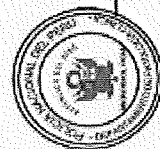


"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO B

CANTIDAD Y CRONOGRAMA DE INTERNAMIENTO DE LAS ENTREGAS DEL ÍTEM PAQUETE DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMA Y ANTIFUNGIGRAMA

ITEM PAQUETE	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	UNIDAD MEDIDA	CANT	UNICA ENTREGA
1	SISTEMA PARA IDENTIFICACIÓN + ANTIFUNGIGRAMA PARA LEVADURAS	UND	50	50
2	SISTEMA PARA IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA DE BACTERIAS GRAM NEGATIVAS (SECRECIONES)	DET	200	200
3	SISTEMA PARA IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA DE BACTERIAS GRAM NEGATIVAS (UROCULTIVO)	DET	1000	1000
4	SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA DE BACTERIAS GRAM POSITIVAS	DET	50	50



OS 47033059
WILMAR FLORES VILLEGAS QUISEP
CRNL SUPP

JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA
DEL HN. PNP "LUS"



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

DESCRIPCION	UM	CANTIDAD DE PRUEBAS SOLICITADAS	CONTROLES PARA 03 MESES				TOTAL DE PRUEBAS DE CALIBRACION SEGUN FABRICANTE (D) AL AÑO (LLENADO OBLIGATORIO POR LAS EMPRESAS)		% (PRUEBAS ADICIONALES (C) + (D) / PRUEBAS REQUERIDAS)
			N° DE DIAS A LA SEMANA DE CORRIDA	N° DE DIAS DE CORRIDA DE CONTROL BIMENSUAL (12 MESES (A) N° X 4 SEMANAS X 12 MESES)	N° DE PRUEBAS CONTROL MENSUAL (B)	TOTAL DE PRUEBAS CONTROL (A) X (B) = (C)			
SISTEMA PARA IDENTIFICACIÓN + ANTIFUNGIGRAMA PARA LEVADURAS x 20 DETERMINACIONES	UND	50	0.25	3	1	3	0	3	3%
SISTEMA PARA IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA DE BACTERIAS GRAM NEGATIVAS (SECRECIONES)	DET	200	0.25	3	4	12	0	12	4.8%
SISTEMA PARA IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA DE BACTERIAS GRAM NEGATIVAS (UROCULTIVO)	DET	1000	0.25	3	4	12	0	12	6%
SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA DE BACTERIAS GRAM POSITIVAS	DET	50	0.25	3	2	6	0	6	2.4%



CS - 7003659
WILIAM FERRER VILLALBA QUESPE
CRIL S PNP
JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA
DEL HN PNP "LNS"





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO C

DECLARACION JURADA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS CUYOS REGISTROS SANITARIOS SE ENCUENTRA EN PROCESO DE REINSCRIPCION

SEÑORES,

Yo, Encargado de las Contrataciones-DIRSAPOL
referente a la adquisición de:

Presenta, -

mediante el presente declaramos que el dispositivo médico que ofertamos:

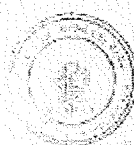
N° Item	Descripción del Item	N° Registro Sanitario	N° Expediente

se encuentra comprendido al alcance del comunicado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID, de fecha 05 de enero de 2017, concordado con el Artículo 84° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, y a la fecha de la presentación de la oferta técnica no contamos con opinión negativa sobre la solicitud de reinscripción por parte de la ANM.

Asimismo, se adjunta la fotocopia del registro vencido y la copia de la solicitud de reinscripción ante DIGEMID, según los plazos establecidos en la normatividad vigente.

(Consignar ciudad y fecha).

Firma, Nombres y Apellidos del Representante legal
Nombre/Razón Social del postor o consorcio, según corresponda



[Firma manuscrita]

OS 4 7003029
WILIAM FERNANDO VILLEGAS QUISPE
CRM. S PNP



[Firma manuscrita]

OS 4 7003029
WILIAM FERNANDO VILLEGAS QUISPE
CRM. S PNP
JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA
DEL HN. PNP "LNS"



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO D

DECLARACION JURADA PARA PRODUCTOS QUE NO ESTAN SUJETOS A OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO

SEÑORES:

Señor Encargado de las Contrataciones-DIRSAPOL

Referente a la adquisición de:

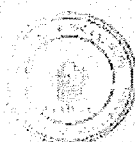
Presente.-

Mediante el presente declaramos que el y/o los dispositivos médicos descritos a continuación no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, de acuerdo con el Listado publicado por la ANM (DIGEMID):

Item	Descripción del ítem	N° Registro Sanitario	N° de orden en el Listado de DIGEMID


(Consignar ciudad y fecha).

Firma, Nombres y Apellidos del Representante legal
Nombre/Razón Social del postor o consorcio, según corresponda




Dpto. Asesoría Técnica - TRES
MINISTERIO
DE INTERIOR
DIRECCIÓN DE SANIDAD POLICIAL
Dpto. de Patología Clínica y Laboratorio




OS - 70030059
William Fernando VILLEGAS QUESPE
CRNL 3 PNP
JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA
DEL HN. PNP "LNS"

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO E

DECLARACION JURADA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO

Yo, que se suscribe, don identificado con DNI Representante Legal de con R.U.C. N° DECLARO BAJO JURAMENTO que la información contenida en el presente documento se ajusta a la verdad.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM
NOMBRE	SEGÚN DIRSAPOL	
	COMERCIAL	
PRESENTACIÓN		
LABORATORIO FABRICANTE		
PAÍS DE FABRICACIÓN		
REGISTRO SANITARIO N°		
MARCA		
PLAZO DE ENTREGA		
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO		
CANTIDAD OFERTADA		
TIPO DE ESTERILIZACIÓN (En caso corresponda)		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE PRODUCTO OFERTADO		
CONSIGNADAS EN LA FOLLETERÍA Y/O CATÁLOGOS Y/O OTRO DOCUMENTO EMITIDO POR EL FABRICANTE. INDICADAS EN HOJA INDIVIDUAL: (indicar en las hojas que adjuntan las características técnicas solicitadas)		
DESCRIPCIÓN DEL EMBALAJE		
- CAJA POR:		
- CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO: Y OTROS:		

NOTA: Hacer uso de la sigla N: A en el caso que la información solicitada no aplicara al producto ofertado

(Consignar ciudad y fecha).

Firma, Nombres y Apellidos del Representante legal
Nombre/Razón Social del postor o consorcio, según corresponda





OS-70039059
WILLYM FERNANDO VILLEGAS QUESPE
CRNL 3 PNP
JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA





OS-70039059
WILLYM FERNANDO VILLEGAS QUESPE
CRNL 3 PNP
JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO F

ACTA DE CONFORMIDAD DE LA INSTALACION, RECEPCIÓN Y PRUEBA OPERATIVA DEL EQUIPO EN CESION DE USO Y ACCESORIOS
(Individual por cada bien)

En la ciudad de Lima, a las Horas del día....., el Contratista..... hizo efectivo el acto de instalación, entrega, prueba operativa y conformidad del bien o equipo en el Servicio de.....
El el bien que a continuación se detalla:

Descripción	Marca	Modelo	No. Serie

El de Orden de Compra o Contrato
Como acto contó con la presencia del Jefe del Departamento de Patología Clínica y Jefe del Servicio de Mantenimiento del y el Representante del Contratista. En la instalación, Entrega, Prueba Operativa y Conformidad del equipo se pudo constatar:

- ✓ Cumplimiento de Características Técnicas según el detalle de las características Técnicas presentadas en la propuesta del contratista, así como las condiciones señaladas en la orden de compra y en las bases.
- ✓ Integridad física y estado de conservación óptimo del equipamiento.
- ✓ Entrega de un Certificado de Garantía Comercial por el tiempo que dura el contrato para el equipo instalado.
- ✓ Entrega de Manuales originales completos en físico. Los manuales deberán ser originales, en el caso que el o los manuales estuvieran en idioma extranjero, se debe de presentar la traducción de la parte literal en idioma español (para manuales físicos).
- ✓ Entrega del Programa de Mantenimiento Preventivo.

Acto seguido se llevó a cabo la verificación y prueba operativa del equipo, encontrándose todo conforme.

Firman dando fe de lo anterior:

.....
Firma y sello del Jefe del Departamento
de Patología Clínica

.....
Firma y sello del Jefe del Servicio de
Mantenimiento

.....
Firma y sello del Representante
del Contratista



.....
Firma y sello del Representante
del Contratista



.....
Firma y sello del Representante
del Contratista



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

"ADQUISICIÓN DE PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE INMUNOBIOQUÍMICA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (ALTA PRODUCCIÓN)"



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

7

**CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL
SUMINISTRO DE BIENES**

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. Denominación de la contratación:

ADQUISICIÓN DE PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE INMUNOBIOQUÍMICA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP, LNS. (ALTA PRODUCCIÓN).

2. Finalidad pública:

El presente requerimiento tiene por finalidad pública adquirir pruebas automatizadas y/o semiautomatizadas de tamizaje neonatal con equipo en cesión de uso, para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento oportuno de las diversas enfermedades del personal policial y de sus familiares con derecho, garantizando un servicio de salud integral con calidad, equidad y calidez.

3. Objetivos de la contratación:

Contratar empresas (persona natural o jurídica), para el suministro de pruebas automatizadas y/o semiautomatizadas de tamizaje neonatal con equipo en cesión de uso, que permita cumplir la misión de los servicios de salud de la dirección de sanidad policial, dentro de las competencias que por ley le corresponden.

4. Características y condiciones de los bienes a contratar

4.1 Descripción y cantidad de los bienes

La descripción y cantidad de los insumos a contratar se encuentran descritas en el ANEXO A.
La descripción y cantidad de los equipos en cesión de uso encuentran descritas en el ANEXO A.

4.2 Características técnicas

Las características técnicas de los insumos a contratar se encuentran descritas en el ANEXO B.
Las características técnicas de los equipos en cesión de uso se encuentran descritas en el ANEXO B.

4.3 Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metroológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas

Las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos y los establecimientos farmacéuticos deben cumplir con lo establecido en:

- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- D.S. N° 016- 2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- D.S. N° 014- 2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.

DOCUMENTOS TECNICOS DEL POSTOR

- Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico (copia simple), emitido por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS 014-2011-SA y su primera Disposición Complementaria Transitoria, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones en el establecimiento farmacéutico, según corresponda.

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (copia simple), emitido por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del postor y/o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el CBPA vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento además del CBPA del postor, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes (Documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Tratándose de un Laboratorio Nacional, el CBPA 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 Buenas Prácticas de Almacenamiento se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

En el caso de Consorcios, únicamente, aquellos miembros que, en la promesa de consorcio, se comprometan a realizar actividades reguladas conforme al objeto de la convocatoria, estarán obligados a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.





PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

8

- **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**, cuando corresponda (Copia simple). Siendo de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, de conformidad al artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 1000-2016-MINSA. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual, en caso corresponda.
- **Carta de Compromiso de cambio y/o reposición del producto**. En el caso de detectarse vicios ocultos o de compromiso de los mismos y/o por vencimiento. Cuando el producto haya sufrido alteración de sus características físico-químicas sin causas atribuibles al USUARIO, o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expedición o ante una NO conformidad de un control de calidad y por próximo vencimiento, el contratista se compromete a cambiar los productos en un plazo no mayor de 02 días calendario y sin costo para la entidad.

DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO

- **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple)** de los reactivos o insumos y de los equipos de cesión en uso. Vigente a la fecha de presentación de las ofertas, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.
La exigencia de la vigencia del registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del bien se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.
En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario, deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de internet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.
La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.
Nota: Como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.
- **Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple)**, en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.
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.
El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el título de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.
Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: Los estudios técnicos y/o resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.
Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.
En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización: en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.
El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.
La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.





PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

9

No es necesario que el número de lote que se presenta en la oferta sea el mismo que se entregará al almacén; en este sentido, al momento de entregar el producto este sí deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). (copia simple); en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Vigente a la fecha de presentación de la oferta, expedido por la autoridad correspondiente en el país de origen. Se podrá presentar documentos alternativos que acrediten la misma función, valor o eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la autoridad competente en el país de origen, esta opción solo se realizará en los casos en que el país de origen no expida CBPM, y deberá consignar obligatoriamente que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de Fabricación. Siendo los documentos alternativos al CBPM: El certificado expedido por la FDA y/o el certificado de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 actual y/o la declaración "CE" de conformidad del fabricante. También se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple la directiva 98/79 o 93/42 como documento alternativo al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. En caso, que el Certificado de BPM no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (2) años, contados a partir de la fecha de presentación de la oferta. La exigencia del Certificado de BPM vigente se aplica en todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Manual de instrucciones de uso y/o inserto del bien ofertado y/o Catálogo y/o Folletera y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

Hoja de presentación:

DEL PRODUCTO: Según ANEXO E

El nombre y la descripción del producto ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su registro sanitario.

Las especificaciones que serán acreditadas con la presentación en copia simple del inserto, Catálogo y/o Folletera y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante. Asimismo, se precisa que para los reactivos deberá de acreditar todo lo descrito en: Presentación y Metodología de las especificaciones técnicas.

DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO: Según ANEXO F

El nombre y la descripción del equipo ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del equipo según su registro sanitario.

Las especificaciones que serán acreditadas con la presentación en copia simple del Manual de instrucciones de uso, Catálogo y/o Folletera y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante. Asimismo, se precisa que para el equipo deberá acreditar todo lo descrito en: Tipo, Metodología, Performance, Características, Antigüedad y Muestra de las especificaciones técnicas.

4.4 Condiciones del requerimiento:

- El proveedor que oferte los reactivos, materiales y consumibles asuma obligatoriamente el compromiso de proveer en condiciones de cesión en uso el o los equipos para procesar y realizar las pruebas totales necesarias para el periodo de compra.
- La presentación de las ofertas económicas de reactivos, materiales y consumibles, deben estar necesariamente acompañadas de la condición de entrega de los correspondientes equipos en cesión en uso.
- El proveedor debe cumplir con entregar para cada producto solicitado los reactivos necesarios requeridos y lo siguiente para obtener las pruebas totales necesarias:
 - a) Material de Control
 - b) Material de Calibración
 - c) Consumibles
 - d) Material de Reporte
 - e) Reactivo destinado a las pruebas de calibración y control que corresponden al periodo de compra.
- El proveedor, además de garantizar y asegurar las pruebas efectivas requeridas, debe suministrar y sin costo adicional para la Institución los reactivos, materiales y consumibles necesarios para las pruebas de control y calibración de acuerdo a lo establecido en el protocolo de cada metodología analítica.
- El proveedor debe facilitar toda la información disponible y actualizada de los productos





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

10

4.5 Condiciones de operación:

4.5.1 DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO

- Entregar al Servicio de Inmunobioquímica del Dpto. de Patología Clínica del Hospital Nacional PNP, "LNS", en condición de cesión en uso, equipos para procesar y realizar las pruebas tofeles necesarias para el período de compra.
- La tecnología y operatividad de los equipos en cesión en uso a ser entregados por el proveedor deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice la confiabilidad y calidad de los resultados de los pruebas de laboratorio procesadas, así como la oportunidad y eficacia del servicio prestado.
- Los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor deben ser no repotenciados y tener una antigüedad de fabricación menor a los dos (2) años como máximo. El proveedor deberá presentar documentación otorgada por el fabricante (casa matriz) que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país, la misma que deberá ser entregada junto con los documentos para la firma de contrato.
- La capacidad de producción de estos equipos en cesión en uso entregados, deben cumplir con el número total de pruebas efectivas solicitadas.
- El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo en cesión en uso. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe sustituirlo de forma inmediata (menos de 24 horas), a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria. De lo contrario deberá asumir el procesamiento de la prueba en otro equipo en coordinación con el usuario. Asimismo, el proveedor deberá reponer las pérdidas de materiales y reactivos que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo o equipos en cesión en uso.
- La institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión en uso fuera de los términos estipulados contractualmente. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos dados en cesión en uso son de responsabilidad del proveedor.
- El proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros, la misma que deberá ser entregada junto con los documentos para la firma de contrato.
- El proveedor debe entregar junto con el equipo, los catálogos, especificaciones técnicas y el manual del usuario en idioma original y en idioma español.
- El contratista debe presentar al Jefe del Área de Mantenimiento o equivalente y con copia al Jefe de Servicio, el programa de mantenimiento preventivo del equipo de cesión en uso. La ejecución de este programa de mantenimiento debe ser supervisado por el ingeniero de mantenimiento del Centro Asistencial o de la jurisdicción a la que corresponde.
- El servicio técnico del contratista debe estar disponible de forma permanente durante las 24 horas del día, los 07 días de la semana incluyendo domingos y feriados, a fin de ejecutar y solucionar las obligaciones de mantenimiento correctivo y además garantizar un stock de repuestos y/o importación inmediata.
- El proveedor deberá demostrar la certificación de la capacitación del personal de servicio técnico local otorgada por la casa matriz del equipo ofertado.
- Los equipos de laboratorio entregados en cesión en uso no generarán obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros que puedan derivarse de su uso.
- Los equipos en cesión en uso (principal y de reemplazo) deberán de estar conectados con el SISTEMA DE GESTIÓN DE LABORATORIO que ha sido instalado por la empresa contratada para la adquisición del ítem paquete de insumos de laboratorio para pruebas de BIOQUÍMICA e INMUNOSEROLOGÍA; en este sentido, la empresa adjudicada con la Buena Pro tendrá que acordar con la empresa que instalo dicho SISTEMA, el otorgamiento de la INTERFACE que permita dicha conexión, la cual no debe exceder los 15 días calendario; después de suscribir el Contrato.

4.5.2 DE LA RECEPCIÓN, INSTALACIÓN Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO

Los equipos ofertados por el proveedor como parte de la propuesta para el suministro de reactivos, materiales y consumibles, deben ser distribuidos por el mismo proveedor a los centros asistenciales designados previamente.

Los equipos en cesión en uso ingresan directamente al área usuaria y el personal del área de patrimonio, se encargará de verificar las condiciones de ingreso del equipo de acuerdo al otorgamiento de la buena pro.

El costo de la instalación, operación, mantenimiento y el suministro de equipos complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo en cesión en uso, son asumidos por el proveedor, no generando gastos adicionales a la instalación.





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

11

La data histórica de los resultados obtenidos de los pacientes de los equipos en cesión en uso, son propiedad de la unidad usuaria y tienen carácter de confidencial, por lo que serán almacenados en formatos compatibles de acuerdo a la necesidad del usuario en el servidor de la institución.

4.5.3 DE LA CAPACITACIÓN

El proveedor debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación dirigida a los profesionales usuarios del (os) equipo (s) de acuerdo a un plan de capacitación coordinado con la jefatura respectiva, antes del ingreso del (os) equipo (s) idóneo. Todo ello sin costo adicional para la institución.

4.5.4 DEL SISTEMA INFORMÁTICO DE LABORATORIO

El hardware que entregarán como mínimo son:

Equipos de Cómputo, incluyendo UPS y mobiliario completo, por cada centro asistencial: 01
Pistolas de código de Barras: 01
Impresora de códigos de barra: 01
Impresora láser para impresión de resultados: 1

Contar con los siguientes módulos como mínimo:

- Módulo de gestión de laboratorios de rutina.
- Módulo de gestión de laboratorios de urgencias.
- Módulo de centros de extracción.
- Módulo de laboratorio de referencia.

Módulo de estadísticas

- CONTROLES
- CLÍNICAS
- GESTIÓN
- TRABAJO
- TIEMPOS DE RESPUESTAS



4.6 Embalaje y rotulado

4.6.1. Embalaje

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su almacenamiento, distribución y transporte.

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del bien, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master es decir a caja completa del bien.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL" o simbología en tamaño proporcional a la caja, o indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (pantufa) estándar definida según NTP vigente.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos contesibles o productos de locador, entre otros.

4.6.2. Rotulado

Rotulado de los envases mediano e inmediato

La información de los rotulados debe ser en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles, visibles y resistentes a la manipulación. Los rotulados deben corresponder al producto terminado ofertado de acuerdo con la autorización en su Registro Sanitario. Tratándose del número de lote y fecha de expiración también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

Envase inmediato

Los envases inmediatos del dispositivo deben ser inocuos y adecuados para garantizar al usuario que el dispositivo médico mantiene durante su vida útil, la composición, calidad y cantidades declaradas por fabricante. Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario.

Envase mediano

En envase autorizado en el registro sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

12

El rotulado de los envases mediate e inmediato de los dispositivos médicos, deben contener los requisitos señalados en el artículo 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias aprobado con D.S. N° 016- 2011-SA. Los envases mediate e inmediato deben conservar al dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales al contenido, conforme a lo señalado en el artículo 141° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Importante:

En el caso de productos sin Registro Sanitario, el rotulado de sus envases mediate e inmediato según corresponda, deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre o denominación del producto.
- País de fabricación
- Fecha de fabricación y/o vencimiento
- En caso de que el bien contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado
- Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda
- Registro Único de contribuyente (RUC)

Logotipo

El envase mediate o secundario de los dispositivos médicos a adquirirse debe llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles, deberán estar impresas con sistema INYECTOR, con tinta indeleble y resistente a la manipulación, de acuerdo con el siguiente modelo:

Envase Mediate o Secundario:
"DIRSAPOL PROHIBIDA SU VENTA"

("Tipo de Procedimiento de Selección" N°XXX-2024-DIRSAPOL)

Nota: No se aceptarán tickets impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado.



4.7 Garantía comercial

La vigencia mínima de los insumos y/o reactivos de laboratorio se encuentran descritos en el ANEXO A, el mismo que se computa a partir del ingreso del producto al Almacén DIRSAPOL, con carta de compromiso de cenje por defectos de fabricación, ajenos al uso habitual o normal de los reactivos y no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

4.8 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

4.8.1. Lugar

El internamiento de las entregas de los insumos se realizará en el Almacén UE 020-DIRSAPOL, ubicado en:

REGIÓN:	LIMA
PROVINCIA:	LIMA
DISTRITO:	SAN BORJA
DIRECCIÓN:	CALLE LAS LETRAS N° 281
HORARIO ATENCIÓN:	De lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 15:30 horas

La entrega e instalación de los equipos en cesión de uso será realizadas en los lugares o sedes que se indican en el ANEXO A.

4.8.2. Plazo

La contabilización del plazo del internamiento de entrega de los insumos se rige a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, el mismo que se encuentran detalladas en el ANEXO B. Para las entregas sucesivas, a partir de la segunda entrega, el Órgano Encargado de las Contrataciones deberá de notificar la orden de compra en forma oportuna (diez días calendario antes de la fecha máxima para el internamiento) a la empresa adjudicada.

El plazo máximo para la entrega de los equipos en cesión de uso que incluye su instalación en el lugar solicitado por el ÁREA usuaria y su puesta en funcionamiento, accesorios y complementos que serán entregados, así como la implementación de las interfaces de los mismos, no podrá exceder de los quince (15) días calendario como plazo máximo y se contabilizarán después de la suscripción de contrato.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

13

5. Requisitos y recursos del proveedor

5.1. Requisitos del proveedor

- Tener experiencia en el sector.
- Cumplir con los plazos acordados.
- Entregar el producto en óptimas condiciones.
- Responder de manera eficiente ante imprevistos.
- Estar adaptados a las nuevas tecnologías.

5.2. Recursos a ser provistos por el proveedor

Los dispositivos médicos objetos del presente requerimiento serán internados de acuerdo al cronograma que se precisa en el ANEXO B.

6. Otras consideraciones para la ejecución de la prestación

6.1. Otras obligaciones

6.1.1. Otras obligaciones del contratista

El contratista tiene la obligación de cumplir con efectuar la entrega o el suministro del bien con estricta sujeción a las especificaciones, así como las condiciones allí establecidas relativas al plazo, lugar y forma de entrega, entre otros, incluyendo a su vez las mejoras adicionales sin costo que haya ofertado. De lo contrario, el contratista podría verse afectado con la aplicación de penalidades y con la resolución del contrato inclusive, sin perjuicio del procedimiento sancionador que inicie la Entidad en su contra, ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

6.1.2. Otras obligaciones de la Entidad

La Entidad está obligada a cumplir con lo pactado con el contratista.

6.2. Conformidad de los bienes

6.2.1. Área que receptorá y brindará la conformidad

La conformidad de la recepción de los dispositivos médicos se sujeta a lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones de Estado. La recepción será dada por el Jefe del Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad del cumplimiento de las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS será dada por el y/o los representantes del área usuaria especializada en coordinación con el Representante de la Unidad de Gestión de Productos farmacéuticos y Dispositivos Médicos del Almacén UE 020 DIRSA-POL quienes deberán verificar que el producto entregado corresponda a lo solicitado en la orden de compra y cumpla con los requerimientos técnicos mínimos establecidos por la unidad usuaria.

Para llevar a cabo la verificación el contratista deberá entregar obligatoriamente en el Almacén de la entidad copia simple de los siguientes documentos:

- Orden de Compra-Guía de Internamiento.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT+ 2 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Declaración Jurada de Compromiso de Cambio y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos por entrega.
- Copia simple de Registro sanitario o del certificado de Registro Sanitario, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario, deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Internet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.
- Copia simple del certificado de análisis o Protocolo de análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega y sus actualizaciones y cuando corresponda Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte (CBPDyT).
- En caso de que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, la empresa adjudicada presentará copia simple de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado según corresponda. El postor es responsable de la veracidad y exactitud de dichos documentos.

Todos los documentos descritos en los literales precedentes deben ser firmados y sellados por el Director Técnico de la empresa Contratista.

El Almacén no está obligado a recibir los bienes si no han sido entregados todos los documentos que corresponden a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

14

6.3. Forma de pago

Se realizará después de ejecutada la prestación de acuerdo con el cronograma de entrega y otorgada la conformidad de los bienes.

6.4. Responsabilidad por vicios ocultos

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas antes y durante el acto de recepción de los dispositivos médicos, si se advierte 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 dos (02) días calendario de notificado el hecho por la entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico), el producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la otorgada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es la vigencia del producto establecido en el ANEXO A de las especificaciones técnicas.

II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACION

Requisitos:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento

A nombre del postor. Emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID, como autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios- ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos -ARM del Ministerio de Salud-MINSA, según corresponda, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento farmacéutico de corresponder.

Obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no está reconocida como establecimiento farmacéutico.

Nota: Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de dispositivos médicos no deben estar en la situación de cierre.

Acreditación:

Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de establecimiento farmacéutico.

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a DOS (02) VECES EL VALOR REFERENCIAL O ESTIMADO obtenido en el Estudio de Mercado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante un periodo de ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago según corresponda. Se consideran bienes similares a los diversos dispositivos médicos e insumos de laboratorio Clínico.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de contratos u órdenes de compra y su respectiva conformidad o constancia de prestación o comprobantes de pago, cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono o reporte de estado de cuenta, o 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.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe certificar 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.

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.

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.

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





PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

15

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

Si el postor acredita experiencia de una persona absorbida como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente al anexo que corresponda.

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

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el anexo que corresponda referido a la experiencia de postor en la especialidad.



OS - 10357146

Marco Antonio GUTIERREZ REYES

MDY-S-PNP

MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA
HN PNP LNS



OS - 271344

Lila Estiver BEJARANO ALVAREZ

CIVIL S PNP

JEFE DEL SERVICIO DE
INMUNOBIOQUÍMICA



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

16

ANEXO A

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL Y DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO

DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL

Item	Código SIGA	Descripción del ítem	Unidad Medida	Cantidad
TAMIZAJE NEONATAL	351100020386	- GALACTOSA NEONATAL	DET.	352
	351100020386	- TSH NEONATAL	DET.	352
	351100020938	- 17 OHF NEONATAL	DET.	352
	358600093023	- FENILALANINA NEONATAL	DET.	352
	358600093025	- IRT NEONATAL	DET.	352

DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO

Analizador Compacto, cuyas características específicas se indican más adelante. Asimismo, se indica que dichos equipos serán instalados en el área usuaria de la sede que se detalla a continuación:

SEDE	ÁREA USUARIA	PERSONA DE CONTACTO	DIRECCION
Hospital Nacional PNP, "Luis N. Sáenz"	Servicio de Inmunobioquímica, Dpto. de Patología Clínica	Jefe del servicio de Inmunobioquímica del Dpto. de Patología Clínica	Av. Brasil cuadra 26 SIN - Jesús María

Nota:

Para la instalación del equipo en cesión de uso, el contratista deberá de coordinar con el jefe del servicio de Inmunobioquímica del Dpto. de Patología Clínica, el cual no debe exceder el plazo de QUINCE (15) días calendario después de suscrito el contrato.
La recepción será constatada por el Jefe del servicio de Inmunobioquímica del Dpto. de Patología Clínica y el Jefe del Servicio de Mantenimiento del nosocomio.
La operatividad del equipo estará a cargo del contratista, para tal fin se elaborará el Acta de Conformidad de Instalación, Operación y Funcionamiento (ANEXO G) en donde se dejará constancia de las condiciones físicas, operatividad y funcionamiento del equipo en cesión de uso.
El contratista deberá entregar con la recepción del equipo los manuales de funcionamiento del equipo en idioma original y en español (manual físico y/o digital) y el cronograma anual de mantenimiento preventivo del equipo en cesión de uso.



CA - 00357145

Mario Antonio GONZÁLEZ REYES

MAY - S PNP

ANEXO PATOLÓGICO CLÍNICO

Jefe del Departamento de Patología Clínica
HN PNP LUIS



OS - 271341

Lina Esther DEJARANO ALVAREZ

CRNL. S PNP

Jefe del Servicio de
Inmunobioquímica



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

17

ANEXO B

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE INMUNOBIOQUÍMICA DEL DPTO. DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS. (UNIDAD DE ALTA PRODUCCIÓN).

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL INSUMO PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL.

DESCRIPCIÓN	CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS
TAMIZAJE NEONATAL	<p>PRESENTACION: Rescivos para el dosaje de TAMIZAJE NEONATAL.</p> <p>VIGENCIA: Tiempo de expiración no menor de 6 MESES a partir de la fecha de entrega en el almacén DIRSAPOL.</p> <p>REACTIVOS QUE INCLUYE:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. TSH NEONATAL: Intención de la prueba: Para detectar y cuantificar las concentraciones de la hormona TSH presente en discos de papel de filtro conteniendo sangre seca obtenida del talón del neonato en la búsqueda de casos de Hipotiroidismo Congénito. Metodología: Inmunoensayo ELISA cuantitativo colorimétrico. Vencimiento del Kit: No menor de 6 meses. Muestra: Sangre seca en papel de filtro para Tamizaje Neonatal. 2. 17 OHP NEONATAL: Intención de la prueba: Para detectar y cuantificar las concentraciones de la enzima 17 OHP presente en discos de papel de filtro conteniendo sangre seca obtenida del talón del neonato en la búsqueda de casos de Hipertrofia Suprarrenal Congénita. Metodología: Enzimoinmunoensayo por competencia cuantitativo colorimétrico. Vencimiento del Kit: No menor de 6 meses. Muestra: Sangre seca en papel de filtro para Tamizaje Neonatal. 3. GALACTOSA NEONATAL: Intención de la prueba: Para detectar y cuantificar las concentraciones de galactosa total (galactosa y galactosa 1 fosfato) presente en discos de papel de filtro conteniendo sangre seca obtenida del talón del neonato en la búsqueda de casos de Galactosemia. Metodología: Bioquímico enzimático cuantitativo colorimétrico. Vencimiento del Kit: No menor de 6 meses. Muestra: Sangre seca en papel de filtro para Tamizaje Neonatal. 4. FENILALANINA NEONATAL: Intención de la prueba: Para detectar y cuantificar las concentraciones de FENILALANINA presente en discos de papel de filtro conteniendo sangre seca obtenida del talón del neonato en la búsqueda de casos de Fenilalaninemia y Fenilcetonuria (PKU). Metodología: Bioquímico enzimático cuantitativo colorimétrico. Vencimiento del Kit: No menor de 6 meses. Muestra: Sangre seca en papel de filtro para Tamizaje Neonatal. Lectura: 550nm - 690 nm de referencia y/o de acuerdo al fabricante. Condición de Trabajo: Todo el procedimiento a T° ambiente. Protocolos de Trabajo: Protocolo N°1 con el método de separación por filtración y/o método de elución, protocolo N°2 con el método de separación por transferencia y/o establecido por cada fabricante. Aprobación: FDA y/o Certificado CE y/o Norma ISO 13485 vigente. 5. IRT NEONATAL: Intención de la prueba: Para detectar y cuantificar las concentraciones de Tripsina presente en discos de papel de filtro conteniendo sangre seca obtenida del talón del neonato en la búsqueda de casos de Fibrosis Cística. Metodología: ELISA cuantitativo colorimétrico y/o luminiscente. Vencimiento del Kit: No menor de 6 meses. Muestra: Sangre seca en papel de filtro para Tamizaje Neonatal. Lectura: 450 nm y/o según el fabricante, para metodología de Elisa cuantitativo. Condición de trabajo: Todo el procedimiento a T° ambiente y/o según el fabricante. Protocolo de Trabajo: Con incubación de "Toda la noche y/o al mismo día". Aprobación: Certificado: FDA y/o Certificado CE y/o Norma ISO 13485 vigente. <p>CONEXOS: Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios, consumibles y otros que permitan la realización completa del tamizaje Neonatal del total de determinaciones solicitadas y Equipo de Lectura Colorimétrico y/o adicionalmente lector de luminiscencia, que permita la realización completa de las pruebas requeridas. Debe incluir Papel Filtro para mancha de sangre seca o similar, para el total de determinaciones.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre seca en papel de filtro para Tamizaje Neonatal.</p>





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

18

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO

1. Tipo	Analizador Compacto además se aceptará la instalación adicional de un lector de luminiscencia, solo si la metodología del fabricante lo requiere
2. Metodología	ELISA (ensayo por inmunoadsorción ligado a enzimas)
3. Performance	No será considerada por no ajustarse a los protocolos de las pruebas de Tamizaje Neonatal.
4. Características	<ul style="list-style-type: none"> • Reactivos a bordo identificados por Códigos de Barras o según la metodología ofertada. • Pruebas diferentes procesadas en simultáneo por cada muestra y para distintos pacientes • Identificación de Tarjetas de muestras con Códigos de Barras • Lavado de micro placas. • Dispensación de reactivos. • Agitación. • Incubación a Temperatura ambiente o a 37°C. • Lectura de micro placas. • Que procese de 2 placas a más de 96 pozos cada una en simultáneo.
5. Muestra	Sangre seca en papel de filtro.
6. Procesamiento de Datos	<p>• Interno: Software y Hardware para el manejo de datos del Equipo (procesamiento de calibraciones, controles y resultados), con capacidad de Archivo de datos (mínimo 12,000) y/o archivo externo al equipo. Impresora: adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio.</p> <p>• Externo: Software: El equipo en cesión de uso deberá de estar conectado con el SISTEMA DE GESTIÓN DE LABORATORIO que ha sido instalado por la empresa contratada para la adquisición del ítem paquete de insumos de laboratorio para pruebas de BIOQUÍMICA e INMUNOSEROLOGÍA; en este sentido, la empresa adjudicada con la Buena Pro tendrá que acordar con la empresa que instalo dicho SISTEMA, el otorgamiento de la INTERFACE que permita dicha conexión, la cual no debe exceder los 20 días calendario; después de ausculto el Contrato.</p> <p>Hardware: 01 Computadora con pantalla LED, Impresora Láser con tóner suficiente para imprimir la cantidad de determinaciones solicitadas, papel necesario para la impresión de cada determinación (Total de papel es igual al número de determinaciones solicitadas). Así mismo deberá hacer entrega de 01 planillas de código de barras, 01 impresora para código de barras y etiquetas necesarias para generar las solicitudes de cada determinación.</p> <p>• Al término de la doceava entrega según el cronograma de entrega de los reactivos, la Base de datos e información almacenada en su totalidad, será entregada al área usuaria para su Backup en un programa informático de fácil acceso y visualización.</p> <p>Características técnicas de la impresora de códigos de barra:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resolución: 203 ppp (8 puntos por mm) - Memoria: 8 MB Flash, 8 MB SD RAM - Ancho de impresión: 4.09 pulgadas / 104 mm - Largo de impresión: 39 pulgadas / 990 mm - Velocidad de impresión: 4 pulgadas / 102 mm por segundo - Sensor de cabeza de impresión <p>Características técnicas de la computadora:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procesador: de 6 núcleos reales como mínimo. - Memoria: 4 (cuatro) GHz como mínimo. - Disco duro: 500 Megas de capacidad como mínimo. - Pantalla: 19 pulgadas. - Teclado: en español <p>Características de la Impresora Láser:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tipo: Láser - Resolución: Hasta 1200 x 1200 ppp - Velocidad de impresión: Nominal: Hasta 33 ppm. - Memoria: Mínimo 256 MB - Velocidad de Procesador: Mínimo 800 MHz
7. Accesorios del Equipo	<ul style="list-style-type: none"> • Fuente de Poder de emergencia (UPS), capacidad con la potencia que cubra la necesidad del Equipo de Cesión de Uso. • Equipo de Aire Acondicionado (como máximo 24,000 BTU). • un Puncher automático (perforador de tarjeta de muestra) y/o dos puncher manual de 3 mm., 1/8 de pulgada. • Dos Pipeta multicanal de rango variable (50 – 1000 ul)





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

19

8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los consumibles, Calibradores, 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 para permitir la realización completa de las "PRUEBAS EFECTIVAS" programadas para el periodo de compra. En caso, de que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. • Calibradores: Proporcionar Material de Calibración para todo el Periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica. • Controles Internos: Proporcionar material de control para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica. • Controles Externos: Se proporcionará o inscribirá a un programa de Controles Externos con otras entidades CDC (Atlanta USA) y PEEC (Argentina) y/o de Tercera opinión, en forma externa por cuenta de la empresa ganadora del presente ítem. • Soluciones y Complementos: 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. • Frascos de 20mL y 60 mL. • Taps para proceso • Papel filtro y lancetas para toma de muestra de neonatos • Agua estéril de ampolla.
9. Soporte Técnico	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento Preventivo: Presentar Programa Original del fabricante y el Cronograma de ejecución, el cual deberá ser supervisado por el Jefe de Laboratorio respectivo. • Mantenimiento correctivo: Inmediato, durante las 24 horas y los 7 días de la semana (Incluyendo feriados y fines de semana). La atención del Servicio Técnico al Área usuaria no debe de pasar de 2 hora posterior a la comunicación con el proveedor. • Personal Técnico: Ingeniero especializado y capacitado, certificado por el fabricante con experiencia no menor de 6 meses en el soporte técnico del equipo.
10. Equipo de Reemplazo	Un Equipo idéntico al Equipo principal que se instalará en caso de inoperatividad del equipo principal por más de 72 horas.
11. Modo Operación	220V, 60Hz.
12. Acondicionamiento	El local o lugar para la instalación de los equipos serán acondicionados y ambientados por la empresa en un plazo no mayor a quince (15) días calendario después de suscribir el contrato, un sistema de protección del equipo contra descargas eléctricas, regulador de voltaje y soporte de energía durante interrupción del eléctrico e instalación de un sistema de pozo a tierra.
13. Antigüedad	Equipo principal con menor o igual de 02 años de fabricación (Certificado del fabricante que consigne fecha de fabricación). Copia simple del documento.
14. Capacitación	Al día siguiente calendario de instalado el equipo y dentro del lapso de quince días calendario, el personal designado en número de diez (10) recibirá capacitación en el manejo operativo del equipo, dentro de las instalaciones del Servicio de Inmunoserología del Departamento de Patología Clínica del HN.LNS.PNP otorgándose constancia aprobatoria a cada uno de los participantes luego de evaluación respectiva, con cargo a la Jefatura del Departamento; mantendrá asesoría profesional permanente así como la entrega de manuales e instructivos de operación del equipo y reactivos en español.
15. Certificación	No se aceptarán declaraciones juradas. Toda documentación presentada deberá ser refrendada con información del fabricante.



38 - 10257143
Miguel Antonio GONZALEZ REYES
MAY-6-PNP
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA
HN-PNP LNS



US - 271341
Luis Esteban BEJARANO ALVAREZ
CRNL 5 PNP
LABORATORISTA CLÍNICO
JEFE DEL SERVICIO DE INMUNOSEROLÓGICA
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA - HN-PNP LNS



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

20

ANEXO C

CUADRO DE CRONOGRAMA DE INTERNAMIENTO DE LAS PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LNS"

ITEM	Código SIGA	DESCRIPCION	UND. MED.	TOTAL DE PRUEBAS EFECTIVAS	Única Entrega A los cinco (5) días calendarlos de suscrito el contrato
TAMIZAJE NEONATAL	351100020366	- GALACTOSA NEONATAL	DET.	352	352
	351100020396	- TSH NEONATAL	DET.	352	352
	351100020938	- 17 OHP NEONATAL	DET.	352	352
	358600093023	- FENILALANINA NEONATAL	DET.	352	352
	358600093025	- IRT NEONATAL	DET.	352	352



OS - 0357143
Marco Antonio GONZÁLEZ REYES
MAY-6-2024
MÉDICO PATOLOGO CLINICO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA
HN PNP LNS



OS - 27134
Lilia Esther BEJARANO ALVAREZ
CRNL S PNP
JEFE DEL SERVICIO DE
INMUNOBIOQUIMICA

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

21

ANEXO D

CUADRO DE PRUEBAS ADICIONALES DEL INSUMO AUTOMATIZADA Y/O SEMIAUTOMATIZADA DE TAMIZAJE NEONATAL PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LNS"

Descripción del ítem		Unidad Medida	Total de Pruebas Efectivas	% de Pruebas Efectivas	Total de Pruebas Adicionales Única Entrega A los cinco (5) días calendario de suscrito el contrato
TAMIZAJE NEONATAL	- TSH NEONATAL	DET.	352	10%	35
	- 17 OHP NEONATAL	DET.	352	10%	35
	- GALACTOSA NEONATAL	DET.	352	10%	35
	- FENILALANINA NEONATAL	DET.	352	10%	35
	- IRT NEONATAL	DET.	352	10%	35



OS - 10357148
Marco Antonio GUTIERREZ REYES
MAY-S PNP
MÉDICO PATOLOGÍA CLÍNICA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA
HN PNP LNS



OS - 271344
Lina Esther BEJARANO ALVAREZ
CRNL S PNP
JEFE DEL SERVICIO DE
INMUNOBIOQUÍMICA



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

22

ANEXO E

HOJA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO


El que se suscribe, don Identificado con DNI N° Representante Legal de con R.U.C. N° DECLARO BAJO JURAMENTO que la información contenida en el presente documento se ajusta a la verdad.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN DIRSAPOL		
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO		
N° DE REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO		
PAÍS DE ORIGEN		
FORMA DE PRESENTACIÓN		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:	 meses (de acuerdo a lo establecido en el ANEXO B "vigencia mínima del producto" de las especificaciones técnicas).
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)		1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a las áreas usuarias, los aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN DIRSAPOL		CUMPLE INDICAR EL N° DE FOLIO DEL DOCUMENTO QUE SUSTENTA (INSERTO, BROCHURE, CATALOGO, ETC.)
1. PRESENTACIÓN		
2. CARACTERÍSTICAS		

Los postores son responsables de la congruencia entre las "Técnicas analíticas propias del fabricante" y/o "Normas Nacionales" y/o "Normas Internacionales", que declaren en su Ficha Técnica con respecto a la Especificación Técnica del producto ofertado que pretenden acreditar.

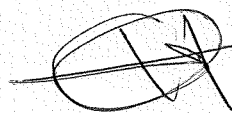
De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el proceso de Selección en curso, **DECLARAMOS BAJO JURAMENTO**, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ÁREA USUARIA.

Firma sello del Responsable Técnico o
Director Técnico Responsable


DR. JORGE LUIS SÁENZ
Jefe de Laboratorio Clínico
Jefe de Laboratorio de Patología Clínica

Firma y sello del Responsable Legal


DR. JORGE LUIS SÁENZ
Jefe de Laboratorio Clínico
Jefe de Laboratorio de Patología Clínica



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

23

ANEXO F

HOJA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO

NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM	
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO			
MARCA	MODELO	PAIS DE ORIGEN (*)	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS (Especificaciones Técnicas)	SI	NO	SUSTENTO EN FOLIOS
1. TIPO			
2. METODOLOGIA			
3. PERFORMANCE			
4. CARACTERÍSTICAS			
5. MUESTRA			

De ser necesario adjuntar hojas adicionales

Firma y sello del Director Técnico
Responsable o Representante Legal



OS - 06357148
Marco Antonio GONZÁLEZ REYES
MAY-SPNP
MEDICO PATÓLOGO CLÍNICO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA
HN PNP LUIS



OS - 271344
Lina Esther BEJARANO ALVAREZ
CRNL SPNP
JEFE DEL SERVICIO DE
INMUNOBIOQUÍMICA



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

24

ANEXO G

ACTA DE CONFORMIDAD DE LA INSTALACION, RECEPCIÓN Y PRUEBA OPERATIVA DEL EQUIPO EN CESION DE USO Y ACCESORIOS
(Individual por cada bien)

Siendo las..... Horas del día....., el Contratista..... hizo efectivo el acto de instalación, entrega, prueba operativa y conformidad del bien o equipo en el Servicio de..... y el Representante del Contratista. En la instalación, Entrega, Prueba Operativa y Conformidad del equipo se pudo constatar:

Descripción	Marca	Modelo	No. Serie

N° de Orden de Compra o Contrato
Dicho acto contó con la presencia del Jefe del Departamento de Patología Clínica y Jefe del Servicio de Mantenimiento del y el Representante del Contratista. En la instalación, Entrega, Prueba Operativa y Conformidad del equipo se pudo constatar:

1. Cumplimiento de Características Técnicas según el detalle de las características Técnicas presentadas en la propuesta del contratista, así como las condiciones señaladas en la orden de compra y en las bases.
2. Integridad física y estado de conservación óptimo del equipamiento.
3. Entrega de un Certificado de Garantía Comercial por el tiempo que dura el contrato para el equipo instalado.
4. Entrega de Manuales originales completos en físico. Los manuales deberán ser originales, en el caso que el o los manuales estuvieran en idioma extranjero, se debe de presentar la traducción de la parte literal en idioma español (para manuales físicos).
5. Entrega del Programa de Mantenimiento Preventivo.

Acto seguido se llevó a cabo la verificación y prueba operativa del equipo, encontrándose todo conforme.
Firman dando fe de lo anterior:

Firma y sello del Jefe del Departamento de
Patología Clínica

Firma y sello del Jefe del Servicio de
Mantenimiento

Firma y sello del Representante
del Contratista



OS - 40357148
Marta Antonia GARCERAN REYES
MAY - S PNP
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA
HN PNP LUIS



OS - 271344
Lina Esther BEJARANO ALVAREZ
CRM - S PNP
JEFE DEL SERVICIO DE
INMUNOBIOQUÍMICA



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA LAS PRUEBAS DE INMUBIOQUÍMICA CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA EL DPTO. DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (UNIDAD DE ALTA PRODUCCIÓN)"



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

8

**CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL
SUMINISTRO DE BIENES**

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. Denominación de la contratación:

ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA EL DFTO. DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS. (UNIDAD DE ALTA PRODUCCIÓN).

2. Finalidad pública:

El presente requerimiento tiene por finalidad pública adquirir insumos automatizados de laboratorio para pruebas de inmunobioquímica con equipo en cesión de uso, para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento oportuno de las diversas enfermedades del personal policial y de sus familiares con derecho, garantizando un servicio de salud integral con calidad, equidad y calidez.

3. Objetivos de la contratación:

Contratar empresas (persona natural o jurídica), para el suministro de insumos automatizados de laboratorio para pruebas de inmunobioquímica con equipo en cesión de uso, que permita cumplir la misión de los servicios de salud de la dirección de sanidad policial, dentro de las competencias que por ley le corresponden.

4. Características y condiciones de los bienes a contratar

4.1 Descripción y cantidad de los bienes

La descripción y cantidad de los insumos a contratar se encuentran descritas en el ANEXO A.

La descripción y cantidad de los equipos en cesión de uso se encuentran descritas en el ANEXO A.

4.2 Características técnicas

Las características técnicas de los insumos a contratar se encuentran descritas en el ANEXO B.

Las características técnicas de los equipos en cesión de uso se encuentran descritas en el ANEXO B.

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

Las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos y los establecimientos farmacéuticos deben cumplir con lo establecido en:

- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- D.S. N° 016- 2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios* y sus modificatorias.
- D.S. N° 014- 2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos* y sus modificatorias.

DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL POSTOR

- Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico (copia simple), emitido por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo con lo establecido en el artículo 17° del DS 014-2011-SA y su primera Disposición Complementaria Transitoria, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones en el establecimiento farmacéutico, según corresponda.

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (copia simple), emitido por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del postor y/o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el CBPA vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento además del CBPA del postor, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes (Documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Tratándose de un Laboratorio Nacional, el CBPA 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 Buenas Prácticas de Almacenamiento se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

9

En el caso de Consorcios, únicamente, aquellos miembros que, en la promesa de consorcio, se comprometan a realizar actividades reguladas conforme al objeto de la convocatoria, estarán obligados a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**, cuando corresponda (Copia simple). Siendo de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, de conformidad al artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDIT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual, en caso correspondiente.
- **Carta de Compromiso de cambio y/o reposición del producto**. En el caso de detectarse vicios ocultos o de compromiso de los mismos y/o por vencimiento. Cuando el producto haya sufrido alteración de sus características fisicoquímicas sin causas atribuibles al USUARIO, o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expedición o ante una NO conformidad de un control de calidad y por próximo vencimiento, el contratista se compromete a cambiar los productos en un plazo no mayor de 02 días calendario y sin costo para la entidad.

DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO

- **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple) de los reactivos o insumos y de los equipos de cesión en uso**. Vigente a la fecha de presentación de las ofertas, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado. La exigencia de la vigencia del registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del bien se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual. En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario, deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Internet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado. La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir. Nota: Como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.
- **Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple)**, en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.
 - 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 apego a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional y/o propias. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis.
 - Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente u otras normas que sean reconocidas internacionalmente, vigentes a la fecha de fabricación del producto o dispositivo médico.
 - Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico.
 - La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de propuestas). Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.
 - El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante





PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

10

y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emita.

- Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA)
- La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferta es obligatoria, independientemente cuenta o no con Registro Sanitario.
- No es necesario que el número de lote sea el mismo al momento de presentar en la oferta de los posters en relación con el que se entregará en el almácigo, sin embargo, el deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes al momento de entregar el producto.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), (copia simple): en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Vigente a la fecha de presentación de la oferta, expedido por la autoridad correspondiente en el país de origen. Se podrá presentar documentos alternativos que acrediten la misma función, valor o eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la autoridad competente en el país de origen, esta opción solo se realizará en los casos en que el país de origen no expida CBPM, y deberá consignar obligatoriamente que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de Fabricación. Siendo los documentos alternativos al CBPM: El certificado expedido por la FDA y/o el certificado de cumplimiento de la Norma ISO/EN 13485 actual y/o la declaración "CE" de conformidad del fabricante. También se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple la directiva 98/79 o 93/42 como documento alternativo al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. En caso, que el Certificado de BPM no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (2) años, contados a partir de la fecha de presentación de la oferta. La exigencia del Certificado de BPM vigente se aplica en todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

- **Manual de instrucciones de uso o inserto del bien ofertado (copia simple).** Debe indicar la descripción, la presentación y modo de uso, el cual se refiere a la utilización del producto.
- **Catálogo y/o Folletera y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple).** Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contario de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas. Asimismo, se precisa que para los reactivos deberá de acreditar todo lo descrito en presentación y metodología de las especificaciones técnicas; y para los equipos Tipo, Metodología, Performance, Características y Muestra de las especificaciones técnicas. La información presentada en el Catálogo y/o Folletera y/o Brochure debe ser congruente con la información presentada en la propuesta técnica del poster y a su vez con las especificaciones técnicas solicitadas.

Hoja de presentación:

DEL PRODUCTO: Según ANEXO E

El nombre y la descripción del producto ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su registro sanitario.

Las especificaciones técnicas serán acreditadas con la presentación en copia simple del inserto, Catálogo y/o Folletera y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante. Asimismo, se precisa que para los reactivos deberá de acreditar todo lo descrito en: Presentación y Metodología de las especificaciones técnicas.

DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO: Según ANEXO F

El nombre y la descripción del equipo ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del equipo según su registro sanitario, en caso corresponda.

Las especificaciones técnicas serán acreditadas con la presentación en copia simple del Manual de instrucciones de uso, Catálogo y/o Folletera y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante. Asimismo, se precisa que para el equipo deberá acreditar todo lo descrito en: Tipo, Metodología, Performance, Características y Muestra de las especificaciones técnicas.

4.4 Condiciones del requerimiento:

- El proveedor que oferta los reactivos, materiales y consumibles asume obligatoriamente el compromiso de proveer en condiciones de cesión en uso el o los equipos para procesar y realizar las pruebas totales necesarias para el período de compra.





PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

11

- La presentación de las ofertas económicas de reactivos, materiales y consumibles, deben estar necesariamente acompañadas de la condición de entrega de los correspondientes equipos en cesión en uso.
- El proveedor debe cumplir con entregar para cada producto solicitado los reactivos necesarios requeridos y lo siguiente para obtener las pruebas totales necesarias:
 - a) Material de Control
 - b) Material de Calibración
 - c) Consumibles
 - d) Material de Reporte
 - e) Reactivo destinado a las pruebas de calibración y control que correspondan al periodo de compra.
- El proveedor, además de garantizar y asegurar las pruebas efectivas requeridas, debe suministrar y sin costo adicional para la institución los reactivos, materiales y consumibles necesarios para las pruebas de control y calibración de acuerdo con lo establecido en el protocolo de cada metodología analítica.
- El proveedor debe facilitar toda la información disponible y actualizada de los productos

4.5 Condiciones de operación:

4.5.1 DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO

- Entregar al Servicio de Inmunobioquímica del Dpto. de Patología Clínica del Hospital Nacional PNP, "LNS", en condición de cesión en uso, equipos para procesar y realizar las pruebas totales necesarias para el periodo de compra.
- La tecnología y operatividad de los equipos en cesión en uso a ser entregados por el proveedor deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice la confiabilidad y calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio procesadas, así como la oportunidad y eficacia del servicio prestado.
- Los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor deben ser no repotenciados y tener una antigüedad de fabricación menor a los DOS (02) años como máximo. El proveedor deberá presentar documentación otorgada por el fabricante (casa matriz) que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país, la misma que deberá ser entregada junto con los documentos para la firma de contrato.
- La capacidad de producción de estos equipos en cesión en uso entregados, deben cumplir con el número total de pruebas efectivas solicitadas.
- El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo en cesión en uso. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe sustituirlo de forma inmediata (menos de 24 horas), a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria. De lo contrario deberá asumir el procesamiento de la prueba en otro equipo en coordinación con el usuario. Asimismo, el proveedor deberá reponer las pérdidas de materiales y reactivos que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo o equipos en cesión en uso.
- La institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión en uso fuera de los términos estipulados contractualmente. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos dados en cesión en uso son de responsabilidad del proveedor.
- El proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros, la misma que deberá ser entregada junto con los documentos para la firma de contrato.
- El proveedor debe entregar junto con el equipo, los catálogos, especificaciones técnicas y el manual del usuario en idioma original y en idioma español.
- El contratista debe presentar al Jefe del Área de Mantenimiento o equivalente y con copia al Jefe de Servicio, el programa de mantenimiento preventivo del equipo de cesión en uso. La ejecución de este programa de mantenimiento debe ser supervisado por el ingeniero de mantenimiento del Centro Asistencial o de la jurisdicción a la que corresponde.
- El servicio técnico del contratista debe estar disponible de forma permanente durante las 24 horas del día, los 07 días de la semana incluyendo domingos y feriados, a fin de ejecutar y solucionar las obligaciones de mantenimiento correctivo y además garantizar un stock de repuestos y/o importación inmediata.
- El proveedor deberá demostrar la certificación de la capacitación del personal de servicio técnico local otorgada por la casa matriz del equipo ofertado.
- Los equipos de laboratorio entregados en cesión en uso a no generarán obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros que puedan derivarse de su uso.
- El Sistema Informático de Laboratorio (LIS) y la Interfaz respectiva desde el equipo en cesión en uso y back up (equipo de reemplazo) será entregado, instalado y puesto en funcionamiento en el Servicio de Patología Clínica del HN.PNP.LNS, con alcance a las





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

12

áreas hospitalarias especificadas o requeridas según el ANEXO A, dentro de los veinticinco (25) días calendario contados a partir del día de inicio del funcionamiento del equipo.

4.5.2 DE LA RECEPCIÓN, INSTALACIÓN Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO

Los equipos ofertados por el proveedor como parte de la propuesta para el suministro de reactivos, materiales y consumibles, deben ser distribuidos por el mismo proveedor a los centros asistenciales designados previamente.

Los equipos en cesión en uso ingresan directamente al área usuaria y el personal del área de patrimonio, se encargará de verificar las condiciones de ingreso del equipo de acuerdo con el otorgamiento de la buena pro.

El costo de la instalación, operación, mantenimiento y el suministro de equipos complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo en cesión en uso, son asumidos por el proveedor, no generando gastos adicionales a la institución.

La data histórica de los resultados obtenidos de los pacientes de los equipos en cesión en uso, son propiedad de la unidad usuaria y tienen carácter de confidencial, por lo que serán almacenados en formatos compatibles de acuerdo con la necesidad del usuario en el servidor de la institución.

4.5.3 DE LA CAPACITACIÓN

El proveedor debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación dirigida a los profesionales usuarios del (os) equipo (s) de acuerdo a un plan de capacitación coordinado con la jefatura respectiva, antes del ingreso del (os) equipo (s) idóneo. Todo esto sin costo adicional para la institución.

4.5.4 DEL SISTEMA INFORMÁTICO DE LABORATORIO

- El software de interfaz o sistema informático de Laboratorio a implementar por la empresa postora será sin costo alguno para la institución, deberá de cubrir necesariamente todos los requerimientos del sistema informático del Hospital (HIS), tanto para la recepción de órdenes como el envío de resultados. Garantizar una retroalimentación de los datos en caso de contingencias y seguimiento de los mismos.
- Supervisión, seguimiento, sugerencias y/o propuestas, así como manejo directo del Área de Soporte Informático del Hospital para garantizar la funcionalidad y operatividad de los softwares de interfaz de las empresas postoras, así como de la participación directa tanto de las capacitaciones como de la implementación de procedimientos nuevos para la ejecución de interfaces y labores que devenguen de la respectiva implementación, debe contar con Gestión valores de pánico o incongruentes.
- Determinación mediante cronograma de actividades el tiempo de ejecución, implementación y entrega del software de interfaz de la empresa postora el cual se recomienda como máximo 1 mes del periodo de implementación sugerido.
- Al finalizar el contrato, el proveedor dejará instalado en una computadora institucional del Laboratorio, una copia de la data de todos los resultados de los pacientes, almacenados en dicho LIS, para el manejo institucional. (VISOR de resultados).
- Adicionalmente deberá incluir switches, el cableado y estructurado y todo lo necesario para la operatividad del LIS como: papel, etiquetas para código de barras, tóner, etc. según el consumo, debe permitir su trazabilidad y data histórica. Con capacidad de Interfaz WEB para la consulta de informes y creación de solicitudes, que puede integrarse en la intranet hospitalaria o publicarse en internet para acceso público de profesionales y pacientes. El Mantenimiento preventivo y correctivo del LIS o interfaces, estará a cargo del proveedor adjudicado en Inmunobioquímica.

El hardware que entregarán como mínimo son:

- Treinta y seis (36) LICENCIAS
 - Dos (2) Servidores: solución n°1, BBDD Principal, almacenamiento.
 - Veinte y seis (26) Computadoras con pantalla LED de 27 pulgadas, procesador de 11 núcleos, memoria de 16 Gb con sistema operativo Windows 11 pro, software Microsoft Office Home and Business 2019 con licencia y antivirus con licencia.
 - Diez (10) Impresoras de sistema de inyección continua tipo tinta de alto rendimiento, suficiente para imprimir la cantidad de determinaciones solicitadas, papel necesario para la impresión de cada determinación (Total de papel es igual al número de determinaciones solicitadas).
 - Quince (15) pistolas de código de barras para lectura COD39 o COD128 con salto automático.
 - Veinte (20) impresoras para código de barras de transferencia térmica y etiquetas necesarias para generar las solicitudes de los análisis.
- Debe Contar con los siguientes módulos como mínimo:**
- Módulo de gestión de laboratorios de rutina, emergencias y urgencias.
 - Módulo de centros de extracción.
 - Módulo de laboratorio de referencia.





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

13

- Módulo Logístico para discriminar pruebas efectivas, controles, calibradores y repeticiones
- Módulo de estadística (Muestras, controles, tiempo de respuesta y otros)

4.6 Embalaje y rotulado

4.6.1. Embalaje

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su almacenamiento, distribución y transporte.

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del bien, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja maestra es decir a caja completa del bien.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL" o simbología en tamaño proporcional a la caja, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.



4.6.2. Rotulado

Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

La información de los rotulados debe ser en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles, visibles y resistentes a la manipulación. Los rotulados deben corresponder al producto terminado ofertado de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario. Tratándose del número de lote y fecha de expiración también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

Envase inmediato

Los envases inmediatos del dispositivo deben ser inocuos y adecuados para garantizar al usuario que el dispositivo médico mantenga durante su vida útil, la composición calidad y cantidades declaradas por fabricante. Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario.

Envase mediatos

En envase autorizado en el registro sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El rotulado de los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos, deben contener los requisitos señalados en el artículo 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias aprobado con D.S. N° 016- 2011-SA.

Los envases mediatos e inmediatos deben conservar el dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales al contenido, conforme a lo señalado en el artículo 141° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Importante:

En el caso de productos sin Registro Sanitario, el rotulado de sus envases mediatos e inmediatos deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre o denominación del producto.
- País de fabricación
- Fecha de fabricación y/o vencimiento
- En caso de que el bien contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado
- Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda
- Registro Único de contribuyente (RUC)



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

14

Logotipo

El envase mediano o secundario de los dispositivos médicos a adquirirse debe llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles, deberán estar impresas con sistema INYECTOR, con tinta indeleble y resistente a la manipulación, de acuerdo con el siguiente modelo:

Envase Mediano o Secundario:
"DIRSAPOL PROHIBIDA SU VENTA"
("Tipo de Procedimiento de Selección" N°XXX-2022-DIRSAPOL)

Nota: No se aceptarán tickets impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado.

4.7 Garantía comercial

La vigencia mínima de los insumos y/o reactivos de laboratorio se encuentran descritos en el ANEXO B, el mismo que se computa a partir del ingreso del producto al Almacén DIRSAPOL, con carta de compromiso de cambio por defectos de fabricación, ajenos al uso habitual o normal de los reactivos y no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

4.8 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

4.8.1. Lugar

El internamiento de las entregas de los insumos se realizará en el Almacén UE 020-DIRSAPOL, ubicado en:

REGIÓN:	LIMA
PROVINCIA:	LIMA
DISTRITO:	SAN BORJA
DIRECCIÓN:	CALLE LAS LETRAS N° 261
HORARIO ATENCIÓN:	De lunes a viernes de 8:00 a 13,00 horas y de 14:00 a 15:30 horas

La entrega e instalación de los equipos en cesión de uso será realizadas en los lugares o sedes que se indican en el ANEXO A.

4.8.2. Plazo

La contabilización del plazo del internamiento de entrega de los insumos se rige a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, el mismo que se encuentran detallados en el ANEXO C. Para las entregas sucesivas, a partir de la segunda entrega, el Órgano Encargado de las Contrataciones deberá de notificar la orden de compra en forma oportuna (diez días calendario antes de la fecha máxima para el internamiento) a la empresa adjudicada.

El plazo máximo para la entrega de los equipos en cesión de uso que incluye su instalación en el lugar solicitado por el área usuaria y su puesta en funcionamiento, accesorios y complementos que serán entregados, así como la implementación de las interfaces de los mismos, no podrá exceder de los TREINTA (30) días calendario como plazo máximo y se contabilizarán después de la suscripción de contrato.

5. Requisitos y recursos del proveedor

5.1. Requisitos del proveedor

- Tener experiencia en el sector.
- Cumplir con los plazos acordados.
- Entregar el producto en óptimas condiciones.
- Responder de manera eficiente ante imprevistos.
- Estar adaptados a las nuevas tecnologías

5.2. Recursos a ser provistos por el proveedor

Los dispositivos médicos objetos del presente requerimiento serán internados de acuerdo con el cronograma que se precisa en el ANEXO C

6. Otras consideraciones para la ejecución de la prestación

6.1. Otras obligaciones

6.1.1. Otras obligaciones del contratista

El contratista tiene la obligación de cumplir con efectuar la entrega o el suministro del bien con estricta sujeción a las especificaciones, así como las condiciones allí establecidas relativas al plazo, lugar y forma de entrega, entre otros, incluyendo a su vez las mejoras adicionales sin costo que haya ofertado. De lo contrario, el contratista podrá verse afectado con la aplicación de penalidades y con la resolución del contrato inclusive, sin perjuicio del procedimiento sancionador que inicie la Entidad en su contra, ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

15

6.1.2. Otras obligaciones de la Entidad

La Entidad está obligada a cumplir con lo pactado con el contratista.

6.2. Conformidad de los bienes

6.2.1. Área que recepcionará y brindará la conformidad

La conformidad de la recepción de los dispositivos médicos se sujeta a lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones de Estado. La recepción será dada por el Jefe del Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad del cumplimiento de las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS será dada por el y/o los representantes del área usuaria especializada en coordinación con el Representante de la Unidad de Gestión de Productos farmacéuticos y Dispositivos Médicos del Almacén UE 020 DIRSAPOL quienes deberán verificar que el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos por la unidad usuaria.

Para llevar a cabo la verificación el contratista deberá entregar obligatoriamente en el Almacén de la entidad copia simple de los siguientes documentos:

- Orden de Compra-Gula de Internamiento
- Gula de Remisión (Destinatario + SUNAT+ 2 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos por entrega.
- Copia simple de Registro sanitario o del certificado de Registro Sanitario, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no regulara dicho documento; caso contrario, deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.
- Copia simple del certificado de análisis o Protocolo de análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega y sus actualizaciones y cuando corresponda Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte (CBPDyT).
- En caso de que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, la empresa adjudicada presentará copia simple de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado según corresponda. El postor es responsable de la veracidad y exactitud de dichos documentos.

Todos los documentos descritos en los ítemes precedentes deben ser firmados y sellados por el Director Técnico de la empresa Contratista.

El Almacén no está obligado a recibir los bienes si no han sido entregados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.

6.3. Forma de pago

Se realizará después de ejecutada la prestación de acuerdo con el cronograma de entrega y otorgada la conformidad de los bienes.

6.4. Responsabilidad por vicios ocultos

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas antes y durante el acto de recepción de los dispositivos médicos, si se advierte 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 dos (02) días calendario de notificado el hecho por la entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico); el producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es la vigencia del producto establecido en el ANEXO B de las especificaciones técnicas.





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO A

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS COMPONENTES DEL ÍTEM PAQUETE DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA PARA PRUEBAS INMUNOBIOQUÍMICA

ITEM	CODIGO SIGA	CODIGO PETITORIO	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	U.M	CANTIDAD REQUERIDA
1	351100020105	DMIL00080	AMILASA	DET.	900
2	351100020512	DMIL00172	CALCIO (AUTOMATIZADO)	DET.	3,000
3	351100020522	DMIL00262	COLESTEROL (AUTOMATIZADO)	DET.	5,000
4	351100020482	DMIL00280	CREATIN FOSFOKINASA MB (AUTOMATIZADO)	DET.	250
5	351100020515	DMIL00360	FOSFATASA ALCALINA (AUTOMATIZADO)	DET.	3,000
6	351100020516	DMIL00370	GAMMA GLUTAMIL TRANSFERASA (AUTOMATIZADO)	DET.	1,500
7	358600000573	DMIL00380	GLUCOSA (AUTOMATIZADO)	DET.	5,000
8	351100020163	DMIL00496	LIPASA (AUTOMATIZADO)	DET.	1,000
9	351100020079	DMIL00514	MICROALBUMINURIA (AUTOMATIZADO)	DET.	800
10	351100020352	DMIL00499	MAGNESIO	DET.	900
11	3586000092595	DMIL00571	PROTEÍNAS C REACTIVA (AUTOMATIZADO)	DET.	700
12	351100020519	DMIL00680	TRANSAMINASA OXALACETICA (AUTOMATIZADO)	DET.	1,000
13	351100020520	DMIL00682	TRANSAMINASA PIRUVICO (AUTOMATIZADO)	DET.	2,200
14	351100020184	DMIL00689	TRIGLICERIDOS (AUTOMATIZADO)	DET.	1,800
15	351100020237	DMIL00019	ACIDO FOLICO (AUTOMATIZADO)	DET.	350
16	3586000091953	DMIL00070	ALFA FETO PROTEINA (AFP) (AUTOMATIZADO)	DET.	150
17	358600030727	DMIL00117	ANTIGENO CARCINO EMBRIONARIO (CEA) (AUTOMATIZADO)	DET.	450
18	358600030569	DMIL00125	ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL (AUTOMATIZADO)	DET.	550
19	3586000092324	DMIL00168	CA 125 OVARIO (AUTOMATIZADO)	DET.	100
20	3586000091641	DMIL00169	CA 15-3 MAMA (AUTOMATIZADO)	DET.	100
21	358600030728	DMIL00170	CA 19-9 (COLON) (AUTOMATIZADO)	DET.	100
22	351100020270	DMIL00279	CORTISOL (AUTOMATIZADO)	DET.	100
23	351100020590	DMIL00353	FERRITINA (AUTOMATIZADO)	DET.	300
24	351100020760	DMIL00385	GONADOTROFINA CORIONICA FRACCION BETA (HCG-B) (AUTOMATIZADO)	DET.	150
25	351100020213	DMIL00443	HORMONA PROLACTINA (PRL) (AUTOMATIZADO)	DET.	100
26	351100020666	DMIL00446	HORMONATA (AUTOMATIZADO)	DET.	200
27	351100020395	DMIL00447	HORMONATA LIBRE (AUTOMATIZADO)	DET.	800
28	351100020223	DMIL00468	INSULINA (AUTOMATIZADO)	DET.	250
29	351100020635	DMIL00527	NTPRO BNP (AUTOMATIZADO)	DET.	350
30	3586000093801	DMIL00543	PARATHORMONA INTACTA (AUTOMATIZADA)	DET.	300
31	3586000093375	DMIL00564	MARCADOR DE SEPSIS o PROCALCITONINA	DET.	450
32	351100020269	DMIL00693	TROPONINA I (AUTOMATIZADO)	DET.	200



[Handwritten signature]



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

33	351100021200	DMIL00707	VITAMINA B12(AUTOMATIZADO)	DET.	450
34	358600001257	DMIL00404	HEPATITIS A IgM (AUTOMATIZADO)	DET.	80
35	3586000092102	DMIL00407	HEPATITIS B ANTICUERPO ANTI HBsAg (AUTOMATIZADO)	DET.	130
36	3586000093576	DMIL00411	HEPATITIS B ANTICUERPOS ANTICORE TOTAL (AUTOMATIZADO)	DET.	150
37	3586000093798	DMIL00417	HEPATITIS B HBsAg (AUTOMATIZADO)	DET.	550
38	3586000030830	DMIL00420	HEPATITIS "C" (AUTOMATIZADO)	DET.	550
39	358600001956	DMIL00436	HIV (AUTOMATIZADO)	DET.	850

DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO

Analizador integrado inmunobioquímico automatizado y/o sistemas modulares integrados automatizados (bioquímica e inmunología), para las sedes que se indican a continuación:

SEDE	ÁREA USUARIA	PERSONA DE CONTACTO	DIRECCION
Hospital Nacional PNP, "Luis N. Sáenz"	Servicio de Inmunobioquímica- Dpto. de Patología Clínica	Jefe del Dpto. de Patología Clínica	Av. Brasil cuadra 26 SM - Jesús María

Nota:

Para la instalación del equipo en cesión de uso, el contratista deberá de coordinar con el jefe del Dpto. de Patología Clínica, el cual no debe exceder el plazo de VEINTICINCO (25) días calendario después de suscrito el contrato.

La recepción será constatada por el Jefe del Dpto. de Patología Clínica y el Jefe del Servicio de Mantenimiento del nosocomio.

La operatividad del equipo estará a cargo del contratista, para tal fin se elaborará el Acta de Conformidad de Instalación, Operación y Funcionamiento (ANEXO G) en donde se dejará constancia de las condiciones físicas, operatividad y funcionamiento del equipo en cesión de uso.

El contratista deberá entregar con la recepción del equipo los manuales de funcionamiento del equipo en idioma original y en español (manual físico y/o digital)



OS - 271354
Luis Esteban BEJARANO ALVAREZ
CRMIL S PNP
JEFE DEL SERVICIO DE
INMUNOBIOQUÍMICA



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

33	351100021200	DMIL00707	VITAMINA B12(AUTOMATIZADO)	DET.	450
34	358600091257	DMIL00404	HEPATITIS A IgM (AUTOMATIZADO)	DET.	80
35	358600092102	DMIL00407	HEPATITIS B ANTICUERPO ANTI HBsAg (AUTOMATIZADO)	DET.	130
36	358600093576	DMIL00411	HEPATITIS B ANTICUERPOS ANTICORE TOTAL (AUTOMATIZADO)	DET.	150
37	358600093790	DMIL00417	HEPATITIS B HBsAg (AUTOMATIZADO)	DET.	550
38	3586000930830	DMIL00420	HEPATITIS "C" (AUTOMATIZADO)	DET.	550
39	358600091956	DMIL00438	HIV (AUTOMATIZADO)	DET.	850

DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO

Analizador integrado inmunobioquímico automatizado y/o sistemas modulares integrados automatizados (bioquímica e inmunología), para las sedes que se indican a continuación:

SEDE	ÁREA USUARIA	PERSONA DE CONTACTO	DIRECCION
Hospital Nacional PNP, "Luis N. Sáenz"	Servicio de Inmunobioquímica- Dpto. de Patología Clínica	Jefe del Dpto. de Patología Clínica	Av. Brasil cuadra 20 S/N - Jesús María

Nota:

Para la instalación del equipo en cesión de uso, el contratista deberá de coordinar con el Jefe del Dpto. de Patología Clínica, el cual no debe exceder el plazo de VEINTICINCO (25) días calendario después de suscito el contrato.

La recepción será constatada por el Jefe del Dpto. de Patología Clínica y el Jefe del Servicio de Mantenimiento del nosocomio.

La operatividad del equipo estará a cargo del contratista, para tal fin se elaborará el Acta de Conformidad de Instalación, Operación y Funcionamiento (ANEXO G) en donde se dejará constancia de las condiciones físicas, operatividad y funcionamiento del equipo en cesión de uso.

El contratista deberá entregar con la recepción del equipo los manuales de funcionamiento del equipo en idioma original y en español (manual físico y/o digital)



OS - 271341
LDA ENRIQUE DE ARANDA ALVAREZ
CARR. 8 PNP
JEFE DEL SERVICIO DE
INMUNOBIOQUÍMICA



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

**ANEXO B
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS**

DE LOS COMPONENTES DEL ÍTEM PAQUETE DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA.

1. **AMILASA DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de AMILASA en empaque de 50 o más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Colorimétrica y/o cinética y/o turbidimétrica y/o enzimática y/o cualquier otra metodología totalmente Automatizada.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero, plasma y Orina.
2. **CALCIO (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de CALCIO en empaque de 50 o más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Colorimétrica y/o cinética y/o turbidimétrica y/o cualquier otra metodología totalmente Automatizada.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero, plasma y Orina.
3. **COLESTEROL (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de COLESTEROL en empaque de 100 o más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Colorimétrica, enzimática y/o cinética y/o turbidimétrica y/o cualquier otra metodología totalmente Automatizada.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.
4. **CREATIN FOSFOKINASA MB (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de CREATIN FOSFOKINASA MB O CREATINA QUINASA MB en empaque de 50 o más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Colorimétrica y/o cinética y/o turbidimétrica y/o inmunoinhibición enzimática y/o cualquier otra metodología totalmente Automatizada.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.
5. **FOSFATASA ALCALINA (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de Fosfatasa Alcalina en empaque de 100 o más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Colorimétrica y/o cinética y/o turbidimétrica y/o enzimática y/o cualquier otra metodología totalmente Automatizada.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.
6. **GAMMA GLUTAMIL TRANSFERASA (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de Gamma Glutamil transferasa en empaque de 50 o más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Colorimétrica y/o cinética y/o turbidimétrica y/o enzimática y/o cualquier otra metodología totalmente Automatizada.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.
7. **GLUCOSA (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de Glucosa en empaque de 50 o más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Colorimétrica y/o cinética y/o turbidimétrica y/o enzimática y/o cualquier otra metodología totalmente Automatizada.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

8. **LIPASA (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de LIPASA en empaque de 50 a más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Colorimétrica y/o cinética y/o turbidimétrica y/o enzimático y/o cualquier otra metodología totalmente Automatizada.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.
9. **MAGNESIO (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de MAGNESIO en empaque de 50 a más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Colorimétrica y/o cinética y/o turbidimétrica y/o enzimático y/o cualquier otra metodología totalmente Automatizada.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero, plasma y Orina.
10. **MICROALBUMINURIA (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de MICROALBUMINURIA en empaque de 50 a más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Colorimétrica y/o cinética y/o turbidimétrica y/o inmunoensayo de inhibición turbidimétrica mejorada con partículas y/o cualquier otra metodología totalmente Automatizada.
MUESTRA BIOLÓGICA: Orina.
11. **PROTEÍNA C REACTIVA (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de PROTEÍNAS C REACTIVA en empaque de 50 a más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Colorimétrica y/o cinética y/o turbidimétrica y/o cualquier otra metodología totalmente Automatizada.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.
12. **TRANSAMINASA OXALACÉTICA (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de TRANSAMINASA TGO – AST en empaque de 100 a más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Colorimétrica y/o cinética y/o turbidimétrica y/o enzimático y/o cualquier otra metodología totalmente Automatizada.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.
13. **TRANSAMINASA PIRUVICO (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de TRANSAMINASA TGP – ALT en empaque de 100 a más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Colorimétrica y/o cinética y/o turbidimétrica y/o enzimático y/o cualquier otra metodología totalmente Automatizada.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.
14. **TRIGLICÉRIDOS (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de TRIGLICÉRIDOS en empaque de 100 a más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Colorimétrica y/o cinética y/o turbidimétrica y/o enzimático y/o cualquier otra metodología totalmente Automatizada.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.





PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"



15. **ACIDO FOLICO (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de ACIDO FOLICO en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de cargo por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGIA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
16. **ALFA FETO PROTEINA (AFP) (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de ALFA FETO PROTEINA (AFP) en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de cargo por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGIA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
17. **ANTIGENO CARCINOEMBRIONARIO (CEA) METODO AUTOMATIZADO DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de ANTIGENO CARCINOEMBRIONARIO (CEA) en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de cargo por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGIA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
18. **ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de cargo por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGIA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
19. **CA 125 OVARIO (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de Antígeno CA 125 OVARIO en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de cargo por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGIA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
20. **CA 15-3 MAMA (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de Antígeno CA 15-3 MAMA en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de cargo por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGIA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
21. **CA 19-9 (COLON) (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de Antígeno CA 19-9 COLON en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración no menor de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de cargo por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGIA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
22. **CORTISOL (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de CORTISOL en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de cargo por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGIA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y/u orina.
23. **FERRITINA (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de FERRITINA en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de cargo por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGIA: Quimioluminiscencia y sus variantes.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"



24. **MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.**
GONADOTROPINA CORIÓNICA FRACCIÓN BETA (HCG-B) (AUTOMATIZADO) DET
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de la HORMONA GONADOTROPINA CORIÓNICA FRACCIÓN BETA (HCG-B) en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
25. **HEPATITIS A IgM (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la detección de Anticuerpos IgM contra Hepatitis A en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
26. **HEPATITIS B ANTICUERPO ANTI HBsAg (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la detección de Anticuerpos contra Antígeno de Superficie de Hepatitis B (HEPATITIS B ANTICUERPO ANTI HBsAg) en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
27. **HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la detección de Anticuerpos Totales (IgG e IgM) contra Antígeno Core de Hepatitis B (HEPATITIS B CORE TOTAL) en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
28. **HEPATITIS B HBsAg (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la detección del Antígeno de Superficie de Hepatitis B (HEPATITIS B HBsAg) por anticuerpos Monoclonales, en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
29. **HEPATITIS "C" (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la detección de Anticuerpos contra Hepatitis C en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
30. **HIV (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la detección de Anticuerpos para HIV-1, HIV-2 y Antígeno para p24 contra el VIH (HIV) empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
31. **HORMONA PROLACTINA (PRL) (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de HORMONA PROLACTINA (PRL) en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

32. **HORMONA T4 (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de HORMONA T4 en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de cambio por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
33. **HORMONA T4 LIBRE (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de HORMONA T4 LIBRE en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de cambio por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
34. **INSULINA (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de INSULINA, en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de cambio por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
35. **MARCADOR DE SEPSIS O PROCALCITONINA DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de PROCALCITONINA, en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de cambio por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
36. **NT PRO BNP (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de NT PRO BNP, en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de cambio por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
37. **PARATHORMONA INTACTA (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de PARATHORMONA INTACTA en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de cambio por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
38. **TROPONINA I (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de TROPONINA I en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de cambio por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.
39. **VITAMINA B12 (AUTOMATIZADO) DET**
PRESENTACIÓN: Reactivos listos para usar, (sin previa manipulación, ni preparación, ni mezcla, ni trasvase para evitar la inestabilidad del reactivo) para la determinación de Vitamina B12 en empaque de 50 ó más pruebas. Tiempo de Expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén DIRSAPOL y para aquellos insumos con fecha de vencimiento de 4 y menor de 6 meses, deberán adjuntar carta de compromiso de cambio por vencimiento debidamente legalizado al momento de la entrega al almacén.
METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia y sus variantes.
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.

Nota:

Para obtener las pruebas totales necesarias, el proveedor debe cumplir con entregar los reactivos necesarios para cada producto solicitado, de conformidad a lo indicado en los párrafos del numeral 4.4 DE LAS ESPECIFICACIONES – CONDICIONES DEL REQUERIMIENTO:

Calibradores, controles, Soluciones de Limpieza y Acondicionamiento, Papel de Impresión, Complementos y Accesorios y otros.



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

- Calibradores: proporcionar Material de Calibración para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo con el protocolo de la metodología analítica.
- Controles Internos: proporcionar Material de Control de matriz adecuada de uno a tres lotes para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para procesar un nivel de control diario como mínimo.
- 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 con la metodología de trabajo.
- Pruebas adicionales: pruebas utilizadas para la calibración y control del equipo en cantidades establecidas en el ANEXO C



OS - 1026143
Miguel Ángel GONZÁLEZ REYES
IM-16 PNP
Médico Asesor Clínico
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA
H.N. PNP "LUIS N. SÁENZ"



OS - 271344
Luis Esteban DE ARANDA ALVAREZ
GRN. 8 PNP
JEFE DEL SERVICIO DE
INMUNOBIOQUÍMICA



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO

1. Tipo	Analizador integrado inmunobioquímico automatizado y/o sistemas modulares integrados automatizados (bioquímica e inmunología), para la realización de las pruebas automatizadas de inmunobioquímica.
2. Metodología	Colorimétrico y/o cinético y/o turbidimétrico y/o quimoluminiscencia amplificada y/o cualquier otra metodología totalmente automatizada.
3. Performance	Analizador integrado inmunobioquímico automatizado, con capacidad de 1000 a más pruebas por hora y/o sistemas modulares integrados automatizados con una performance de: Un (01) analizador de bioquímica de 800 a más pruebas por hora y un (01) analizador de inmunología 300 a más pruebas por hora.
4. Características	<ul style="list-style-type: none"> Capacidad de cien (100) a más reactivos de inmunobioquímica en un equipo integrado y/o modular con capacidad mínima en bioquímica de sesenta (60) a mas reactivos y capacidad de inmunología de cuarenta (40) a mas reactivos, de la misma marca y/o del mismo fabricante, a bordo identificados por Códigos de Barra o Radiofrecuencia; <u>Calidad del reactivo: Los reactivos para usar, en preparación, ni mezclados, ni trasvase, ni apertura de envases, ni mezcla de componentes, es decir que no requiera ninguna manipulación por parte del usuario.</u> <u>Reactivos que estén sellados en el empaque original del fabricante y/o en el inserto del reactivo, la cantidad de pruebas y/o determinaciones.</u> Lectores de Códigos de Barras y/o de radiofrecuencia para los Reactivos y Tubos Primarios con códigos de barra. Analizador RANDOM de acceso directo completamente automatizado. Que admita diferentes tamaños de tubos primarios para muestras biológicas. (Ver: manual "5. Muestra"). Que realice repeticiones automáticas y/o re-análisis de las muestras. Dilución automática de muestras, que supere el intervalo de la prueba. Que detecten interferencia en las muestras como: burbujas y/o aire, coágulo y/o fibrina y/o otros. Que tenga la posibilidad de retirar automáticamente los cartuchos de reactivo cuando están vacíos o hayan caducado. Que los Equipos fabriquen sus propias cubetas de reacción y/o utilicen cubetas auto lavables y/o cubetas descartables con recambio y/o cubetas de vidrio permanente según lo recomendado por el fabricante del equipo y sustentado en su manual respectivo. Calibraciones dependiendo de la naturaleza de cada reactivo conforme al protocolo de su procedimiento, descrito en sus respectivos insertos o folletaría. Acceso de muestras de forma continua y a la hora para emergencia. Equipamiento para traslado y distribución de muestras.
5. Muestra	Suero, plasma, orina, LCR y otros fluidos corporales.
6. Procesamiento de Datos	<ul style="list-style-type: none"> Interno: Software y Hardware para el manejo de datos del equipo (procesamiento de muestras, calibraciones, controles y resultados). Capacidad de almacenamiento/archivamiento de datos de 10,000 muestras de pacientes. Capacidad de proporcionar almacenamiento fuera del instrumento (los resultados de las pruebas, de los registros de Calibración y Control de Calidad). Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio. Externo: <ul style="list-style-type: none"> Software: La empresa adjudicada de los insumos para las pruebas de Inmunobioquímica instalará sin costo alguno para la institución, un software de Sistema Informático de Laboratorio Clínico (LIS), al cual se conectarán y/o interfazearán o comunicarán con todas las máquinas automatizadas y sus computadoras del Laboratorio, costo que asumirán las demás empresas adjudicadas. El Sistema Informático de Laboratorio (LIS) deberá incluir el software logístico de ingreso y salida de insumos, el cual discriminará pruebas efectivas, controles, calibraciones y repeticiones, soporte técnico las 24 horas del día, todos los días de la semana. El Sistema de Informático de Laboratorio (LIS), incluyendo la RED de comunicación necesaria para la interconexión, deberá de ser instalado en un plazo no mayor de 30 días calendario de suscrito el contrato, hasta el término de la contratación y sus extensiones. Comunicación Bidireccional e Interfaz HIS-LIS, Comunicación directa de resultados al Sistema Informático de la Institución, debe contar con Módulo de control de calidad y Auto validación. Hardware: PC para conexión de analizador con interfaz a LIS treinta y seis (36) LICENCIAS, veinte y seis (26) Computadoras con pantalla LED de 27 pulgadas, procesador de 11 núcleos, memoria de 16 Gb con sistema operativo Windows 11 pro, software Microsoft office Home and bussiness 2019, con licencia y antivirus. Diez (10) impresora de sistema de inyección continua tipo línea de alto rendimiento, suficiente para imprimir la cantidad de determinaciones solicitadas, papel necesario para la impresión de cada determinación (Total de papel es igual al número de determinaciones solicitadas). Así mismo deberá hacer entrega de quince (15) pistolas de código de barras para lectura COD39 o COD128 con salto automático, veinte (20) impresoras para código de barras de transferencia térmica y etiquetas necesarias para generar las solicitudes de cada determinación. Al término de la doceava entrega según el cronograma de entrega de los reactivos, la Base de datos e información almacenada en su totalidad, será entregada el área usuaria para su Backup en un programa informático de fácil acceso y visualización.





PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

7. Accesorios del Equipo	<ul style="list-style-type: none"> 01 Impresora color multifuncional con sistema de inyección de tinta, con velocidad de impresión mínima de 33 ppm en texto negro y 15 ppm en texto a color. Fuente de poder de emergencia (UPS), con capacidad o potencia necesaria que requiera el equipo en Cesión de uso frente a cortes de energía eléctrica. Equipo de Aire Acondicionado (como máximo 24,000 BTU). 01 Equipo de comunicación con servicio técnico (fijo y/o móvil), y que incluya los costos de servicio y mantenimiento. Dos (02) Centrífugas Digital de mesa en cesión de uso, con capacidad mínima para 48 tubos a más, y que incluya el servicio técnico permanente. Las carcassas colgantes (unidas al rotor con un eje), deben tener una medida para tubos (tubo al vacío con gel separador) de 13 x 100 ml. 02 (Dos) Refrigeradores para laboratorio (no doméstica) en cesión de uso para la conservación de Reactivos, con características acorde a la norma técnica para su uso en el laboratorio, no menor a 500 litros de capacidad, de fabricación interna y externa en acero inoxidable; y que incluya servicio técnico permanente. Deberá contar con sistema de refrigeración por aire forzado y descargado automático; controlador digital de temperatura, alarma audible para variaciones de temperatura fuera de rango o falta de energía. Los Accesorios del Equipo deberán ser Nuevos, no de segundo uso.
8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	<ul style="list-style-type: none"> Todos los consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en forma periódica (Acompañando la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo con los Protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las "PRUEBAS EFECTIVAS", programadas para el período de compra. En cualquier caso, de que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. Calibradores: Proporcionar material de calibración para todo el período de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica solicitada. El tiempo de calibración de cada análisis/reactivo DEBERÁ estar impreso en los insertos y/o folletería y/o declaración jurada o carta del fabricante de cada reactivo. Controles Internos: Proporcionar material de control interno con software de comparación interlaboratorial para todo el período de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo con el protocolo de la metodología analítica solicitada, por cuenta de la empresa ganadora del presente ítem. Controles Externos: Se proporcionará un Programa de Control de Calidad Externo con otras entidades (Tercera opinión), para todo el período de compra, que permita la evaluación de las pruebas requeridas, por cuenta de la empresa ganadora del presente ítem. Soluciones y Complementos: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas solicitadas, las calibraciones y los lavados adicionales, requeridos de acuerdo con la metodología de trabajo. Pruebas adicionales: pruebas utilizadas para la calibración y control del equipo en las cantidades establecidas en el Anexo C.
9. Soporte Técnico	<ul style="list-style-type: none"> Mantenimiento Preventivo: El plazo para realizar el mantenimiento preventivo se contabiliza a partir del día siguiente de la firma del "Acta de Conformidad de Recepción, Instalación y Prueba Operativa de los equipos en cesión de uso" (Anexo F) otorgada por la Entidad. El proveedor otorgará el cronograma de mantenimiento preventivo según lo recomendado por el fabricante del equipo, contabilizados a partir del día siguiente de suscribir el contrato. El proveedor deberá presentar un informe de cada mantenimiento preventivo realizado al Jefe del Servicio que corresponda. Mantenimiento Correctivo: durante las 24 horas, y los 7 días de la semana (incluyendo feriados y fines de semana). Soporte Técnico Local: ingeniero certificado por la casa matriz y/o el representante autorizado por el fabricante, con experiencia no menor de 1 año, con autorización para entrenamiento de usuarios finales. Asistencia Técnica: El equipo en cesión de uso debe garantizar un funcionamiento permanente. En caso de presentar fallas, el contratista deberá atender la solicitud efectuada por la entidad dentro de las veinticuatro (24) horas, afín de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria, si la falla generada no responde a un tratamiento correctivo y el equipo quede inoperativo, entonces la empresa proveedora está obligada a entregar al servicio otro equipo (nuevo) con las mismas o mejores características, a fin de que el servicio no quede desabastecido, dicha entrega e instalación no debe demorar más de tres (3) días calendario. El contratista deberá indicar un número telefónico para la atención.
10. Modo Operación	220V, 60Hz.
11. Antigüedad	Equipo(s) principal(es) o de reemplazo, no mayor de dos (02) años de fabricación (sustentado con certificado, constancia o carta del fabricante que consigne fecha de fabricación).
12. Capacitación	<ul style="list-style-type: none"> Al día siguiente hábil de instalado el equipo y dentro del lapso de quince (20) días hábiles, el personal designado del área usuaria recibirá capacitación a cargo de la empresa contratista, en el manejo operativo del equipo, otorgándose constancia aprobatoria a cada uno de los

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"



	<p>aran o comunicarán con todas las máquinas automatizadas y sus computadores del Laboratorio. El Sistema Informático de Laboratorio (LIS) deberá incluir el software logístico de Ingreso y salida de insumos, el cual discriminará pruebas efectivas, controles, calibraciones y repeticiones, soporte técnico las 24 horas del día, todos los días de la semana.</p> <p>El Sistema de Informática de Laboratorio (LIS), incluyendo la RED de comunicación necesaria para la interconexión, deberá de ser instalado en un plazo no mayor de 30 días calendario de suscrito el contrato, hasta el término de la contratación y sus extensiones.</p> <ul style="list-style-type: none"> Comunicación Bidireccional e Interfaz HIS-LIS, Comunicación directa de resultados al Sistema Informático de la Institución, debe contar con Módulo de control de calidad y Auto validación, Sistema de gestión en entorno cliente/servidor.
7. Accesorios	<ul style="list-style-type: none"> Fuente de poder de emergencia (UPS), con capacidad o potencia necesaria que requiera el equipo en Cesión de uso frente a cortes de energía eléctrica. Los accesorios del Equipo deberán de ser Nuevos, no de segundo uso.
8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	<ul style="list-style-type: none"> Todos los consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en forma periódica (Acompañando la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo con los Protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las "PRUEBAS EFECTIVAS", programadas para el periodo de compra. En cualquier caso, de que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. Calibradores: Proporcionar material de calibración para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica solicitada. El tiempo de calibración de cada analito reactivo DEBERÁ estar impreso en los insertos y/o folletos y/o declaración jurada o carta del fabricante de cada reactivo. Controles Internos: Proporcionar material de control interno con software de comparación interlaboratorial para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo con el protocolo de la metodología analítica solicitada, por cuenta de la empresa ganadora del presente ítem. Controles Externos: Se proporcionará un Programa de Control de Calidad Externo con otras entidades (Tercera opción), para todo el periodo de compra, que permita la evaluación de las pruebas requeridas, por cuenta de la empresa ganadora del presente ítem. Soluciones y Complementos: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas solicitadas, las calibraciones y los lavados adicionales, requeridos de acuerdo con la metodología de trabajo. Pruebas adicionales: Pruebas utilizadas para la calibración y control del equipo en las cantidades establecidas en el Anexo C.
9. Soporte técnico	<p>Mantenimiento preventivo: Realizar la ejecución del cronograma de mantenimientos preventivos de acuerdo con los protocolos de cada fabricante.</p> <p>Mantenimiento Correctivo: durante las 24 horas, y los 7 días de la semana (incluyendo feriados y fines de semana).</p> <ul style="list-style-type: none"> Soporte Técnico Local: Ingeniero certificado por la casa matriz y/o el representante autorizado por el fabricante, con experiencia no menor de 1 año, con autorización para entrenamiento de usuarios finales. Asistencia Técnica: El equipo en cesión de uso debe garantizar un funcionamiento permanente. En caso de presentar fallas, el contratista deberá de atender la solicitud efectuada por la entidad dentro de las veinticuatro (24) horas, a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria, si la falla generada no responde a un tratamiento correctivo y el equipo queda inoperativo, entonces la empresa proveedora está obligada a entregar el servicio otro equipo (nuevo) con las mismas o mejores características, a fin de que el servicio no quede desabastecido, dicha entrega e instalación no debe demorar más de tres (3) días calendario. El contratista deberá indicar un número telefónico para la atención.
10. Modo Operación	220V, 60Hz.
11. Antigüedad	No mayor de dos (02) años de fabricación (sustentado con certificado, constancia o carta del fabricante que consigne fecha de fabricación).



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

12. Capacitación	<ul style="list-style-type: none">Al día siguiente hábil de instalado el equipo y dentro del lapso de quince (15) días hábiles, el personal designado del área usuaria recibirá capacitación a cargo de la empresa contratista, en el manejo operativo del equipo, otorgándose constancia aprobatoria a cada uno de los participantes luego de evaluación respectiva, informando a la Jefatura del Departamento; mantendrá asesoría profesional permanente así como la entrega de manuales e instructivos de operación en español del equipo y reactivos.El Contratista deberá incluir un Plan de Capacitación en la presentación de ofertas.
13. Acondicionamiento	<ul style="list-style-type: none">El local o lugar para la instalación de los equipos serán acondicionados y ambientados por la empresa en un plazo no mayor a veinticinco (25) días calendario de firmado el contrato, tiempo en que el contratista proveerá lo necesario para su acondicionamiento e instalación respectiva.Deberá contar con un sistema de protección para el equipo: Contra descargas eléctricas, estabilizador de voltaje, soporte de energía durante la interrupción del fluido eléctrico, e instalación de un pozo a tierra.La empresa deberá de proporcionar mobiliario nuevo (Mesa de trabajo y 04 sillas ergonómicas) necesario para el buen funcionamiento de los equipos de cómputo y optimizar la labor del área usuaria.



OS - 10057146

Marcelo Antonio GONZÁLEZ REYES
MAY - G PNP
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA
HN PNP LUIS



OS - 271344

Lina Esther BELTRÁN ALVAREZ
CRNL S PNP
JEFE DEL SERVICIO DE
INMUNOBIOQUÍMICA



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO C
CRONOGRAMA DE ENTREGA PARA LAS PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA (AUTOMATIZADAS)

ITEM	CODIGO SIGA	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	U.M	CANTIDAD REQUERIDA	UNICA ENTREGA a los 20 días de suscrito el CONTRATO
1	351100020105	AMILASA	DET.	900	900
2	351100020512	CALCIO (AUTOMATIZADO)	DET.	3.000	3.000
3	351100020522	COLESTEROL (AUTOMATIZADO)	DET.	5.000	5.000
4	351100020542	CREATIN FOSFORINASA MB (AUTOMATIZADO)	DET.	250	250
5	351100020515	FOSFATASA ALCALINA (AUTOMATIZADO)	DET.	3.000	3.000
6	351100020518	GAMMA GLUTAMIL TRANSFERASA (AUTOMATIZADO)	DET.	1.500	1.500
7	358000090573	GLUCOSA (AUTOMATIZADO)	DET.	5.000	5.000
8	351100020163	LIPASA (AUTOMATIZADO)	DET.	1.000	1.000
9	351100020079	MICROALBUMINURIA (AUTOMATIZADO)	DET.	800	800
10	351100020062	MAGNESIO	DET.	900	900
11	308000092095	PROTEINAE C REACTIVA (AUTOMATIZADO)	DET.	700	700
12	351100020519	TRANSAMINASA CATALITICA (AUTOMATIZADO)	DET.	1.000	1.000
13	351100020520	TRANSAMINASA F RUINICO (AUTOMATIZADO)	DET.	2.200	2.200
14	351100020184	TRIGLICERIDOS (AUTOMATIZADO)	DET.	1.800	1.800
15	351100020237	ACIDO POLICO (AUTOMATIZADO)	DET.	350	350
16	358000091353	ALFA FETOPROTEINA (AFP) (AUTOMATIZADO)	DET.	150	150
17	350000030727	ANTIGEN CARCINO EMBRIONARIO (CEA) (AUTOMATIZADO)	DET.	450	450
18	358000030589	ANTIGEN PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL (AUTOMATIZADO)	DET.	550	550
19	358000090234	CALIS OVARIO (AUTOMATIZADO)	DET.	100	100
20	358000091641	CA 15-F MAMA (AUTOMATIZADO)	DET.	100	100
21	308000030728	CALIXICELON (AUTOMATIZADO)	DET.	100	100
22	351100020278	CONTRICA (AUTOMATIZADO)	DET.	100	100
23	351100020566	PERITRINA (AUTOMATIZADO)	DET.	300	300



[Handwritten signature]



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

24	351100020780	GLUCOTROPICINA. CORIONICA. FRACCION BETA (HCG-β) (AUTOMATIZADO)	DET	150	150
25	351100020213	HORMONA PROLACTINA (PRL) (AUTOMATIZADO)	DET	100	100
26	351100020506	HORMONAT4 (AUTOMATIZADO)	DET	200	200
27	351100020395	HORMONAT4 LIBRE (AUTOMATIZADO)	DET	800	800
28	351100020223	INSULINIA (AUTOMATIZADO)	DET	250	250
29	351100020635	NTERO BNP (AUTOMATIZADO)	DET	350	350
30	358500009801	PARATHORMONA INTACTA (AUTOMATIZADA)	DET	300	300
31	358500009375	MARCADOR DE SEPSIS O PROCALOTOMINA	DET	450	450
32	351100020269	TROPONINA I (AUTOMATIZADO)	DET	200	200
33	351100021200	VITAMINA B12 (AUTOMATIZADO)	DET	450	450
34	3585000091267	HEPATITIS A IgM (AUTOMATIZADO)	DET	80	80
35	3585000092102	HEPATITIS B ANTICUERPO SMTI HBsAg (AUTOMATIZADO)	DET	130	130
36	3585000093576	HEPATITIS B ANTICUERPOS ANTICORE TOTAL (AUTOMATIZADO)	DET	150	150
37	3585000093799	HEPATITIS B HEPAS (AUTOMATIZADO)	DET	550	550
38	3585000090830	HEPATITIS "C" (AUTOMATIZADO)	DET	550	550
39	3585000091926	HIV (AUTOMATIZADO)	DET	850	850

05 - 271344
Luis Carlos Beltrán Alvaréz
CRM - S PNP
JEFE DEL SERVIDO DE
INMUNOBIOQUÍMICA

05 - 005734
Mario Antonio Querejeta Reyes
CRM - S PNP
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA
HN. PNP "Luis N. Sáenz"



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO D
CUADRO DE PRUEBAS ADICIONALES DE LOS INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA PARA PRUEBAS DE BIOQUÍMICA

ITEM	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	UM	Cantidad de pruebas solicitadas	TOTAL DE PRUEBAS ADICIONALES (Controles y Calibradores) PARA 2 MESES						% DE PRUEBAS ADICIONALES	CANTIDAD DE PRUEBAS ADICIONALES Unica entrega a las 20 días de sujeción al contrato
				CONTROLES PARA 2 MESES				Total de pruebas de control de calidad (A)/(B) x (C) (B) (C) (A)/(





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

3:

25	HORMONA PROLACTINA (PRL) (AUTOMATIZADO)	DET.	100	1	4	1	4	5
26	HORMONA T4 (AUTOMATIZADO)	DET.	200	1	4	1	4	10
27	HORMONA T4 LIBRE (AUTOMATIZADO)	DET.	800	7	56	1	56	80
28	INSULINA (AUTOMATIZADO)	DET.	250	7	56	1	56	25
29	NT PRO BNP (AUTOMATIZADO)	DET.	350	7	56	1	56	35
30	PARATHORMONA INTACTA (AUTOMATIZADO)	DET.	300	3	12	1	12	15
31	MARCADOR DE SEPSIS O PROCALCITONINA	DET.	450	7	56	1	56	45
32	TROPONINA I (AUTOMATIZADO)	DET.	200	7	56	1	56	20
33	VITAMINA B12 (AUTOMATIZADO)	DET.	450	1	56	1	56	45
34	HEPATITIS A IgM (AUTOMATIZADO)	DET.	80	1	4	1	4	112
35	HEPATITIS B ANTICUERPO ANTI HBsAg (AUTOMATIZADO)	DET.	130	1	4	1	4	5
36	HEPATITIS B ANTICUERPOS ANTICORPO TOTAL (AUTOMATIZADO)	DET.	150	1	4	1	4	10
37	HEPATITIS B-HBsAg (AUTOMATIZADO)	DET.	550	7	56	1	56	55
38	HEPATITIS C (AUTOMATIZADO)	DET.	550	7	56	1	56	55
39	HIV (AUTOMATIZADO)	DET.	850	7	56	1	56	85

OS - 27/04
Luis Fernando Salazar Alvaréz
JEFE DEL SERVICIO DE
INMUNOBIOQUÍMICA

OS - 04/05/24
Oscar Vassallo
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA
HN PNP "Luis N. Sáenz"



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

**ANEXO E
HOJA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO**

El que se suscribe, don identificado con DNI N° Representante Legal de con R.U.C. N° DECLARO BAJO JURAMENTO que la información contenida en el presente documento se ajusta a la verdad.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGUN DIRSAPOL		
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO		
N° DE REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO		
PAIS DE ORIGEN		
FORMA DE PRESENTACIÓN		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:	 meses (de acuerdo a lo establecido en el ANEXO A "vigencia mínima del producto" de las especificaciones técnicas).
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)		1. No aplica () 2. Cumple con proporcionar a las áreas usuarias, los aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGUN DIRSAPOL	CUMPLE	INDICAR EL N° DE FOLIO DEL DOCUMENTO QUE SUSTENTA (INSERTO, BROCHURE, CATALOGO, ETC.)

Los postores son responsables de la congruencia entre las "Técnicas analíticas propias del fabricante" y/o "Normas Nacionales" y/o "Normas Internacionales", que declaren en su Ficha Técnica con respecto a la Especificación Técnica del producto ofertado que pretenden acreditar.

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el proceso de Selección en curso, **DECLARAMOS BAJO JURAMENTO**, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ÁREA USUARIA.

Firma sello del Responsable Técnico o
Director Técnico Responsable



08 - 10357148
Marta Esther CORTÉS REYER
ANEXO E PNP
REQUISITO TECNICO
DE LOS INSUMOS AUTOMATIZADOS
DE LABORATORIO

Firma y sello del Responsable Legal



08 - 271344
Luis Esther BEJARANO ALVAREZ
CPNL S PNP
JEFE DEL SERVICIO DE
INMUNOBIOQUÍMICA



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO F

HOJA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM	
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO			
MARCA	MODELO	PAIS DE ORIGEN (*)	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS (Especificaciones Técnicas)	SI	NO	SUSTENTO EN FOLIOS
1. TIPO			
2. METODOLOGIA			
3. PERFORMANCE			
4. CARACTERÍSTICAS			
5. MUESTRA			

De ser necesario adjuntar hojas adicionales

Firma y sello del Director Técnico
Responsable o Representante Legal



DR - 005146
Álvaro Andrés GARCÍA REYES
MAY-8-PMB
MEDICO PATOLOGO CLINICO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA
HN PNP LSA



OS - 271344
Luis Enríque GERMÁN ALVAREZ
CRNL S PNP
JEFE DEL SERVICIO DE
INMUNOBIOQUIMICA



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO G

ACTA DE CONFORMIDAD DE LA INSTALACION, RECEPCIÓN Y PRUEBA OPERATIVA DEL EQUIPO EN CESION DE USO Y ACCESORIOS
(Individual por cada bien)

Siendo las..... Horas del día....., el Contratista..... hizo efectivo el acto de instalación, entrega, prueba operativa y conformidad del bien o equipo en el Servicio de..... del..... el bien que a continuación se detalla:

Descripción	Marca	Modelo	No. Serie

N° de Orden de Compra o Contrato.....

Dicho acto contó con la presencia del Jefe del Departamento de Patología Clínica y Jefe del Servicio de Mantenimiento del..... y al Representante del Contratista. En la instalación, Entrega, Prueba Operativa y Conformidad del equipo se pudo constatar:

1. Cumplimiento de Características Técnicas según el detalle de las características Técnicas presentadas en la propuesta del contratista, así como las condiciones señaladas en la orden de compra y en las bases.
2. Integridad física y estado de conservación óptimo del equipamiento.
3. Entrega de un Certificado de Garantía Comercial por el tiempo que dura el contrato para el equipo instalado.
4. Entrega de Manuales originales completos en físico. Los manuales deberán ser originales, en el caso que el o los manuales estuvieran en idioma extranjero, se debe de presentar la traducción de la parte literal en idioma español (para manuales físicos).
5. Entrega del Programa de Mantenimiento Preventivo.

Acto seguido se llevó a cabo la verificación y prueba operativa del equipo, encontrándose todo conforme. Firman dando fe de lo anterior:

Firma y sello del Jefe del Departamento de
Patología Clínica

Firma y sello del Jefe del Servicio de
Mantenimiento

Firma y sello del Representante
del Contratista



OS - 0007144
Miguel Andrés GUTIERREZ REYES
MAY-8-2024
MEDICO PATOLOGICO CLINICO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA
HN PNP LNS



OS - 271344
Luis Enrique BEJARANO ALVAREZ
CRNL 8 PNP
JEFE DEL SERVICIO DE
MANTENIMIENTO

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A.	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u>
	Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento
	<p>A nombre del postor. Emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- DIGEMID, como autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios- ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos -ARM del Ministerio de Salud- MINSA, según corresponda, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento farmacéutico de corresponder.</p> <p>Obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico., salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no está reconocida como establecimiento farmacéutico.</p> <p>Nota: Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de dispositivos médicos no deben estar en la situación de cierre</p>
	Importante
	<p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p>
	<u>Acreditación:</u>
	Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de establecimiento farmacéutico.
	Importante
	<p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p>

B.	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD									
	<u>Requisitos:</u>									
	El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente de acuerdo al siguiente detalle:									
	<table border="1"><thead><tr><th>ÍTEM u ÍTEM/PQT</th><th>DESCRIPCIÓN</th><th>MONTO A ACREDITAR</th></tr></thead><tbody><tr><td>01</td><td>ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO DE ALTA PRODUCCIÓN PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ"</td><td>S/ 612,000.00 (Seiscientos Doce Mil con 00/100 soles)</td></tr><tr><td>02</td><td>ADQUISICIÓN DE TIRA REACTIVA PARA ORINA, AUTOMATIZADO, CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE INMUNOBIOQUÍMICA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS., ALTA PRODUCCIÓN</td><td>S/ 238,000.00 (Doscientos Treinta y Ocho Mil con 00/100 soles)</td></tr></tbody></table>	ÍTEM u ÍTEM/PQT	DESCRIPCIÓN	MONTO A ACREDITAR	01	ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO DE ALTA PRODUCCIÓN PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ"	S/ 612,000.00 (Seiscientos Doce Mil con 00/100 soles)	02	ADQUISICIÓN DE TIRA REACTIVA PARA ORINA , AUTOMATIZADO, CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE INMUNOBIOQUÍMICA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS., ALTA PRODUCCIÓN	S/ 238,000.00 (Doscientos Treinta y Ocho Mil con 00/100 soles)
ÍTEM u ÍTEM/PQT	DESCRIPCIÓN	MONTO A ACREDITAR								
01	ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO DE ALTA PRODUCCIÓN PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ"	S/ 612,000.00 (Seiscientos Doce Mil con 00/100 soles)								
02	ADQUISICIÓN DE TIRA REACTIVA PARA ORINA , AUTOMATIZADO, CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE INMUNOBIOQUÍMICA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS., ALTA PRODUCCIÓN	S/ 238,000.00 (Doscientos Treinta y Ocho Mil con 00/100 soles)								

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

03	ADQUISICIÓN DE INSUMO DE LABORATORIO DE <u>ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES (AUTOMATIZADO)</u> DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (UNIDAD DE ALTA PRODUCCIÓN)	S/ 675,000.00 (Seiscientos Setenta y Cinco Mil con 00/100 soles)
04	REQUERIMIENTO EXTRAORDINARIO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA <u>IDENTIFICACIÓN BACTERIANA Y FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS</u> CON EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA TRES (03) MESES EN EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HN. PNP. LNS. QUE SE ENCUENTRA EN STOCK CRÍTICO (DESABASTECIMIENTO TOTAL INMINENTE)	S/ 222,000.00 (Doscientos Veintidós Mil con 00/100 soles)
05	ADQUISICIÓN DE <u>PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL</u> CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE INMUNOBIOQUÍMICA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (ALTA PRODUCCIÓN)	S/ 212,537.60 (Doscientos Doce Mil Quinientos Treinta y Siete con 60/100 soles)
06	ADQUISICIÓN DE <u>INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA LAS PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA</u> CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA EL DPTO. DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (UNIDAD DE ALTA PRODUCCIÓN)	S/ 754,338.70 (Setecientos Cincuenta y Cuatro Mil Trescientos Treinta y Ocho 70/100 soles)

por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia equivalente a:

ÍTEM u ÍTEM/PQT	DESCRIPCIÓN	MONTO A ACREDITAR
01	ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA <u>HEMOGRAMA AUTOMATIZADO</u> CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO DE ALTA PRODUCCIÓN PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ"	S/ 76,500.00 (Sesenta y Seis Mil Quinientos con 00/100 soles)
02	ADQUISICIÓN DE <u>TIRA REACTIVA PARA ORINA</u> , AUTOMATIZADO, CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE INMUNOBIOQUÍMICA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS., ALTA PRODUCCIÓN	S/ 29,750.00 (Veintinueve Mil Setecientos Cincuenta con 00/100 soles)
03	ADQUISICIÓN DE INSUMO DE LABORATORIO DE <u>ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES (AUTOMATIZADO)</u> DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (UNIDAD DE ALTA PRODUCCIÓN)	S/ 84,375.00 (Ochenta y Tres Mil Trescientos Setenta y Cinco con 00/100 soles)
04	REQUERIMIENTO EXTRAORDINARIO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA <u>IDENTIFICACIÓN BACTERIANA Y FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS</u> CON EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA TRES (03) MESES EN EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HN. PNP. LNS. QUE SE ENCUENTRA EN STOCK CRÍTICO (DESABASTECIMIENTO TOTAL INMINENTE)	S/ 27,750.00 (Veintisiete Mil Setecientos Cincuenta con 00/100 soles)
05	ADQUISICIÓN DE <u>PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL</u> CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE INMUNOBIOQUÍMICA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (ALTA PRODUCCIÓN)	S/ 26,567.20 (Veintiséis Mil Quinientos Sesenta y Siete con 20/100 soles)



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

06	ADQUISICIÓN DE <u>INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA LAS PRUEBAS DE INMUBIOQUÍMICA</u> CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA EL DPTO. DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (UNIDAD DE ALTA PRODUCCIÓN)	S/ 94,292.34 (Noventa y Cuatro Mil Doscientos Noventa y Dos Mil con 34/100 soles)
----	---	--

por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes:

ÍTEM u ÍTEM/PQT	DESCRIPCIÓN	EXPERIENCIA EN VENTA DE BIENES SIMILARES
01	ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA <u>HEMOGRAMA AUTOMATIZADO</u> CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO DE ALTA PRODUCCIÓN PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ"	SE CONSIDERAN BIENES SIMILARES A LOS DIVERSOS INSUMOS DE DIAGNOSTICO DE LABORATORIO CLÍNICO.
02	ADQUISICIÓN DE <u>TIRA REACTIVA PARA ORINA</u> , AUTOMATIZADO, CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE INMUNOBIOQUIMICA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS., ALTA PRODUCCIÓN	SE CONSIDERAN BIENES SIMILARES A LOS DIVERSOS DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS DE LABORATORIO CLÍNICO.
03	ADQUISICIÓN DE INSUMO DE LABORATORIO DE <u>ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES (AUTOMATIZADO)</u> DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (UNIDAD DE ALTA PRODUCCIÓN)	SE CONSIDERAN BIENES SIMILARES A LOS DIVERSOS DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS DE LABORATORIO CLÍNICO.
04	REQUERIMIENTO EXTRAORDINARIO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA <u>IDENTIFICACIÓN BACTERIANA Y FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS</u> CON EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA TRES (03) MESES EN EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HN. PNP. LNS. QUE SE ENCUENTRA EN STOCK CRÍTICO (DESABASTECIMIENTO TOTAL INMINENTE)	SE CONSIDERAN BIENES SIMILARES A LOS DIVERSOS INSUMOS Y REACTIVOS DE MICROBIOLOGÍA CLÍNICA EN GENERAL.
05	ADQUISICIÓN DE <u>PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL</u> CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE INMUNOBIOQUIMICA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (ALTA PRODUCCIÓN)	SE CONSIDERAN BIENES SIMILARES A LOS DIVERSOS DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS DE LABORATORIO CLÍNICO.
06	ADQUISICIÓN DE <u>INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA LAS PRUEBAS DE INMUBIOQUÍMICA</u> CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA EL DPTO. DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (UNIDAD DE ALTA PRODUCCIÓN)	SE CONSIDERAN BIENES SIMILARES A LOS DIVERSOS DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS DE LABORATORIO CLÍNICO.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

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 pago⁹ correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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.

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.

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.

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

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

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el **Anexo N° 9**.

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

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

Importante

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

⁹ Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

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

(...)

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



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

Importante

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



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

Conste por el presente documento, la **"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"**", que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], representada por [...], identificado con DNI N° [...], y de otra parte [...], con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], inscrita en la Ficha N° [...], Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], debidamente representado por su Representante Legal, [...], con DNI N° [...], según poder inscrito en la Ficha N° [...], Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [...], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 005-2024-DIRSAPOL-UE-020-1**, para la contratación de **"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"**", a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto **"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"**".

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹⁰

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en **PAGO ÚNICO**, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

Importante

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

¹⁰ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

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

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de **NO MENOR DE UN (1) AÑO**, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

demás normas de derecho privado.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹¹

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: [.....]

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

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

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

¹¹ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXOS



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACIÓN DIRECTA N°005-2024-DIRSAPOL -UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ".

Presente. -

El que se suscribe, [.....], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹²		Sí	No
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹³

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

¹² Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

¹³ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

Importante

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACIÓN DIRECTA N°005-2024-DIRSAPOL -UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ".

Presente. -

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

Datos del consorciado 1				
Nombre, Denominación o Razón Social:				
Domicilio Legal:				
RUC:	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁴		Sí	No	
Correo electrónico:				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social:				
Domicilio Legal:				
RUC:	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁵		Sí	No	
Correo electrónico:				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social:				
Domicilio Legal:				
RUC:	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁶		Sí	No	

¹⁴ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁵ Ibídem.

¹⁶ Ibídem.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

Correo electrónico:

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹⁷

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

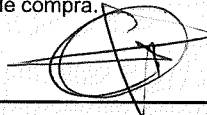
[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

¹⁷ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO N° 2

DECLARACIÓN JURADA

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

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACIÓN DIRECTA N°005-2024-DIRSAPOL -UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ".

Presente. -

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACIÓN DIRECTA N°005-2024-DIRSAPOL -UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ".

Presente. -

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACIÓN DIRECTA N°005-2024-DIRSAPOL -UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ".

Presente. -

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACIÓN DIRECTA N°005-2024-DIRSAPOL -UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ".

Presente. -

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **CONTRATACIÓN DIRECTA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

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

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]¹⁸

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹⁹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

¹⁸ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁹ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

TOTAL OBLIGACIONES

100%²⁰

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Consortiado 1
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 1
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

.....
Consortiado 2
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 2
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

Importante

De conformidad con el artículo 52 del Reglamento, las firmas de los integrantes del consorcio deben ser legalizadas.

²⁰ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACIÓN DIRECTA N°005-2024-DIRSAPOL -UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ".

Presente. -

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

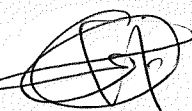
[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- *El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.*
- *El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

"Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]"



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACIÓN DIRECTA N°005-2024-DIRSAPOL -JE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ".

Presente. -

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

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²¹	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²²	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²³ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁴	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁵	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁶
1										

²¹ Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

²² Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

²³ Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

²⁴ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

²⁵ El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

²⁶ Consignar en la moneda establecida en las bases.

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SAENZ"

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²¹	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²²	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²³ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁴	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁵	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁶
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ"

ANEXO N° 9

DECLARACIÓN JURADA (NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACIÓN DIRECTA N°005-2024-DIRSAPOL -UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ".

Presente. -

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA Y BAJA PRODUCCIÓN) Y MATERIALES DE LABORATORIO PARA LAS IPRESS PNP NIVEL II Y NIVEL I-4, PARA LA ATENCIÓN DE PERSONAL TITULARES Y FAMILIARES CON DERECHO"

ANEXO N° 10

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

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACIÓN DIRECTA N°005-2024-DIRSAPOL -UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO (HEMOGRAMA – TIRA REACTIVA DE ORINA – ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES – IDENTIFICACIÓN BACTERIANA, FÚNGICA, ANTIBIOGRAMAS Y ANTIFUNGIGRAMAS - PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y/O SEMIAUTOMATIZADAS DE TAMIZAJE NEONATAL - PRUEBAS DE INMUNOBIOQUÍMICA) CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO (ALTA PRODUCCIÓN), PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HN. PNP "LUIS N. SÁENZ".

Presente. -

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- *Para asignar la bonificación, el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, verifica la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/>.*
- *Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.*

