



PERU

MINISTERIO
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año de la Unidad, la Paz y el
Desarrollo"

ACTA DE EVALUACION DE OFERTAS

Siendo las 12:30 horas del día 20 de octubre del año 2023, en el Servicio de Bioquímica del Instituto Nacional de Salud del Niño, se reunieron los miembros del Comité de Selección, designados mediante Memorando Circular N° 100-OEA-INSN-2023 (13.Set.2023), encargado de la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección de LICITACIÓN PÚBLICA N°019-2023-INSN- PRIMERA CONVOCATORIA, cuyo objeto de convocatoria es el "SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)", a fin de realizar la Apertura de Ofertas, Admisión, Evaluación y Calificación de Ofertas, así como el Otorgamiento de la Buena Pro

1. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR: El presente requerimiento consta de 02 ITEM PAQUETES

1.1 Descripción y cantidad de los bienes: La empresa ganadora deberá entregar las cantidades descritas en el cuadro para cada Item y subitem de manera independiente

5.2 Características Técnicas

ITEM PAQUETE 1: REACTIVOS, CONTROLES, MATERIALES E INSUMOS PARA ANALISIS CLINICOS CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO. Métodos: Quimioluminiscencia convencional o variante.

a) REACTIVOS: Listos para usar en los procesamientos analíticos automatizados. Las determinaciones son efectivas.

Sub Item	REACTIVOS	UM	TOTAL PARA 2 AÑOS (24 MESES)	REPRESENTACIONES MÉDICA DEL PERU S.R.L
1	ANTICUERPO ANTITIROIDEO ANTIPEROXIDASA METODO AUTOMATIZADO	DET	2400	✓
2	ANTICUERPO ANTITIROIDEO ANTITIROGLOBULINA. METODO AUTOMATIZADO	DET	2400	✓
3	FACTOR DE CRECIMIENTO INSULINOIDE TIPO-1 (IgF-1) AUTOMATIZADO	DET	2400	✓
4	HORMONA DE CRECIMIENTO PROTEINA TRANSPORTADORA TIPO 3 (IGF-BP-3). AUTOMATIZADO.	DET	1200	✓
5	HORMONA DE ANDROSTENEDIONA	DET	1400	✓
6	HORMONA CORTISOL AUTOMATIZADA	DET	2400	✓
7	HORMONA ADRENOCORTICOTROPICA (ACTH)	DET	2000	✓
8	HORMONA DE CRECIMIENTO	DET	1200	✓
9	HORMONA DEHIDROEPIANDROSTENEDIONA-S. METODO AUTOMATIZADO	DET	1400	✓
10	HORMONA ESTRADIOL AUTOMATIZADA.	DET	2400	✓
11	HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE (FSH). AUTOMATIZADA	DET	2600	✓
12	HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA (HCG). SUB-UNIDAD BETA CUANTITATIVA	DET	1400	✓
13	HORMONA LUTEINIZANTE (LH). AUTOMATIZADOA	UNIDAD	2600	✓
14	HORMONA PARATIROIDEA	DET	3000	✓
15	HORMONA PROLACTINA (PRL) AUTOMATIZADA.	DET	1400	✓
16	HORMONA TRIYODOTIRONINA (T3) LIBRE	DET	1200	✓
17	HORMONA TRIYODOTIRONINA (T3) TOTAL .	DET	1200	✓
18	HORMONA TIROXINA (T4) LIBRE	DET	16800	✓
19	HORMONA TIROXINA (T4) TOTAL. METODO AUTOMATIZADO	DET	1400	✓
20	HORMONA TESTOSTERONA TOTAL AUTOMATIZADA	DET	2000	✓
21	HORMONA TIROIDEA ESTIMULANTE (TSH). AUTOMATIZADO.	DET	16800	✓
22	INMUNOGLOBULINA E (Ig E). AUTOMATIZADO.	DET	12000	✓
23	TEST DE TROPONINA	DET	500	✓
24	BETA 2 MICROGLOBULINA	DET	2400	✓
25	TEST DE ANTIGENO CA 125.	DET	500	✓



PERU

MINISTERIO
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO**"Año de la Unidad, la Paz y el
Desarrollo"**

a) EQUIPO ANALIZADOR PARA INMUNOENSAYO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO Y DEMAS SUMINISTROS		
1. Tipo	Analizador totalmente automatizado para inmunoensayo, de acceso aleatorio, con tecnología de QL amplificada por enzimas	353 - 357
2. Metodología	Quimioluminiscencia convencional o variante	358 - 357
3. Performance	180 o más test/hora	357 - 390
4. Características	<ul style="list-style-type: none"> - Capacidad de 24 o más reactivos a bordo identificados por código de barras o RIFD (Identificados por Radiofrecuencia) - Bandeja de reactivos refrigerado - Hasta 90 muestras a bordo, carga continua - Dilución automática de las muestras - Uso de tubos primarios con códigos de barra - Con lector de código de barras para muestras y reactivos, identificados por código de barras o RIFD (Identificación por Radiofrecuencia). - Reactivos listos para usar, determinaciones efectivas. Línea dedicada para el equipo ofertado, con valores de referencia pediátricos que no necesariamente estén incluidos en el inserto de los reactivos, pero si tienen ser incluidos en la propuesta como valores de referencia pediátricos publicados en el mundo (Mínimo 02 referencias) y con fecha de vencimiento mayor de 6 meses (De no ser posible, presentar Carta de compromiso de canje). Además, deben tener el mismo lote por un tiempo mayor o igual a 3 meses. Algunos reactivos como el IGF-1, IGF-BP3 y el ACTH deben tener una estabilidad de no menor de 90 días. - Reactivos con código de barras o RIFD, con estabilidad a bordo de 90 días - Detección e indicación de coagulo, fibrina o de obstrucciones y de nivel de líquido. - Programa de control de calidad interno que incluye graficas de Levy-Jennings y reglas de Westgard - Almacenamiento de resultados de controles y pacientes mayor de un mes - Con capacidad de interfaz con el software del laboratorio o sistema informático en un plazo no mayor de 2 meses - Con sistema LIS interfaz bidireccional - Equipo con menos de 01 año de fabricación, con certificación del fabricante. - Con certificados de calibraciones fotométricas, electrónicas y mecánicas. Una vez adecuadamente instalado (Control de línea tierra, electricidad, etc.), otorgar el certificado de instalación 	folio 357 al 582
5. Muestra	<ul style="list-style-type: none"> - Disponibilidad de tubo primario con código de barras o alícuota. - Muestra de suero o plasma. 	365 al 367
6. Procesamiento de datos	<ul style="list-style-type: none"> - Interno: Software y hardware para manejo de datos del equipo, procesamiento de controles, calibraciones y resultados. - Capacidad de almacenamiento de resultados de los pacientes por más de 30 días o como mínimo de 50,000 resultados. - Externo: Software de gestión de laboratorio con interfase operativa al sistema informático de laboratorio. - Hardware: 01 PC + 01 Impresora+ 01 servidor. - Equipos (01 impresora de código de barras + 01 lector de código de barras) + papel térmico para impresión de código de barras (2000 etiquetas por mes) - Software de gestión de gestión de laboratorio, que incluya módulo de control de calidad. 	Cumple Anexo Nº3
7. Accesorios del equipo y otros	<ul style="list-style-type: none"> - UPS en línea (Fuente de poder de emergencia) - 01 Equipo de aire acondicionado - Conservadora para los reactivos con capacidad mínima de 350 Lt - 01 Pipeta automática con certificado de calibración emitido por una entidad acreditada por INACAL (Rango de 5-50 uL), con 05 bolsas de puntas o tip. El certificado será presentado por el postor ganador al momento del ingreso del equipo y accesorios al laboratorio. - 01 centrifuga de mesa para 24 tubos - 01 Termohigrómetro con certificado de calidad emitido por una entidad acreditada por INACAL. El certificado será presentado por el postor ganador al momento del ingreso del equipo y accesorios al laboratorio. - Papel bond 75g, cantidad suficiente para emitir los resultados de los análisis 	Cumple Anexo Nº3
8. Consumibles, Calibradores, Controles, papel, complementos y accesorios	<ul style="list-style-type: none"> - Todos los consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios, deberán ser entregados en forma periódica (acompañando la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología, para permitir la realización completa de las pruebas totales, calibración y control de calidad programadas para el periodo de la compra (desde su proceso hasta la impresión – tinta, papel, etiquetas de código de barras). En caso de que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. Considerar el 20% adicional para los controles y calibradores. - Calibradores: Proporcionar material de calibración para todo el periodo de la compra, en cantidad suficiente que permita la realización completa de las pruebas de acuerdo a la metodología analítica. - Controles internos: Proporcionar material de control de tercera opinión de matriz humana, universales, para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para 	Cumple Anexo Nº3

**PERU****MINISTERIO
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO****"Año de la Unidad, la Paz y el
Desarrollo"**

	<p>procesar dos o tres niveles de control como mínimo por día y que cumplan como mínimo hasta un 80 % de la totalidad de pruebas solicitadas. Se solicita matriz humana, teniendo en cuenta que lo ideal es que los controles sean lo más similar a las muestras de los pacientes, en el caso de las hormonas aún más. Si algún reactivo en forma específica no tuviera control en matriz humana; previa demostración objetiva y documentada se podría aceptar la matriz proteica.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soluciones y complementos de limpieza: En cantidad suficiente, que permita la realización total de pruebas solicitadas, las calibraciones, y los lavados adicionales, requeridos de acuerdo con la metodología de trabajo. - Papel bond en cantidad suficiente para el reporte de los resultados 	Comple Anexo 3
9. Soporte Técnico	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento preventivo: Presentar el programa anual recomendado por el fabricante. - Mantenimiento correctivo: Inmediato (No mayor de 2 horas), durante las 24 horas del día, por el tiempo de ejecución del contrato. - Personal de ingeniería certificado por el fabricante y/o representante autorizado por el fabricante con autorización para entrenamiento de usuarios finales, garantizando las competencias necesarias para brindar el servicio necesario y oportuno ante cualquier solicitud de soporte técnico. Con experiencia no menor de 12 meses en equipos similares. 	Comple Anexo nº 3
10. Capacitación	<ul style="list-style-type: none"> - Al día siguiente de haber instalado el equipo y dentro de quince días calendario, el personal designado recibirá capacitación en el manejo operativo del equipo, otorgándose constancia aprobatoria a cada uno de los participantes. - Entrega de manuales e instructivos de operación del equipo y reactivos, en español. - Disponibilidad de asesoría técnica permanente. - Capacitación continua para el personal en el área de su competencia, mínimo 01 curso por año. 	Comple Anexo nº 3
11. Control de calidad	<ul style="list-style-type: none"> - Programa de Evaluación externa de la calidad internacional, y control de calidad de tercera opinión durante todo el periodo que dure la licitación y que cumplan como mínimo hasta un 80 % de la totalidad de pruebas solicitadas, con software de comparación interlaboratorial - Adjuntar la Norma Técnica Peruana (NTP) 15189-2022. - Adjuntar la Guías del CLSI EP28-A3C, definición, establecimiento y verificación de intervalos de referencia en el laboratorio clínico y proveer los reactivos para realizarlo, en caso necesario. - Con acceso a un panel asesor independiente formado por expertos (Control externo e interlaboratorial de calidad). 	Comple Anexo nº 3
12. Modo de Operación	220V, 60Hz.	Anexo 3
13. Plazo de entrega del equipo	30 días calendario contabilizado a partir del día siguiente de suscrito el contrato	Anexo 3
14. Año de fabricación del Equipo	No mayor de 12 meses de fabricación, con DUA y certificado de fabricación emitido por el fabricante y que será presentado por el postor ganador en la etapa contractual.	Anexo 3

ÍTEM PAQUETE 2: REACTIVOS, CONTROLES, MATERIALES E INSUMOS PARA ANALISIS CLINICOS CON EQUIPAMIENTO PARA INMUNOENSAYO EN CESION DE USO. Método: Quimioluminiscencia, CLIA, CMIA

a) **REACTIVOS:** Listos para usar en los procesamiento analíticos. Las determinaciones son efectivas

Sub Item	REACTIVOS	UM	TOTAL PARA 2 AÑOS (24 MESES)	ROCHEM BIO CARE DEL PERU SAC
1	ACIDO FOLICO X 100 DETERMINACIONES	UNIDAD	36	✓
2	ALFA FETO PROTEINA. AUTOMATIZADA	DET	2600	✓
3	DOSAJE DE ACIDO VALPROICO AUTOMATIZADO	DET	2400	✓
4	ANTIGENO CARCINO EMBRIONARIO (CEA).	DET	1400	✓
5	DOSAJE DE CARBAMAZEPINA AUTOMATIZADA	DET	800	✓
6	DOSAJE DE FENITOINA.	DET	600	✓
7	DOSAJE DE FENO BARBITAL.	DET	600	✓
8	FERRITINA AUTOMATIZADA	DET	9600	✓
9	HORMONA INSULINA AUTOMATIZADA	DET	4800	✓
10	PEPTIDO C AUTOMATIZADO	DET	800	✓
11	TEST DE TIROGLOBULINA AUTOMATIZADO	DET	500	✓



PERU

MINISTERIO
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO**"Año de la Unidad, la Paz y el
Desarrollo"**

12	DOSAJE DE VITAMINA B12 X 100 DETERMINACIONES.	UNIDAD	48	✓
13	DOSAJE DE VITAMINA D	DET	500	✓

b) ANALIZADOR PARA INMUNOENSAYO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO Y DEMAS SUMINISTROS		
1. Tipo	Analizador para inmunoensayo	✓
2. Metodología	Quimioluminiscencia, CLIA, CMIA	✓
3. Performance	100 o más test/hora	✓
4. Características	<ul style="list-style-type: none"> - Capacidad de 24 a más reactivos a bordo identificados por código de barras - Bandeja de reactivos refrigerado - 60 muestras a bordo o más, incluyendo las muestras de rutina y de emergencia y/o prioritarias, con carga continua. - Dilución automática de las muestras - La gradilla de posiciones debe aceptar diferentes tipos de tubos de ensayo: Primarios y alícuotas. Además de copas de muestra adaptables y/o tubos de fondo falso - Con lector de código de barras para muestras y reactivos. - Reactivos listos para usar, determinaciones efectivas. Línea dedicada para el equipo ofertado, con valores de referencia pediátricos que no necesariamente estén incluidos en el inserto de los reactivos, pero si tienen que ser incluidos en la propuesta documentación para la suscripción del contrato como valores de referencia pediátricos publicados en el mundo (Mínimo 1 referencia) A excepción de las drogas terapéuticas (las cuales no incluyen valores de referencia sino valores de rango terapéutico y de toxicidad) y el test de tiroglobulina (valores referenciales no necesariamente pediátricos por ser considerada un marcador tumoral) y con fecha de vencimiento mayor de 6 meses (De no ser posible: presentar Carta de compromiso de canje). Además, deben tener el mismo lote por un tiempo mayor o igual a 3 meses. - Detección de la muestra, coágulos y burbujas - Con sistema de lavado que garantice un arrastre < 0.1ppm - Con modo STAT y/o prioritarias - Control de calidad interno que incluye graficas de Levy-Jennings y reglas de Westgard (Interno y/o externo) - Almacenamiento de resultados de controles y pacientes mayor de un mes - Con capacidad de interface con el software del laboratorio o el sistema de gestión hospitalario. - Con sistema LIS interfaz bidireccional - Con certificados de calibraciones fotométricas, electrónicas y mecánicas. Una vez adecuadamente instalado (Control de línea tierra, electricidad, etc.), otorgar el certificado de instalación o reporte de instalación de acuerdo al proveedor, una vez instalado el analizador 	<p>Cumple con las Especificaciones Técnicas solicitadas en las Bases.</p>
5. Muestra	<ul style="list-style-type: none"> - Disponibilidad de tubo primario con código de barras o alícuota. - Muestra de suero o plasma 	✓
6. Procesamiento de datos	<ul style="list-style-type: none"> - Interno: Software y hardware para manejo de datos. (procesamiento de calibradores, controles y muestras - Capacidad de almacenamiento de resultados de los pacientes por más de 30 días. - Registros actualizados de mantenimiento y de suministros - Manual para el operador en español - Externo: Software de gestión de laboratorio, con interfase operativa al sistema informático de laboratorio - Hardware: 01 PC + 01 Impresora+ 01 servidor. - Equipos (01 impresora de código de barras y 01 lector de código de barras) más papel térmico para impresión de código de barras (2000 etiquetas por mes). - Software de gestión de gestión de laboratorio, que incluya módulo de control de calidad 	<p>Cumple Anexo 3</p>
7. Accesorios del equipo y otros	<ul style="list-style-type: none"> - UPS en línea (Fuente de poder de emergencia) - 01 equipo de aire acondicionado - Conservadora para los reactivos con capacidad mínima de 350 Lt - Instalación y mantenimiento del equipo de tratamiento de agua para garantizar la calidad los procesos - 01 Pipeta automática con certificado de calibración emitida por una entidad acreditada por INACAL (Rango: 40-200 uL), con 05 bolsas de puntas o tips. El certificado será presentado por el postor ganador al momento del ingreso del equipo y accesorios al laboratorio. 	<p>Cumple Anexo 3</p>

**PERU****MINISTERIO
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO****"Año de la Unidad, la Paz y el
Desarrollo"**

	<ul style="list-style-type: none"> - 01 Termohigrómetro con certificado de calidad emitida por una entidad acreditada por INACAL. El certificado será presentado por el postor ganador al momento del ingreso del equipo y accesorios al laboratorio. - Papel bond 75g, cantidad suficiente para emitir los resultados de los análisis 	
8. Consumibles, Calibradores, Controles, papel, complementos y accesorios	<ul style="list-style-type: none"> - Todos los consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios, deberán ser entregados en forma periódica (acompañando la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología, para permitir la realización completa de las pruebas totales, calibración y control de calidad programadas para el período de la compra (desde su proceso hasta la impresión – tinta, papel, etiquetas de código de barras). En cualquier caso, que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. Considerar el 20% adicional para los controles y calibradores. - Calibradores: Proporcionar material de calibración para todo el período de la compra, en cantidad suficiente que permita la realización completa de las pruebas de acuerdo a la metodología analítica. - Controles internos: Proporcionar material de control interno y/o de tercera opinión para todo el período de compra, en cantidad suficiente para procesar dos o tres niveles de control como mínimo por día y que cumplan como mínimo hasta un 80 % de la totalidad de pruebas solicitadas. - Soluciones y complementos de limpieza: En cantidad suficiente, que permita la realización total de pruebas solicitadas, las calibraciones, y los lavados adicionales, requeridos de acuerdo a la metodología de trabajo. - Papel bond en cantidad suficiente para el reporte de los resultados 	<p>Comple</p> <p>Anexo N°3</p>
9. Soporte Técnico	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento preventivo: Presentar el cronograma anual recomendado por el fabricante. - Mantenimiento correctivo: Inmediato (No mayor de 2 horas), durante las 24 horas del día, por el tiempo de ejecución del contrato. - Personal técnico: Certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 12 meses en equipos similares. 	<p>Comple</p> <p>Anexo N°3</p>
10. Capacitación	<p>Al día siguiente de haber instalado el equipo y dentro de quince días calendario, el personal designado recibirá capacitación en el manejo operativo del equipo, otorgándose constancia aprobatoria a cada uno de los participantes. Entrega de manuales e instructivos de operación del equipo y reactivos, en español.</p> <p>Disponibilidad de asesoría técnica permanente.</p> <p>Capacitación continua en el área de su competencia, mínimo 01 curso por año.</p>	<p>Comple</p> <p>Anexo N°3</p>
11. Control de calidad	<ul style="list-style-type: none"> - Programa de Evaluación externa de la calidad internacional, y control de calidad de tercera opinión durante todo el periodo que dure la licitación y que cumplan como mínimo hasta un 80 % de la totalidad de pruebas solicitadas, con software de comparación interlaboratorial - Con acceso a un panel asesor independiente formado por expertos (Control externo de calidad) - Adjuntar las Guías del CLSI GP41-A7: Toma de muestras de sangre venosa para diagnóstico juntamente con la primera entrega de reactivos. 	<p>Comple</p> <p>Anexo N°3</p>
12. Modo de Operación	220V-240, 60Hz.	Anexo N°3
13. Plazo de entrega del equipo	30 días calendario contabilizado a partir del día siguiente de suscrito el contrato	Folio 306
14. Año de fabricación del Equipo	No mayor de 12 meses de fabricación, con DUA y certificado de fabricación emitido por el fabricante y que será presentado por el postor ganador en la etapa contractual.	Anexo N°3

Para los 02 Ítems: Carta de compromiso para reemplazo del equipo automatizado si hubiera un desperfecto que impidiera su utilización, en un plazo no mayor de 72 horas o en su defecto, el proveedor asumirá sin costo para la entidad la derivación de muestras a un laboratorio de referencia en coordinación con el área usuaria.

CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS COMUNES PARA LOS ITEMS 1 Y 2

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

Documentación de presentación obligatoria



PERU

MINISTERIO
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO**"Año de la Unidad, la Paz y el
Desarrollo"**

CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS		REPRESENTACIONES MÉDICA DEL PERU S.R.L	ROCHEM BIOCARE DEL PERU SAC
ITEMS		1	2
I.	Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los reactivos ofertados, vigente a la fecha de presentación de las propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor o de terceros, que describa literalmente el producto ofertado. En caso de que el producto no se encuentre en el Listado de Productos de la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, contenida en el Decreto Supremo 016-2011-SA, el postor deberá presentar copia simple de la Certificación de DIGEMID realizada a través de Oficio o documento denominado Consulta Técnica, la cual se realiza a través de la web que sustente que no requiere de registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no deba inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos. De conformidad de lo dispuesto en el numeral 13 del artículo 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el D.L. N°1272; la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución (DIGEMID) siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir (Comunicado de DIGEMID), 05 de enero de 2017. Por lo tanto, el postor deberá presentar el documento que acredite esta condición (copia de la solicitud de reinscripción del producto) presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.	✓	✓
II.	Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a dos (02 años) contados a partir de la presentación de propuestas Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluye también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento. De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el Certificado de Libre Venta (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el Certificado de Cumplimiento de Normas ISO/EN 13485 y/o la Declaración CE de conformidad del fabricante, así como el Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. Este requisito (CBPM), no será obligatorio para los productos de fabricación nacional que no requieran de registro sanitario en el país, ya que los mismos no se encuentran bajo control o supervisión de la DIGEMID, que es la que debe expedirlos.	✓	✓
III.	Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) , vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde consigne que la empresa esta certificada para almacenar los productos a temperatura ambiente y a temperatura refrigerada . Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento de un tercero, además de presentar su CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por DIGEMID, en el cual incluya el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento), además de presentar su CBPA presentara el CBPM a nombre de la empresa que brindara el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.	✓	✓
IV.	Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios , vigente a la fecha de la presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde certifique que la empresa cumple	✓	✓

<p>con la aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios, aprobado por la resolución Ministerial N°833-2015/MINSA y su modificatoria mediante Resolución Ministerial N°1000-2016/MINSA a fin de preservar la calidad, eficacia y seguridad de sus productos.</p> <p>Para el caso de postores que contraten el servicio de distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios, con un tercero, además de presentar su CBPDT, presentará el BPTD vigente de la empresa que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.</p> <p>V. Presentar Folletería y/o insertos y/o brochure y/o manual del fabricante y/o manual de instrucciones de uso (original o copia simple) que permita acreditar las Especificaciones técnicas de reactivos, calibradores y equipo con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de instrucciones de uso o inserto. El resto de los insumos, consumibles, programas, control de calidad y otros accesorios serán acreditados solo con la presentación del anexo N°03 Declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas.</p> <p>Acreditar para los 02 ítems</p> <p>Reactivos, con el método ofertado</p> <p>Equipos en cesión de uso:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tipo 2. Metodología 3. Performance 4. Características 5. Muestra <p>5.4 Impacto ambiental: Para la contratación de bienes se deben aplicar criterios para garantizar la sostenibilidad ambiental, procurando evitar impactos ambientales negativos.</p> <p>5.5 Condiciones de operación:</p> <p>Suministro de energía eléctrica: Declaración Jurada presentada para la suscripción de contrato, donde el postor se compromete a la entrega de los siguientes requerimientos para cada uno de los 3 ITEM PAQUETE.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fuente de poder de emergencia (UPS), con autonomía de 30 minutos. • Transformador de Aislamiento Monofásico • Supresor de voltajes y picos de acuerdo al requerimiento del fabricante en cumplimiento de los requisitos de instalación • Pozo a tierra: Mantenimiento anual. <p>Provisión de agua: Según la necesidad de cada equipo</p> <p>Ambiente físico y condiciones ambientales: Se instalará 01 equipo de aire acondicionado por cada ITEM PAQUETE, para asegurar las condiciones de temperatura para el funcionamiento óptimo de los equipos, según las indicaciones del fabricante.</p> <p>Proporcionar 01 termohigrómetro digital, con pantalla LCD, que permita visualizar temperatura, humedad y tiempo en forma simultánea. Lectura en °C /°F para colgar en la pared, accionado por baterías. El termohigrómetro debe contar con certificado de calidad emitido por entidad acreditada por INACAL.</p> <p>5.6 Embalaje y rotulado</p> <p>5.6.1 Embalaje: Envase del reactivo con precinto de seguridad</p> <p>5.6.2 Rotulado: Rotulo original especificando la cantidad de sus componentes. El Etiquetado incluye el número de lote, vencimiento, condiciones de conservación (Temperatura), icono de seguridad, tanto para reactivos como para consumibles.</p> <p>5.7 Modalidad de ejecución: No aplica</p> <p>5.8 Transporte</p>			
---	--	--	--



PERU

MINISTERIO
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO**"Año de la Unidad, la Paz y el
Desarrollo"**

<p>La empresa debe asegurar que el transporte se realice en condiciones que aseguren la conservación de la cadena de frío de reactivos, controles y calibradores de acuerdo al inserto del reactivo, en cooler o caja térmica con empaques refrigerantes y termómetro digital o de radiación infrarroja con certificado de calibración. Visualización de la temperatura en números enteros y mínimo 01 decimal que será revisado en el área con cada lote de entrega. El ingreso de los bienes se realizará en el horario administrativo del Almacén Central y en coordinación con el área usuaria (de lunes a sábado, de 08:00-13:00h)</p> <p>5.9 Seguros: No aplica</p> <p>5.10 Garantía comercial. Alcance de la garantía, periodo de garantía, condición de inicio del cómputo del periodo de garantía, expresados en Carta de Garantía, se presentará para la suscripción del contrato.</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño y/o fabricación de lote de los reactivos; deberán ser repuestos por otros en igual cantidad y calidad.✓ Condiciones de la garantía: Esta garantía cubrirá la reposición por reactivos con defectos observados en un plazo máximo de 15 días calendario de haberse notificado al proveedor✓ Periodo de garantía: Durante el periodo de contrato y por 30 días calendario posteriores a la última entrega✓ Inicio del cómputo del periodo de la garantía: A partir de la fecha en que se ingresó el bien al almacén y fue recibido en el área usuaria (Servicio de Bioquímica) <p>5.11 Disponibilidad de servicios y repuestos: No aplica</p> <p>5.12 Prestaciones accesorias a la prestación principal</p> <p>5.12.1 Mantenimiento preventivo: Presentar el cronograma del Mantenimiento preventivo anualizado, recomendado por el fabricante, para la suscripción del contrato</p> <p>5.12.2 Soporte técnico</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Mantenimiento correctivo: Inmediato, durante las 24 horas y de los 7 días de la semana, durante la ejecución contractual. Deberá presentar a la firma del contrato una sola lista del personal asesor técnico y/o ingenieros que estarán disponibles para la atención durante la ejecución contractual en caso de mantenimiento preventivo o correctivo; pero cada mes presentara el cronograma de guardia del personal asesor técnico y/o ingenieros, porque dicho personal puede salir de vacaciones, estar de licencia, etc. Además, brindar un canal de comunicación único que permita centralizar las solicitudes del requerimiento.✓ El proveedor debe garantizar el correcto funcionamiento de los equipos ofertados✓ Deberá entregar informe técnico después del mantenimiento realizado:✓ Personal asesor técnico: Certificado y con experiencia mínima de 12 meses con certificación emitida por el fabricante para el equipo ofertado <p>5.12.3 Capacitación y/o entrenamiento</p> <p>Al día siguiente de instalado el analizador se contabilizará 15 (quince) días calendario, para que el personal del área usuaria sea capacitado en el manejo operativo del equipo, se le dará constancia de capacitación al personal que apruebe la evaluación. La capacitación debe contener temas teóricos y prácticos sobre las metodologías, manejo y mantenimiento preventivo programado de los equipos ofertados. Incluye la entrega de material didáctico para todos los que serán capacitados en el manejo del equipo. El horario será fijado previa coordinación con el jefe de servicio y el médico responsable del área. El personal que realice la capacitación: Profesional Tecnólogo Medico, con experiencia mínima de 12 meses, con certificación emitida por el fabricante del equipo.</p> <p>5.13 Lugar y plazo de ejecución de la prestación</p> <p>5.13.1 Lugar: Almacén Central del INSN. Av. Brasil N° 600 – Breña</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>
--	--	--



PERU

MINISTERIO
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO**"Año de la Unidad, la Paz y el
Desarrollo"**

<p>5.13.2 Plazo: Para los 02 ITEMS PAQUETE, no mayor de 30 días calendario contabilizado a partir del día siguiente de suscrito el contrato, se instalará el equipo en el área usuaria, previa coordinación con el área usuaria, no siendo requisito la notificación del primer lote de entrega de los reactivos, calibradores, controles y consumibles.</p> <p>Funcionamiento del equipo: No mayor a 07 días calendario a partir del día siguiente de su instalación</p> <p>Plazo de entrega del reactivo al Almacén Central:</p> <p>PRIMERA ENTREGA DE REACTIVO AL ALMACEN CENTRAL: no mayor a 05 días calendario, contabilizado desde la puesta en funcionamiento del equipo y de notificada la Orden de compra de dicha entrega.</p> <p>SIGUIENTES ENTREGAS DE REACTIVO AL ALMACEN CENTRAL: posterior a la notificación de la Orden de compra 05 días calendario según el cronograma adjunto.</p>		
<p>6. REQUISITOS Y RECURSOS DEL PROVEEDOR</p> <p>6.1 Requisitos del Proveedor</p> <p>✓ Personal representante de ventas destinado para la entidad, con experiencia no menor de 6 meses, y disponibilidad para coordinaciones telefónicas las 24 horas del día, los 07 días de la semana, durante la ejecución contractual</p> <p>6.2 Recursos a ser provistos por el proveedor: Se entregará al área usuaria</p> <p>✓ Copia de la Guía de remisión (con sello del Almacén Central)</p> <p>✓ Copia de la Orden de Compra (con sello del Almacén Central)</p> <p>✓ Copia de certificado de análisis o protocolo</p> <p>✓ Copia de Registro Sanitario</p>		
<p>7. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCION DE LA PRESTACION</p> <p>7.1 Otras obligaciones</p> <p>7.1.1 Otras obligaciones del contratista: Según contrato</p> <p>El Contratista deberá de proporcionar los EPP de bioseguridad mínimos. Gorro, mascarilla o protector bucal, uniforme limpio a su personal encargado de realizar la entrega del producto adjudicado cumpliendo las medidas de seguridad establecidos también por la pandemia por el COVID-19.</p> <p>Debe visitar el área para verificar condiciones de espacio físico, instalaciones eléctricas, aire acondicionado, etc.</p> <p>No aplica la presentación de muestras</p> <p>7.1.2 Otras obligaciones de la entidad: Según contrato</p> <p>7.2 Adelantos: No aplica</p> <p>7.3 Subcontratación: No aplica</p> <p>7.4 Confidencialidad: No aplica</p> <p>7.5 Medidas de control durante la ejecución contractual</p> <p>Áreas que supervisan y dan conformidad en conjunto: Almacén Central, servicio de Bioquímica y servicio de Farmacia.</p>		
<p>7.6 Conformidad de los bienes</p> <p>7.6.1 Área que recepcionará y brindará conformidad; según corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none">• Almacén Central• Servicio de Bioquímica• Servicio de Farmacia <p>7.6.2 Requisitos para la conformidad del Bien</p> <ul style="list-style-type: none">• Verificación de la presentación del bien según la descripción• Fecha de vencimiento según la oferta• Carta de compromiso de canje de ser el caso• Carta de equivalencia de presentación del product• Cantidad debe corresponder a la Orden de compra y Guía de remisión• Certificado del análisis/protocolo correspondiente al lote de reactivo• Integridad física del envase secundario• Copia del Registro sanitario		



PERU

MINISTERIO
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO**"Año de la Unidad, la Paz y el
Desarrollo"**

<ul style="list-style-type: none">• Copia de la Guía de remisión (con sello del Almacén Central)• Copia de la Orden de compra (con sello del Almacén Central) <p>7.6.3 Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes</p> <ul style="list-style-type: none">• Desarrollo del protocolo de análisis según señala el fabricante• Prueba en marcha de los utilitarios del software• Impresión de resultados <p>7.6.4 Documentos entregables: (de corresponder folleteria, entre otros)</p> <p>Se entregará al área usuaria:</p> <ul style="list-style-type: none">• Copia de la Guía de remisión (con sello del Almacén Central)• Copia de la Orden de compra (con sello del Almacén Central)• Copia de Certificado de análisis o protocolo• Copia de Registro sanitario <p>7.6.5 Forma de entrega: Según el cronograma de entrega, adjunto</p> <p>7.7 Forma de pago: La entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos periódicos. Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none">• Recepción de la Unidad de Almacén de la Oficina de Logística del INSN• Informe del funcionario responsable del servicio de Bioquímica, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, cuando corresponda.• Comprobante de pago <p>7.8 Formula de reajuste: No aplica</p> <p>7.9 Otras responsabilidades aplicables: Penalidad por mora, según contrato</p> <p>7.10 Responsabilidad por vicios ocultos: La recepción conforme de la prestación por parte de la Entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos conforme al Art. 40° de la LCE, el contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la Conformidad otorgada por la entidad.</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>
ESTADO DE ADMISIBILIDAD	Admitido	Admitido

ADMISIÓN DE OFERTAS

DOCUMENTOS OBLIGATORIOS

1 AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO. MÉTODOS: QUIMIOLUMINISCENCIA CONVENCIONAL O VARIANTE.

PRESENTA

PRESENTA

PRESENTA

ITEM PAQUETE Nº 1

1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	

De conformidad lo dispuesto en el numeral 13 del artículo 85 de la Ley N° 24444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el D.L. N°1272, la vigencia de los registros sanitarios se extiende prorrogando hasta el vencimiento de la institución (DIGEMID) siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir (Comunicado de DIGEMID, 05 de enero de 2017). Por lo tanto, el postor deberá presentar el documento que acredite esta condición (copia de la solicitud de reinscripción del producto) presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

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

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

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

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

Presenta folio 83 al 90



ADMISIÓN DE OFERTAS

DOCUMENTOS OBLIGATORIOS

Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CPBA), vigente a la fecha de presentación de los productos, expedido por la DIGEDIN a nombre del positor, donde conste que la empresa está certificada para almacenar los productos a temperatura ambiente y a temperatura refrigerada.

Para el caso de positores que consten en el servicio de almacenamiento de un tercero, además de presentar su CPBA, vigente y en vigencia, deberá presentar el certificado de almacenamiento de un tercero, el cual deberá constar de un documento que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

El almacenador que conste en la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

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

Coma del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, vengre a la fecha de la presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde certifique que la empresa cumple con la aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios, aprobado por la resolución Ministerial N.º 833-2015/MINSA y su modificación mediante Resolución Ministerial N.º 1000-2016/MINSA a fin de preservar la calidad, eficacia y seguridad de sus productos.

Para el caso de postores que contraten el servicio de distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios, con un tercero, además de presentar su CBPT, presentara el BPTD vigente de la empresa que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Presenta Folletto y/o inserto y/o brochure y/o manual del fabricante y/o manual de instrucciones de uso (original o copia simple) que permita acreditar las Especificaciones técnicas de reactivos, calibradores y equipo con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptarán cartus y/o documentos emitidos por el fabricante (casi manja) y/o lista y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo defectuado para acreditar las características técnicas que no se encuentran en la folioleto o Manual de instrucciones de uso o inserto. El resto de los insumos, consumibles, programas, control de calidad y otros accesorios serán acreditados solo con la presentación del anexo N° 03 Declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Acreditar para los 02 ítems Reactivos, con el método ofertado Equipos en cesión de uso.

1. Tipo

2 Metodologia

1 Bad form notice

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188	189	190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209	210	211	212	213	214	215	216	217	218	219	220	221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231	232	233	234	235	236	237	238	239	240	241	242	243	244	245	246	247	248	249	250	251	252	253	254	255	256	257	258	259	260	261	262	263	264	265	266	267	268	269	270	271	272	273	274	275	276	277	278	279	280	281	282	283	284	285	286	287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	297	298	299	300	301	302	303	304	305	306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324	325	326	327	328	329	330	331	332	333	334	335	336	337	338	339	340	341	342	343	344	345	346	347	348	349	350	351	352	353	354	355	356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	374	375	376	377	378	379	380	381	382	383	384	385	386	387	388	389	390	391	392	393	394	395	396	397	398	399	400	401	402	403	404	405	406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	424	425	426	427	428	429	430	431	432	433	434	435	436	437	438	439	440	441	442	443	444	445	446	447	448	449	450	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	461	462	463	464	465	466
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

4. Caratteristiche

5. Muestra

El posterior en el

especificación

Declaración de...

[illegible]

Promesa de co

porcentaje equ

El precio de la

100

El precio total

17650259

Presenta Folio 91

Presenta folio 92

Presento folio 8

2.477, 132.00

folio 000397

PRESIDENTE

PRIMER MIEMBRO

SEGUNDO
MIEMBRO
SUPLENTE

SEGUNDO
MIEMBRO
SUPLENTE

LICITACIÓN PÚBLICA N°19-2023-INSN
"SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)"

FACTORES DE EVALUACIÓN			
A. PRECIO	ITEM PAQUETE	VALOR ESTIMADO	
Evaluación: Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor. La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula: $Pi = \frac{Om \times PMP}{Oi}$ i= Oferta Pi= Puntaje de la oferta a evaluar Oi=Precio i Om= Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio 100 puntos: Acreditación: Se acreditará mediante registro en el SEACE o el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6), según corresponda	1	S/ 3,063,633.30	2'477,132.00
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO			
ORDEN DE PRELACIÓN			
			S/ 100.00
			1°

**LICITACIÓN PÚBLICA N°19-2023-INSN
"SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)"**

En conformidad al Art. 75° del RLCE, "75.1. Luego de culminada la evaluación, el comité de selección califica a los postores que obtuvieron el primer y segundo lugar, según el orden de prelación, verificando que cumplan con los requisitos de calificación especificados en las bases".

ORDEN DE PRELACIÓN

ITEM PAQUETE 1

**REPRESENTACIONES
MÉDICA DEL PERU
S.R.L**

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

**A. CAPACIDAD LEGAL
HABILITACIÓN**

Requisitos:

Certificado de autorización y/o resolución de Funcionamiento emitido por DIGEMID.

Acreditación:

Copia simple de Certificado y/o resolución de autorización de Funcionamiento emitido por DIGEMID.

Conforme

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:

ITEM PAQUETE N° 01: S/ 7'005,864.00 (SIETE MILLONES CINCO MIL OCHOCIENTOS SESENTA Y CUATRO CON 00/100 SOLES)

Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos de laboratorio con equipamiento en general.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

*S1
Acredita
Experiencia*

ESTADO

CALIFICADO

Exceden

LICITACIÓN PÚBLICA N°19-2023-INSN
"SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)"

ADMISIÓN DE OFERTAS												
DOCUMENTOS OBLIGATORIOS												
POSTOR 1												
ROCHEM BIO CARE DEL PERU SAC												
2	REACTIVOS, CONTROLES, MATERIALES E INSUMOS PARA ANALISIS CLINICOS CON EQUIPAMIENTO PARA INMUNOENSAYO EN CESION DE USO. MÉTODO: QUIMOLUMINISCENCIA, CLIA, CMA.											
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)											
Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta. En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.												
b)	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.											
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)											
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)											
Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los reactivos ofertados, vigente a la fecha de presentación de las propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor o de terceros, que describa literalmente el producto ofertado. En caso de que el producto no se encuentre en el Listado de Productos de la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, contenida en el Decreto Supremo 016-2011-SA, el postor deberá presentar copia simple de la Certificación de DIGEMID realizada a través de Oficio o documento denominado Consulta Técnica, la cual se realiza a través de la web que sustente que no requiere de registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no deba inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre si mismo como respecto de otros productos o dispositivos.												
De conformidad de lo dispuesto en el numeral 13 del artículo 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el D.L. N° 1272, la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución (DIGEMID) siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir (Comunicado de DIGEMID), 05 de enero de 2017. Por lo tanto, el postor deberá presentar el documento que acredite esta condición (copia de la solicitud de reinscripción del producto) presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.												
ITEM PAQUETE N°2												
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

LICITACIÓN PÚBLICA N°19-2023-INSN
"SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)"

ADMISIÓN DE OFERTAS	
DOCUMENTOS OBLIGATORIOS	
<p>Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a dos (02 años) contados a partir de la presentación de propuestas</p> <p>Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluye también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.</p> <p>De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el Certificado de Libre Venta (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el Certificado de Cumplimiento de Normas ISO/EN 13485 y/o la Declaración CE de conformidad del fabricante, así como el Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado.</p> <p>Este requisito (CBPM), no será obligatorio para los productos de fabricación nacional que no requieran de registro sanitario en el país, ya que los mismos no se encuentran bajo control o supervisión de la DIGEMID, que es la que debe expedirlos</p>	<p align="center"><i>Presenta</i></p> <p align="center">Folio : 52 al 89</p>
<p>Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde consigne que la empresa está certificada para almacenar los productos a temperatura ambiente y a temperatura refrigerada.</p> <p>Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento de un tercero, además de presentar su CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.</p> <p>g) Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por DIGEMID, en el cual incluya el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento), además de presentar su CPBA presentara el CBPM a nombre de la empresa que brindara el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.</p>	<p align="center"><i>Presenta</i></p> <p align="center">Folio : 88 al 101</p>

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

LICITACIÓN PÚBLICA N°19-2023-INSN
"SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)"

ADMISIÓN DE OFERTAS

DOCUMENTOS OBLIGATORIOS

POSTOR 1

Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, vigente a la fecha de la presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde certifique que la empresa cumple con la aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios, aprobado por la resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA y su modificatoria mediante Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA a fin de preservar la calidad, eficacia y seguridad de sus productos.

Para el caso de postores que contraten el servicio de distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios, con un tercero, además de presentar su CBPDT, presentara el BPTD vigente de la empresa que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Presenta
Folio : 502 al 503

LICITACIÓN PÚBLICA N°19-2023-INSN
"SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)"




ADMISIÓN DE OFERTAS

DOCUMENTOS OBLIGATORIOS		POSTOR 1												
Presentar Folletería y/o insertos y/o brochure y/o manual del fabricante y/o manual de instrucciones de uso (original o copia simple) que permita acreditar las Especificaciones técnicas de reactivos, calibradores y equipo con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de instrucciones de uso o inserto. El resto de los insumos, consumibles, programas, control de calidad y otros accesorios serán acreditados solo con la presentación del anexo N°03 Declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas.		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Acreditar para los 02 ítems Reactivos, con el método ofertado Equipos en cesión de uso:		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
1. Tipo		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2. Metodología		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3. Performance		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4. Características		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5. Muestra		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
El postor en el Anexo N° 12 y N° 13 deberá de precisar en su oferta el número de folio que sustente la acreditación de las especificaciones técnicas señaladas.		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
j) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)		Presenta, folio 306												
k) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)													
l) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6														
El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales		4 1' 196, 190.00												
ESTADO DE LA OFERTA														
<div> <div align="center">PRESIDENTE</div> <div align="center">PRIMER MIEMBRO</div> <div align="center">SEGUNDO MIEMBRO</div> </div>														

Legu

LICITACIÓN PÚBLICA N°19-2023-INSN
"SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)"

FACTORES DE EVALUACIÓN			
A. PRECIO	ITEM PAQUETE	VALOR ESTIMADO	ROCHEM BIOCARE DEL PERU SAC
Evaluación: Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor. La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula: $Pi = \frac{Om \times PMP}{Oi}$ i= Oferta Pi= Puntaje de la oferta a evaluar Oi=Precio i Om= Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio 100 puntos: Acreditación: Se acreditará mediante registro en el SEACE o el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6), según corresponda	2	S/ 1,572,568.00	S/ 1'196,190.00
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO			S/ 100.00
ORDEN DE PRELACIÓN			1°

LICITACIÓN PÚBLICA N°19-2023-INSN
"SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)"

En conformidad al Art. 75° del RLCE, "75.1. Luego de culminada la evaluación, el comité de selección califica a los postores que obtuvieron el primer y segundo lugar, según el orden de prelación, verificando que cumplan con los requisitos de calificación especificados en las bases".

ORDEN DE PRELACIÓN

ITEM PAQUETE 2

**ROCHEM BIOCCARE
DEL PERU SAC**

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

**A. CAPACIDAD LEGAL
HABILITACIÓN**

Requisitos:

Certificado de autorización y/o resolución de Funcionamiento emitido por DIGEMID.

Acreditación:

Copia simple de Certificado y/o resolución de autorización de Funcionamiento emitido por DIGEMID.

Conforme

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:

ITEM PAQUETE N° 02: S/ 3'315,798.00 (TRES MILLONES TRESCIENTOS QUINCE MIL SETECIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL CON 00/100 SOLES)

Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideraran bienes similares a los siguientes: Reactivos de laboratorio con equipamiento en general

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

Acreditado
Experiencia

ESTADO

CALIFICADO

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]