

BASES

**CONTRATACIÓN DIRECTA
N° 37-2023-CENARES/MINSA**

CONTRATACIÓN DE BIENES

**“ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA
DETECCION Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE
MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS”**

PAC 189

(Proveedor único)



DEBER DE COLABORACIÓN

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista, deben conducir su actuación conforme a los principios previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.

En este contexto, se encuentran obligados a prestar su colaboración al OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.

De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 1034, "Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas", o norma que la sustituya, así como las demás normas de la materia.

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones del Estado que sea requerida, prestar testimonio o absolución de posiciones que se requieran, entre otras formas de colaboración.



CONDICIONES ESPECIALES DE LA CONTRATACIÓN DIRECTA



CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES.
RUC N° : 20538298485
Domicilio legal : Jr. Nazca N° 548 – Jesús María.
Teléfono/Fax: : 748-3030 Anexo 6135
Correo electrónico: : rloayza@cenares.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

La convocatoria de la presente Contratación Directa, aprobada mediante **Resolución Directoral N° 500-2023-CENARES-MINSA**, de fecha **01 de setiembre de 2023**, tiene por objeto la **“ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS”** bajo el supuesto de **Proveedor único**, por lo que resulta viable la adquisición, de acuerdo a las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III y demás anexos que forman parte de la presente Contratación Directa.

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	MARCA (*)
1	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS	Kit	57,500	CEPHEID o equivalente

*Estandarizado por RD 229-2023-CENARES/MINSA

1.1 Características del Producto:

Denominación: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.

Presentación:

- Kit hasta 50 determinaciones, para la amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real altamente sensible (Ultra) para la detección simultánea de la tuberculosis y resistencia a la rifampicina con controles incluida en cada cartucho.
- Las sondas incluidas en el ensayo amplifican una parte del gen rpoB que contiene la región “central” de 81 pares de bases y partes de las secuencias diana de los elementos de inserción IS1081 y IS6110 multicopia.
- Metodología: Amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real altamente sensible (Ultra) para la detección simultánea de la tuberculosis y resistencia a la rifampicina.
- Límite detección de MTB desde 16 UFC/ml.
- El sistema consta de un instrumento, un ordenador personal, un lector de barras y un software precargado para la realización de prueba con las muestras recogidas y la visualización de los resultados.
- Almacenamiento: 2 - 28 °C

Cada Kit debe incluir:

- CD: Archivo de definición del ensayo (ADF, assay definition file), instrucciones para importar el ADF en el software y instrucciones de uso (prospecto).
- Cartucho con tubo de reacción integrado, cantidad equivalente al número de determinaciones (máximo caja x 50 und)
 - *Microesfera 1 y microesfera 2 (liofilizado)
 - *Microesfera 3 (liofilizado)
 - *Reactivo 1
 - *Reactivo 2
- Frasco de reactivo para muestra con 8mL c/u. Cantidad equivalente al número de determinaciones (máximo caja x 50 und).
- Pipetas de transferencia descartable, equivalente al número de determinaciones (máximo caja x 50 und).
- Pipetas de transferencia descartable estéril de polietileno con bulbo y punta delgada, con graduación a 3.0mL de largo aproximado 152 mm con empaque individual, cantidad equivalente al número de determinaciones (máximo caja x 50 und).
- Tubos de centrifuga estériles graduados de polipropileno y tapa rosca de fondo cónico x 15ml transparente. Resistente a alcoholes y disolventes orgánicos suaves. Tapas de cierre hermético de circunferencia completa cantidad equivalente al número de determinaciones (máximo caja x 50 und).
- Guante para examen descartable de 100% nitrilo (Copolímero de Butadieno Acrilonitrilo), sin polvo talla S/M/L. Aséptico, hipo alergénico y atóxico. Ambidiestro, de superficie lisa, no estéril. Uso único y para laboratorio, con puños resistentes a la rotura y borde enrollado para facilitar la colocación. Nivel de calidad de acuerdo a Normas Internacionales vigentes, presentación en caja x100 unidades, cantidad a suministrar es 2 pares de guantes (o 4 unidades) por cada determinación. Las cantidades con respecto a las tallas se detallan en la siguiente tabla:

NÚMERO DE ENTREGAS	Guantes (caja por 100 unidades o 50 pares)		
	Talla S	Talla M	Talla L
1°	200	300	100
2°	200	300	100
3°	300	600	200

1.2 EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante **Memorando N° 243-2023-DG-CENARES-MINSA**, de fecha **14 de agosto de 2023**.

1.3 FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Ordinarios.

1.4 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.

1.5 MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No Aplica.

1.6 ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.7 CRONOGRAMA, PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA

Plazos de entrega de los bienes.

- a) Las entregas de los dispositivos médicos se realizarán de acuerdo a los plazos establecido en el siguiente cuadro:

ENTREGA	CANTIDAD	PLAZO DE ENTREGA (*)
PRIMERA	15,000	A los 180 días calendario
SEGUNDA	15,000	A los 270 días calendario
TERCERA	27,500	A los 360 días calendario
TOTAL	57,500	(*) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

NOTA: La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta treinta (30) días calendario antes del día que corresponda la entrega según el contrato, la fecha de emisión de la orden de compra no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los kits en el plazo antes señalado.

En caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la(s) entrega(s) a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo de hasta treinta (30) días calendario antes del día que corresponda la entrega según el contrato.

- b) En el siguiente cuadro se detalla la cantidad de consumibles que deberán entregarse con cada entrega:

NÚMERO DE ENTREGAS	Guantes (caja por 100 unidades o 50 pares)		
	Talla S	Talla M	Talla L
PRIMERA	200	300	100
SEGUNDA	200	300	100
TERCERA	300	600	200
TOTAL	700	1,200	400

Horario y Lugar de entrega

La entrega de los kits se realizará en días hábiles, de lunes a viernes, en los horarios de atención de 8:00 – 13:00 y 14:00 – 16:00 horas, previa coordinación con el punto destino, de acuerdo al siguiente detalle:

PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN
ALMACÉN DEL CENARES	CALLE LOS EUCALIPTOS SANTA GENOVA PARCELA 6 LOTE 1-B LURIN.

1.8 INVITACION

La invitación se realizará por medio escrito y/o a través de correo electrónico, al proveedor que cumplió con las Especificaciones Técnicas.

1.9 COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Las bases se entregarán de forma gratuita. La entrega de las Bases podrá efectuarse de forma electrónica, mediante el correo: rloayza@cenares.gob.pe, o recabarlas en la Oficina de Adquisiciones del CENARES en Jr. Nazca 548 – Jesús María, en el horario de 08:30 horas a 16:30 horas.

1.10 BASE LEGAL

- Ley 31638, que aprueba el presupuesto del sector público para el año fiscal 2023.
- Ley 31639. Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Decreto Legislativo N°1440. Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF. TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante La Ley y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF. Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS. TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Directivas del OSCE.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM. 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.
- Ley N° 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 018-2011-SA. Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2013-SA. Modifican Artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA. Aprueba el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- Decreto Supremo N° 021-2018-SA. Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo 033-2014-SA. Modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Decreto Supremo N° 034-2017-SA. Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a Irlanda como país de alta vigilancia sanitaria.
- Decreto Supremo 029-2015-SA, Modifican Reglamento para el Registro, Control y

Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Aprueban Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorio, Droguería, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Ministerial N° 1114-2021/MINSA, delega facultades en materia de contratación pública a la Dirección General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), dentro de las cuales se encuentra la de e), g), j), k), l) y m) del artículo 27 de la Ley.
- Decreto Supremo 023-2016-SA. Aprueban relación actualizada de medicamentos e insumos para el tratamiento de enfermedades oncológicas y del VIH/SIDA para efecto de la inafectación del pago del Impuesto General a las Ventas y de los Derechos Arancelarios
- Resolución Directoral N° 500-2023-CENARES-MINSA, que aprueba la Contratación Directa, bajo el supuesto de *Proveedor único* para la **"ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS"**
- Demás normas complementarias y conexas con el objeto del presente procedimiento de selección.

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



CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta se presenta en un (1) sobre cerrado en original, dirigido a la Dirección de Adquisiciones, en la Mesa de Partes del CENARES, sito en Jr. Nazca N° 548, Jesús María en el horario de 8:30 a 16:30 horas; conforme al siguiente detalle:

Señores

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Jr. Nazca N° 548 – Jesús María
Att.: Dirección de Adquisiciones

CONTRATACION DIRECTA N° 37 – 2023-CENARES/MINSA

**"ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y
RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS"**
OFERTA

[NOMBRE / RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR]

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- 
- a) Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo N° 07**)
 - b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de

Interoperabilidad del Estado – PIDE¹ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 08)**

d) **Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 09)²**

e) **El precio de la oferta en soles adjuntar obligatoriamente. (Anexo N° 11).**

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

f) Declaración jurada cumplimiento de las Especificaciones Técnicas. **(Anexo N° 12).**

g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones **(Anexo N° 10).**

h) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al Anexo 05.

i) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

El postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documentos que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

j) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para

¹ 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/>

² 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.

este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

- k) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en el D.S. N° 001-2016-SA, y las RM N° 833-2015/MINSA y RM N° 1000-2016-SA, según corresponda.
- l) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.

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.

- m) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces de los dispositivos médicos ofertados, emitido por el fabricante de acuerdo a su metodología o farmacopea a la cual se acoge, según legislación y normatividad vigente.
- n) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados; asimismo, toda la documentación se presenta en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

- a) Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida 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.

Importante

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

Advertencia

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

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato o retención del monto total de la garantía correspondiente, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 9.1 del artículo 9 del Decreto Legislativo N° 1553 y siempre que se cumplan con las condiciones establecidas en el numeral 9.3 del referido Decreto.
- b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- c) 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.
- d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- e) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.
- f) Domicilio y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado.³ (**Anexo 11**).
- h) Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado (**Anexo N° 06**).
- i) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁴ (**Anexo N° 13**).

Importante

- En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 08) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.
- En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel

³ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

⁴ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya⁵.
- 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 adjudicado, sin mediar citación alguna por parte de la Entidad, dentro del plazo de ocho (8) días hábiles siguientes al registro de la adjudicación en el SEACE, debe presentar la documentación prevista para el perfeccionamiento del contrato, en Mesa de Partes del CENARES ubicado en Jr. Nazca N° 548 – Jesús María. (Horario de atención 08:30 a 16:30 horas).

Importante

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

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista, en pagos periódicos, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien.

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

DOCUMENTOS A PRESENTAR	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
• Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 04), debidamente suscrito.	SI	SI	SI
• Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES	SI	SI	SI
• Comprobante de pago.	SI	SI	SI

⁵ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

DOCUMENTOS A PRESENTAR	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
<ul style="list-style-type: none">Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales); asimismo, deberá evidenciar la recepción conforme de los componentes y consumibles.	SI	SI	SI

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Nazca N° 548 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

2.6. ADELANTOS

NO APLICA



CAPÍTULO III ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1 Denominación:

Adquisición de KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.

1.2 Finalidad pública de la contratación

Contar con el KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS el cual es utilizado por los laboratorios de la red nacional de laboratorios de tuberculosis para la detección del complejo M. tuberculosis y resistencia a rifampicina¹, contribuyendo así, con el diagnóstico oportuno y la calidad de vida de la persona afectada con tuberculosis.

1.3 Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis - Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

1.4 Objeto de la Contratación

Adquisición de KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida, según el siguiente detalle:

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	MARCA (*)
1	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS	DETERMINACIONES	67.500	CEPHEID o equivalente

* Estandarizado por RD 229-2023-CENARES/MINSA

2.2 Características del Producto:

Denominación: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.

¹El procedimiento laboratorial se encuentra detallado en el Manual de pruebas de pruebas moleculares para el diagnóstico bacteriológico y de sensibilidad de la Tuberculosis (RM N°906-2022/MINSA).

Jirón Nazca 548, Jesús María
Central Telefónica (511) 748-3030
www.gob.pe/cenares



Presentación:

- Kit hasta 50 determinaciones, para la amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real altamente sensible (Ultra) para la detección simultánea de la tuberculosis y resistencia a la rifampicina con controles incluido en cada cartucho.
- Las sondas incluidas en el ensayo amplifican una parte del gen *rpoB* que contiene la región "central" de 81 pares de bases y partes de las secuencias diana de los elementos de inserción IS1081 y IS6110 multicopia.
- Metodología: Amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real altamente sensible (Ultra) para la detección simultánea de la tuberculosis y resistencia a la rifampicina.
- Límite detección de MTB desde 16 UFC/ml.
- El sistema consta de un instrumento, un ordenador personal, un lector de barras y un software precargado para la realización de prueba con las muestras recogidas y la visualización de los resultados.
- Almacenamiento: 2 - 28 °C

Cada Kit debe incluir:

- CD: Archivo de definición del ensayo (ADF, assay definition file), instrucciones para importar el ADF en el software y instrucciones de uso (prospecto).
- Cartucho con tubo de reacción integrado, cantidad equivalente al número de determinaciones (máximo caja x 50 und)
 - *Microesfera 1 y microesfera 2 (líoofilizado)
 - *Microesfera 3 (líoofilizado)
 - *Reactivo 1
 - *Reactivo 2
- Frasco de reactivo para muestra con 8mL c/u. Cantidad equivalente al número de determinaciones (máximo caja x 50 und).
- Pipetas de transferencia descartable, equivalente al número de determinaciones (máximo caja x 50 und).
- Pipetas de transferencia descartable estéril de polietileno con bulbo y punta delgada, con graduación a 3.0mL de largo aproximado 152 mm con empaque individual, cantidad equivalente al número de determinaciones (máximo caja x 50 und).
- Tubos de centrifuga estériles graduados de polipropileno y tapa rosca de fondo cónico x 15ml transparente. Resistente a alcoholes y disolventes orgánicos suaves. Tapas de cierre hermético de circunferencia completa cantidad equivalente al número de determinaciones (máximo caja x 50 und).
- Guante para examen descartable de 100% nitrilo (Copolímero de Butadieno Acrilonitrilo), sin polvo talla S/M/L. Aséptico, hipo alergénico y atóxico. Ambidiestro, de superficie lisa, no estéril. Uso único y para laboratorio, con puños resistentes a la rotura y borde enrollado para facilitar la colocación. Nivel de calidad de acuerdo a Normas Internacionales



[Handwritten signature]



vigentes, presentación en caja x100 unidades, cantidad a suministrar es 2 pares de guantes (o 4 unidades) por cada determinación. Las cantidades con respecto a las tallas se detallan en la siguiente tabla:

NÚMERO DE ENTREGAS	Guantes (caja por 100 unidades o 50 pares)		
	Talla S	Talla M	Talla L
1°	200	300	100
2°	200	300	100
3°	300	600	200

2.3 Envase, embalaje y rotulado

2.3.1 Envase

- **Envase inmediato**

Envase inmediato los dispositivos médicos debe ser según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso.

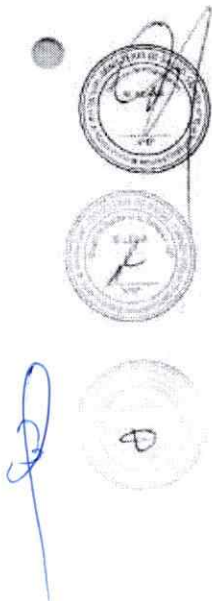
- **Envase mediano**

Envase mediano los dispositivos médicos autorizado en el Registro Sanitario.

2.3.2 Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas 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 dispositivo médico, 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 Dispositivo Médico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita 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.
- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje.



2.3.3 Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

Los rotulados de los envases mediatos e inmediatos, deben corresponder al dispositivo médico terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario; debe ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

2.3.4 Inserto y/o manual de instrucciones de uso (o el que haga sus veces):

Es obligatorio la inclusión del inserto y/o manual de instrucciones de uso con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda.

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

El envase mediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO
Consignar nomenclatura del proceso
PROHIBIDA SU VENTA

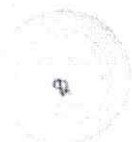
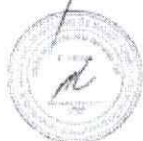
No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector.

El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

3.2. Vigencia del producto

La vigencia de los kits de diagnóstico, los componentes y consumibles deberá ser igual o mayor a nueve (09) meses al momento de la inspección de la Dirección Técnica del CENARES y en su internamiento en los almacenes de los puntos destino.

Excepcionalmente, se aceptarán productos con una vigencia mínima de seis (06) meses al momento de la inspección realizada por CENARES y en los puntos de destino, siempre y cuando el contratista presente Carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto. (Anexo N° 01)



3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

3.3.1 Plazos de entrega de los bienes.

- a) Las entregas de los dispositivos médicos se realizarán de acuerdo a los plazos establecido en el siguiente cuadro:

ENTREGA	CANTIDAD	PLAZO DE ENTREGA (*)
PRIMERA	15.000	A los 180 días calendario
SEGUNDA	15.000	A los 270 días calendario
TERCERA	27.500	A los 360 días calendario
TOTAL	57.500	(*) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

NOTA: La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta treinta (30) días calendario antes del día que corresponda la entrega según el contrato, la fecha de emisión de la orden de compra no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los kits en el plazo antes señalado.

En caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la(s) entrega(s) a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo de hasta treinta (30) días calendario antes del día que corresponda la entrega según el contrato.

- b) En el siguiente cuadro se detalla la cantidad de consumibles que deberán entregarse con cada entrega:

NÚMERO DE ENTREGAS	Guantes (caja por 100 unidades o 50 pares)		
	Talla S	Talla M	Talla L
PRIMERA	200	300	100
SEGUNDA	200	300	100
TERCERA	300	600	200
TOTAL	700	1,200	400

3.3.2 Horario y Lugar de entrega

La entrega de los kits se realizará en días hábiles, de lunes a viernes, en los horarios de atención de 8:00 – 13:00 y 14:00 – 16:00 horas, previa coordinación con el punto destino, de acuerdo al siguiente detalle:

PUNTO DESTINO	DIRECCION
ALMACÉN DEL CENARES	CALLE LOS EUCALIPTOS SANTA GENOVA PARCELA 6 LOTE 1-B LURIN.

3.4. Compromiso de Canje:

3.4.1. De corresponder, canje y/o reposición por vencimiento:

En caso el proveedor interne un bien con fecha de vencimiento menor a la requerida al momento de la entrega en el Almacén Especializado de los puntos destino, deberá presentar Carta de compromiso de canje y/o reposición por

vencimiento del producto y los productos a ingresar en el canje deberán tener una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el procedimiento de selección. (Anexo N° 01)

3.4.2. Canje y/o reposición por defectos o vicios Ocultos:

En el Anexo N° 02, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, en caso que dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físicas - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

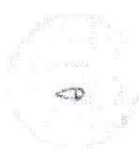
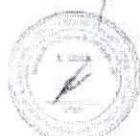
4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

4.1 De las condiciones de entrega:

4.1.1 Recepción en el Almacén del CENARES

En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los documentos siguientes:

- a. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- b. 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; asimismo, deberá contener la relación de consumibles.
- c. De corresponder, carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto (Anexo N° 01) (Véase numeral 3.2)
- d. Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos. (Anexo N° 02).
- e. Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente; de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.
- f. Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente.
- g. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas prácticas de Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según normativa vigente.



...

- h. De corresponder, copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- i. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 03**) (**Véase numeral 2.3.2**)
- j. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). (**Anexo N° 04**)

Toda documentación presentada debe ser legible.

La Droguería del CENARES no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa y la Droguería CENARES por indicación del director técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme al Artículo 168° del RLCE.

4.2 Conformidad de los bienes

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 conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.

Para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 04), debidamente suscrito.
- Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES Comprobante de pago.
- Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales); asimismo, deberá evidenciar la recepción conforme de los componentes y consumibles.

5. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista, en pagos periódicos, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien.

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

DOCUMENTOS A PRESENTAR	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
• Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 04), debidamente suscrito.	SI	SI	SI
• Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES	SI	SI	SI
• Comprobante de pago.	SI	SI	SI
• Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales); asimismo, deberá evidenciar la recepción conforme de los componentes y consumibles.	SI	SI	SI

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Nazca N° 548 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

6. PENALIDAD:

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del RLCE.

7. RESPONSABILIDADES 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 u otras situaciones anómalas no detectables o no 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.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

8. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar los siguientes documentos

8.1 Documentos para la admisión de la oferta:

- a) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al Anexo 5.

- b) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

El postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documentos que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

- c) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

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

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

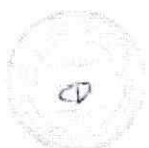
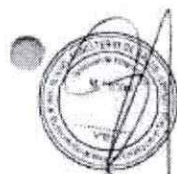
- e) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.

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.

- f) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces de los dispositivos médicos ofertados, emitido por el fabricante de acuerdo a su metodología o farmacopea a la cual se acoge, según legislación y normatividad vigente.

[Firma manuscrita]



- g) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados; asimismo la documentación se presenta en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo la documentación técnica que se presentó a la ANM acompañados de su traducción simple al idioma español y lo que mediante comunicado señaló que pueden presentarse en idioma inglés.

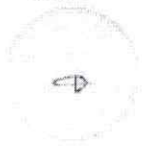
8.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación

8.2.1 Habilitación

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida 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.

9. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de treinta (30) días y sin costos para la Entidad.
- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo N° 06**
- El CENARES, implementará progresivamente la utilización de un sistema de gestión de transporte (TMS por sus siglas en inglés), a través del cual optimizará la planificación, ejecución y traslado físico de los bienes contratados. La puesta en marcha de dicho sistema de gestión I será comunicada al contratista de manera oportuna durante la ejecución del contrato, de ser el caso.
- El CENARES, podrá implementar la utilización de una casilla de notificación electrónica, a fin de enviar todas las comunicaciones relacionadas a la ejecución del contrato.
- La Entidad otorgará un (01) adelanto directo por el 10% del monto del contrato original.



El contratista debe solicitar los adelantos dentro de los diez (10) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, adjuntando a su solicitud la garantía por adelantos mediante Carta Fianza acompañada del comprobante de pago correspondiente.

Vencido dicho plazo no procede la solicitud. La Entidad debe entregar el monto solicitado dentro de los quince (15) días siguientes a la presentación de la solicitud del contratista.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01: Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto.
- Anexo N° 02: Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Anexo N° 03: Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución.
- Anexo N° 04: Acta de verificación cuali – cuantitativa.
- Anexo N° 05: Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas.
- Anexo N° 06: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado Declaración.

MINISTERIO DE SALUD
COMISIÓN NACIONAL DE REPRESENTANTES DE EMPRESAS
ESTADÍSTICAS DE SALUD - CENARES
C.P.C. MARYORY LESLY NEREA MALLMA
Ejecutiva (Administración)
División de Programación

ANEXO N° 01

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO DEL PRODUCTO

[consignar ciudad y fecha]

Señores
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES
Jr. Nazca N° 548, Jesús María

Presente.-

De mi consideración, (Consignar el nombre del proveedor), con RUC N° (consignar el número de RUC) y domicilio en (consignar dirección de la empresa contratista), remitimos la presente Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento del producto, de acuerdo con los siguientes detalles:

I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Procedimiento :
Contrato : (Si no hay contrato, se consigna "No aplica")
Orden de compra :
Producto :
Lote (s) y cantidad: (identificar la cantidad y número de lote (es) sujetos al canje)

II. CONDICIONES

- 2.1 La entidad puede solicitar el canje por vencimiento del producto, con dos (02) meses anteriores a la expiración el bien.
- 2.2 CENARES formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad y puntos de entregas de los bienes.
- 2.3 El plazo para la entrega de los productos correspondientes al canje es de diez (10) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado. Excepcionalmente y por causas no atribuibles al contratista debidamente justificadas, previa autorización de la entidad, el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado.
- 2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a la vigencia ofertada en el procedimiento de selección contados desde su ingreso en el lugar de entrega establecido en la solicitud remitida por la entidad.
- 2.5 El contratista se compromete bajo responsabilidad a tomar las previsiones del caso, para la correcta aplicación del presente documento, frente a una solicitud de la entidad en las condiciones ofrecidas.

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.
Atentamente

Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del Contratista

Jrón Nazca 548 Jesús María



ANEXO N° 02

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR
DEFECTOS O VICIOS OCULTOS

.....
Nomencultura y nombre del proceso de selección

El que se suscribe, don, identificado con
Documento de Identidad N° Representante Legal
de, con R.U.C. N° OFICIAL ARRO
BAJO JURAMENTO "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o
Reposición" en representación del Consorcio)
..... los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta
presentada a la (.....Nombre y número de Proceso)

*El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de
sus características físicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto
o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de
un control de calidad. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o
mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de
entrega de canje.*

*El presente documento es válido para todas las entregas, incluidas las que
puedan proceder por prestaciones adicionales o complementarias.*

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la entidad, en un plazo no mayor a 30 días
calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales
a los pactados con la entidad.

Atentamente,

Lima, de del



.....
Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor

ANEXO N° 03

**DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE
ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCIÓN**

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores

**(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
(Número de procedimiento de selección)**

Presente.-

El que se suscribe, don / doña identificado con
Documento de Identidad N° Representante Legal de
..... con R.U.C. N° DECLARO BAJO
JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones
especiales de almacenamiento y embalaje del:

ÍTEM N° :

DENOMINACIÓN:

Nivel de Apilamiento/o estiba de cajas master:

Condiciones Especiales de Embalaje:

1.

2.

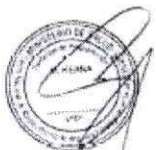
...

...

...

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]



.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio

Jirón Nazca 548, Jesús María



ANEXO N° 04
ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

Contratista	
Tipode adjudicación	
Orden de Compra N°	
Conceto N°	
Entrega N°	
Usario	

En la fecha, los representantes del, ALMACÉN y EL "CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la Orden de Compra referida:

Item	Nombre del producto (DCI)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	ROTE		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis
						N°	F.V.		

La verificación del producto en el almacén se realizó el día: _____ del mes de _____ del año _____.

OBSERVACIONES

Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del O.F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota: Copia para el "CONTRATISTA", Copia para la Dirección CENARES, Copia para la Unidad Funcional de Adquisiciones CENARES

ANEXO N° 05

**DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EMITIDA POR EL FABRICANTE QUE
ACREDITA EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
DEL KIT**

Señores
(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
(Número de proceso de selección)

Presente. -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las características técnicas requeridas en las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de las bases administrativas, he verificado que cumpla, según se detalla en el siguiente cuadro: **KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS**

CARACTERÍSTICAS REQUERIDAS	OFERTADO (Detallar)	DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
Kit hasta 50 determinaciones, para la amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real altamente sensible (Ultra) para la detección simultánea de la tuberculosis y resistencia a la rifampicina con controles incluido en cada cartucho.		
Las sondas incluidas en el ensayo amplifican una parte del gen rpoB que contiene la región "central" de 81 pares de bases y partes de las secuencias diana de los elementos de inserción IS1081 y IS6110 multicopia.		
Metodología: Amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real altamente sensible (Ultra) para la detección simultánea de la tuberculosis y resistencia a la rifampicina.		
Límite detección de MTB desde 16 UFC/ml.		
El sistema consta de un instrumento, un ordenador personal, un lector de barras y un software precargado para la realización de prueba con las muestras recogidas y la visualización de los resultados.		
Almacenamiento: 2 - 28 °C		

Asimismo, adjunto al presente la documentación técnica emitida (en idioma español y/o acompañada de su traducción) que acredita el cumplimiento.

Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor

ANEXO N° 06
Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado
[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

ITEM N°	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO		FORMA DE PRESENTACIÓN	LABORATORIO FABRICANTE	PAÍS DE FABRICACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL ENVASE		N° DE REGISTRO SANTARIO	VIGENCIA DEL REGISTRO SANTARIO	VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO	CANTIDAD OFERTADA
	NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE DE MARCA (SI TUVIERA)				MEDIATO	INMEDIATO				

[Consignar ciudad y fecha]

Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

CAPÍTULO IV
PROFORMA DEL CONTRATO

Conste por el presente documento, la "**ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS**" que celebra de una parte **EL CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES**, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° **20538298485**, y domicilio legal en Jr. Nazca N° 548, distrito Jesús María, provincia y departamento Lima, 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 del Estado, adjudicó la buena pro de la **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 37-2023-CENARES/MINSA** para la "**ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS**" 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 la "**ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS**", de acuerdo al siguiente detalle:

N° ÍTEM :
Ingrediente Farmacéutico Activo :
Concentración :
Forma Farmacéutica :
Nombre de marca (si tuviera) :
Forma de Presentación :
Laboratorio Fabricante :
País de Fabricación :
Envase Mediato :
Envase Inmediato :
N° de Registro Sanitario :
Vigencia del Registro Sanitario :
Vigencia mínima del producto :
Farmacopea de Referencia :
Cantidad Ofertada :

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a, incluido todos los impuestos de ley.

ITEM	DESCRIPCIÓN PRODUCTO	DEL	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	MARCA (*)
1	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS	DE	Kit	57,500	CEPHEID o equivalente

Este monto comprende el costo del bien, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista, en pagos periódicos, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien.

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

DOCUMENTOS A PRESENTAR	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
• Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 04), debidamente suscrito.	SI	SI	SI
• Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES	SI	SI	SI
• Comprobante de pago.	SI	SI	SI
• Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales); asimismo, deberá evidenciar la recepción conforme de los componentes y consumibles.	SI	SI	SI

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Nazca N° 548 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

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

Plazos de entrega de los bienes.

- b) **Las entregas de los dispositivos médicos se realizarán de acuerdo a los plazos establecido en el siguiente cuadro:**

ENTREGA	CANTIDAD	PLAZO DE ENTREGA (*)
PRIMERA	15,000	A los 180 días calendario
SEGUNDA	15,000	A los 270 días calendario
TERCERA	27,500	A los 360 días calendario
TOTAL	57,500	(*) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

NOTA: La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta treinta (30) días calendario antes del día que corresponda la entrega según el contrato, la fecha de emisión de la orden de compra no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los kits en el plazo antes señalado.

En caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la(s) entrega(s) a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo de hasta treinta (30) días calendario antes del día que corresponda la entrega según el contrato.

- b) **En el siguiente cuadro se detalla la cantidad de consumibles que deberán entregarse con cada entrega:**

NÚMERO DE ENTREGAS	Guantes (caja por 100 unidades o 50 pares)		
	Talla S	Talla M	Talla L
PRIMERA	200	300	100
SEGUNDA	200	300	100
TERCERA	300	600	200
TOTAL	700	1,200	400

Horario y Lugar de entrega

La entrega de los kits se realizará en días hábiles, de lunes a viernes, en los horarios de atención de 8:00 – 13:00 y 14:00 – 16:00 horas, previa coordinación con el punto destino, de acuerdo al siguiente detalle:

PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN
ALMACÉN DEL CENARES	CALLE LOS EUCALIPTOS SANTA GENOVA PARCELA 6 LOTE 1-B LURIN.

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: CONDICIONES DEL BIEN A CONTRATAR

1.11 Envase, embalaje y rotulado

1.11.1 Envase

- **Envase inmediato**

Envase inmediato los dispositivos médicos debe ser según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso.

- **Envase mediato**

Envase mediato los dispositivos médicos autorizado en el Registro Sanitario.

1.11.2 Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas 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 dispositivo médico, 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 Dispositivo Médico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita 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.
- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje.

1.11.3 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Los rotulados de los envases mediato e inmediato, deben corresponder al dispositivo médico terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario; debe ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

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

1.11.4 Inserto y/o manual de instrucciones de uso (o el que haga sus veces):

Es obligatorio la inclusión del inserto y/o manual de instrucciones de uso con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda.

2. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

El **envase mediato** de los dispositivos médicos a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO Consignar nomenclatura del proceso PROHIBIDA SU VENTA

No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector.

El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

CLÁUSULA OCTAVA: COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICION

De corresponder, canje y/o reposición por vencimiento:

En caso el proveedor interne un bien con fecha de vencimiento menor a la requerida al momento de la entrega en el Almacén Especializado de los puntos destino, deberá presentar **Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto** y los productos a ingresar en el canje deberán tener una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el procedimiento de selección. **(Anexo N° 02)**

Canje y/o reposición por defectos o vicios Ocultos:

EL CONTRATISTA es responsable de realizar el Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, en caso que dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

CLÁUSULA NOVENA: GARANTÍAS

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía solidaria, irrevocable, incondicional, de realización automática y con renuncia expresa al beneficio de excusión, a favor de **LA ENTIDAD**, por el concepto, monto y vigencia siguiente:

- De fiel cumplimiento del contrato: **S/** (..... **CON/100 SOLES**), a través de la Carta Fianza N° emitida por el de de 2022, con vigencia hasta el de de, 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.

CLÁUSULA DECIMA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

LA ENTIDAD puede solicitar la ejecución de las garantías cuando **EL CONTRATISTA** no las hubiere renovado antes de la fecha de su vencimiento, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 155.1 del artículo 155 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA UNDECIMA: 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 conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.

Para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 04), debidamente suscrito.
- Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES Comprobante de pago.
- Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales); asimismo, deberá evidenciar la recepción conforme de los componentes y consumibles.

De las condiciones de entrega:

2.1.1 Recepción en el Almacén del CENARES

En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los documentos siguientes:

- a. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- b. 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; asimismo, deberá contener la relación de consumibles.
- c. De corresponder, carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto (Anexo N° 01) (**Véase numeral 3.2**)
- d. Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos. (**Anexo N° 02**).

- e. Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente; de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.
- f. Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente.
- g. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas prácticas de Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según normativa vigente.
- h. De corresponder, copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- i. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 03**) (**Véase numeral 2.3.2**)
- j. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). (**Anexo N° 04**)

Toda documentación presentada debe ser legible.

La Droguería del CENARES no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa y la Droguería CENARES por indicación del director técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme al Artículo 168° del RLCE.

A. Recepción en el Punto de Destino

- a) Los almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados los documentos que comprenden a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación logotipo, entre otros).
- b) La recepción de bienes estará a cargo, del jefe de almacén y/o almacén especializado, previa presentación de la PECOSA emitida por el CENARES.
 - ✓ **Jefe de Almacén y/o almacén especializado, o quien haga sus veces.**
 - Cotejar las cantidades que se indican en el PECOSA con la cantidad de los productos recepcionados en el almacén.
 - Determinar si hay daños por ruptura, u otros haciendo las observaciones correspondientes en la constancia de notificaciones de bienes.
 - Verificar entrega de consumibles de acuerdo al cronograma establecido.
 - Firmar a manuscrito y sellar los siguientes documentos: PECOSA (02 copias)
- c) Es preciso indicar que la entrega de los insumos se realizará en el almacén(s) general o especializado del punto de destino, adjuntado el PECOSA, emitida por CENARES, el cual deberá estar firmada a manuscrito y sello por el

responsable del almacén de Logística (jefe de almacén y/o almacén especializado).

CLÁUSULA DUODECIMA: 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 DÉCIMA TERCERA: 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 u otras situaciones anómalas no detectables o no 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.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.


CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: ESPECIFICACIONES DE LA VIGENCIA DEL BIEN

La vigencia de los kits de diagnóstico, los componentes y consumibles deberá ser igual o mayor a diez (10) meses al momento de la inspección de la Dirección Técnica del CENARES y en su internamiento en los almacenes de los puntos destino.

Excepcionalmente, se aceptarán productos con una vigencia mínima de seis (06) meses al momento de la inspección realizada por CENARES y en los puntos de destino, siempre y cuando el contratista presente Carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto. **(Anexo N° 02)**.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: PENALIDADES

Si **EL CONTRATISTA** incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, **LA ENTIDAD** le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula:


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

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;

F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando **EL CONTRATISTA** acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso, la calificación del retraso como justificado por parte de **LA ENTIDAD** no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Estas penalidades se deducen de los pagos a cuenta o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto de la garantía de fiel cumplimiento y pueden alcanzar 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, **LA ENTIDAD** puede resolver el contrato por incumplimiento.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: 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 SETIMA: 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 OCTAVA: ANTICORRUPCIÓN

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, **EL CONTRATISTA** se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

Finalmente, **EL CONTRATISTA** se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.

CLÁUSULA DECIMA NOVENA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

CLÁUSULA VIGÉSIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

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 VIGÉSIMA PRIMERA: 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 SEGUNDA: ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

El CENARES, implementará progresivamente la utilización de un sistema de gestión de transporte (TMS por sus siglas en inglés), a través del cual optimizará la planificación, ejecución y traslado físico de los bienes contratados. La puesta en marcha de dicho sistema de gestión será comunicada al contratista de manera oportuna durante la ejecución del contrato, de ser el caso.

El CENARES, podrá implementar la utilización de una casilla de notificación electrónica, a fin de enviar todas las comunicaciones relacionadas a la ejecución del contrato.

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA: 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 : Jirón Nazca N° 548, distrito de Jesús María, provincia y departamento de Lima.

DOMICILIO DEL CONTRATISTA :

EL CONTRATISTA autoriza que las notificaciones o cualquier comunicado de **LA ENTIDAD** durante la etapa de la ejecución contractual, se realiza en las siguientes direcciones de correo electrónico:

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 triplicado en señal de conformidad en la ciudad de Lima a los (.....) días del mes de de 2023.

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"



ANEXOS

ANEXO N° 01

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO DEL PRODUCTO

[consignar ciudad y fecha]

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 37-2023-CENARES/MINSA**

Presente.-

De mi consideración, (**Consignar el nombre del proveedor**), con RUC N° (**consignar el número de RUC**) y domicilio en (**consignar dirección de la empresa contratista**), remitimos la presente **Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento del producto**, de acuerdo con los siguientes detalles:

I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Procedimiento :
Contrato : (Si no hay contrato, se consigna "No aplica")
Orden de compra:
Producto :
Lote (s) y cantidad: (identificar la cantidad y número de lote (es) sujetos al canje)

II. CONDICIONES

- 2.1 La entidad puede solicitar el canje por vencimiento del producto, con dos (02) meses anteriores a la expiración el bien.
- 2.2 CENARES formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad y puntos de entregas de los bienes.
- 2.3 El plazo para la entrega de los productos correspondientes al canje es de diez (10) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado. Excepcionalmente y por causas no atribuibles al contratista debidamente justificadas, previa autorización de la entidad, el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado.
- 2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a la vigencia ofertada en el procedimiento de selección contados desde su ingreso en el lugar de entrega establecido en la solicitud remitida por la entidad.
- 2.5 El contratista se compromete bajo responsabilidad a tomar las previsiones del caso, para la correcta aplicación del presente documento, frente a una solicitud de la entidad en las condiciones ofrecidas. Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.
- Atentamente

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.
Atentamente

.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del Contratista

ANEXO N° 02

**DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR
DEFECTOS O VICIOS OCULTOS**

.....
Nomenclatura y nombre del proceso de selección

El que se suscribe, don, identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N° DECLARO BAJO JURAMENTO ***“Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición” en representación delConsortio)*** ***los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (.....Nombre y número de Proceso)***

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El presente documento es válido para todas las entregas, incluidas las que puedan proceder por prestaciones adicionales o complementarias.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

Atentamente,

Lima, de.....del.....

.....
Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor

ANEXO N° 03

**DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE
ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION**

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 37-2023-CENARES/MINSA**

Presente.-

El que se suscribe, don / doña, identificado con
Documento de Identidad N°..... Representante Legal de
....., con R.U.C. N° DECLARO BAJO
JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones
especiales de almacenamiento y embalaje del:

ÍTEM N° :

DENOMINACIÓN:

Nivel de Apilamiento/o estiba de cajas master:

Condiciones Especiales de Embalaje:

1.
2.
--
--
--

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio



ANEXO N° 04
ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

"Contratista"	
Tipo de adjudicación	
Orden de Compra N°	
Contrato N°	
Entrega N°	
Usuario	

En la fecha, los representantes del, ALMACÉN y EL "CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la Orden de Compra referida:

Ítem	Nombre del producto (DCI)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis
							N°	F.V.		

La verificación del producto en el almacén se realizó el día: _____ del mes de _____ del año _____.

OBSERVACIONES

Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del Q.F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota.: Copia para el "CONTRATISTA", Copia para la Droguería CENARES, Copia para la Unidad Funcional de Adquisiciones CENARES

ANEXO N° 05

**DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EMITIDA POR EL FABRICANTE QUE ACREDITA
EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL KIT**

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 37-2023-CENARES/MINSA**

Presente. -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las características técnicas requeridas en las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de las bases administrativas, he verificado que cumplo, según se detalla en el siguiente cuadro: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS

CARACTERISTICAS REQUERIDAS	OFERTADO (Detallar)	DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
Kit hasta 50 determinaciones, para la amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real altamente sensible (Ultra) para la detección simultánea de la tuberculosis y resistencia a la rifampicina con controles incluido en cada cartucho.		
Las sondas incluidas en el ensayo amplifican una parte del gen rpoB que contiene la región "central" de 81 pares de bases y partes de las secuencias diana de los elementos de inserción IS1081 y IS6110 multicopia.		
Metodología: Amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real altamente sensible (Ultra) para la detección simultánea de la tuberculosis y resistencia a la rifampicina.		
Límite detección de MTB desde 16 UFC/ml.		
El sistema consta de un instrumento, un ordenador personal, un lector de barras y un software precargado para la realización de prueba con las muestras recogidas y la visualización de los resultados.		
Almacenamiento: 2 - 28 °C		

Asimismo, adjunto al presente la documentación técnica emitida (en idioma español y/o acompañada de su traducción) que acredita el cumplimiento.

.....
Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor



ANEXO N° 06
Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado
[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

ITEM N°	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO		FORMA DE PRESENTACIÓN	LABORATORIO FABRICANTE	PAÍS DE FABRICACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL ENVASE		N° DE REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO	CANTIDAD OFERTADA
	NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE DE MARCA (SI TUVIERA)				MEDIATO	INMEDIATO				

[Consignar ciudad y fecha]

.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio

ANEXO N° 07

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 37-2023-CENARES/MINSA
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 ⁶		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 compra⁷

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

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

⁶ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

⁷ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 07

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 37-2023-CENARES/MINSA

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 ⁸		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ⁹		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁰		Sí	No	
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 subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
2. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.

⁸ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

⁹ Ibidem.

¹⁰ Ibidem.

3. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
4. Notificación de la orden de compra¹¹

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.

¹¹ 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.

ANEXO N° 08

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

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 37-2023-CENARES/MINSA**

Presente.-

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

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

En el caso de consorcios, cada integrante debe presentar esta declaración jurada, salvo que sea presentada por el representante común del consorcio.

ANEXO N° 09

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 37-2023-CENARES/MINSA**

Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO], conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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

ANEXO N° 10

PROMESA DE CONSORCIO

(Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor)

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 37-2023-CENARES/MINSA**

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 **CONTRATACION DIRECTA N° 37-2023-CENARES/MINSA**

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] [%]¹²

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹³

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%¹⁴

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

¹² Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹³ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁴ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

.....
Consociado 1
Nombres, apellidos y firma del Consorciado 1
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

.....
Consociado 2
Nombres, apellidos y firma del Consorciado 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.

Importante

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



ANEXO N° 11

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 37-2023-CENARES/MINSA

Presente.-

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

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
TOTAL			

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- En caso que el postor reduzca su oferta, según lo previsto en el artículo 68 del Reglamento, debe presentar nuevamente este Anexo.
- El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:

"Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]".

ANEXO N° 12

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 37-2023-CENARES/MINSA
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 existentes, el postor que suscribe ofrece la (objeto de contratación del proceso), 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

ANEXO N° 13

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 37-2023-CENARES/MINSA**

Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor adjudicado y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], autorizo que durante la ejecución del contrato se me notifique al correo electrónico [INDICAR EL CORREO ELECTRÓNICO] lo siguiente:

✓ Notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

La notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo se efectúa por medios electrónicos de comunicación, siempre que se cuente con la autorización correspondiente y sea posible obtener un acuse de recibo a través del mecanismo utilizado.