



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

COMITÉ DE SELECCIÓN

ACTA DE APERTURA DE OFERTAS, ADMISIÓN, EVALUACIÓN, CALIFICACIÓN DE OFERTAS Y
OTORGAMIENTO DE LA BUENA PROLICITACIÓN 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)”

1. SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL

En la ciudad de Breña, siendo el 23 de octubre de 2023, en los ambientes del 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°19-2023-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.

2. SOBRE EL QUORUM Y LOS MIEMBROS PARTICIPANTES DE LA SESIÓN

El quórum necesario que exige la normativa de contrataciones del Estado¹ se logró con la presencia de los siguientes miembros:

PRESIDENTE	LILIAN PATIÑO GABRIEL	TITULAR	X	Dependencia: Servicio de Microbiología
		SUPLENTE		
PRIMER MIEMBRO	ROSARIO ELENA GARAY QUISPE	TITULAR	X	Dependencia: Servicio de Microbiología
		SUPLENTE		
SEGUNDO MIEMBRO	IVONNE DÁVILA CALDERÓN	TITULAR		Dependencia: Unidad de Licitaciones y Concursos Públicos
		SUPLENTE	X	

3. DETALLE DE LOS PARTICIPANTES

Cumplidas las etapas establecidas en el cronograma de actividades del procedimiento de selección, se verifica a través del SEACE el registro como participantes de los siguientes proveedores:

Nro.	Tipo proveedor	RUC/ Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento	Estado
1	Proveedor con RUC	20108237148	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	19/09/2023	Válido
2	Proveedor con RUC	20110200201	QUIMTTA S.A.	22/09/2023	Válido
3	Proveedor con RUC	20137015987	COMERCIAL IMPORTADORA SUDAMERICANA S.A.C	19/09/2023	Válido
4	Proveedor con RUC	20155695901	SISTEMAS ANALITICOS SRL	19/09/2023	Válido
5	Proveedor con RUC	20468787360	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	02/10/2023	Válido
6	Proveedor con RUC	20505110651	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	20/09/2023	Válido
7	Proveedor con RUC	20537139120	DELTALAB PERU S.A.C.	19/09/2023	Válido
8	Proveedor con RUC	20549445439	VIKMAR S.A.C.	19/09/2023	Válido
9	Proveedor con RUC	20608481762	DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS DE LABORATORIO ECUADOR - DISTROLAB ECUADOR SUCURSAL DEL PERU	02/10/2023	Válido

Fuente: Reporte SEACE

¹ “Artículo 46. Quórum, acuerdo y responsabilidad

(...) 46.2. Para sesionar y adoptar acuerdos válidos, el comité de selección se sujeta a las siguientes reglas:

a) El quórum para el funcionamiento del comité de selección se da con la presencia del número total de integrantes. En caso de ausencia de alguno de los titulares, se procede a su reemplazo con el respectivo suplente.

b) Los acuerdos se adoptan por unanimidad o por mayoría. No cabe la abstención por parte de ninguno de los integrantes. se circunscribe al proceso de contratación en el que han efectuado las acciones antes mencionadas.

46.3. Los acuerdos que adopte el comité de selección y los votos discrepantes, con su respectiva fundamentación, constan en actas que son suscritas por estos, las que se incorporan al expediente de contratación. (...)”



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

COMITÉ DE SELECCIÓN

4. DETALLE DE LOS POSTORES Y OFERTAS PRESENTADAS

De acuerdo a la información del SEACE, el 19 de octubre de 2023 estaba programado la presentación de ofertas, por lo que conforme al cronograma del proceso se procedió a realizar la apertura de las mismas en la plataforma de SEACE, visualizándose que se **PRESENTARON LAS SIGUIENTES OFERTAS** para el procedimiento de selección:

Presentación de ofertas/expressión de interés

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : 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)

Nro. ítem	Descripción del ítem			
RUC / Código	Nombre o Razón Social	Fecha Presentación	Hora Presentación	Forma de presentación
1	ITEM PAQUETE N° 1. REACTIVOS, CONTROLES, MATERIALES E INSUMOS PARA ANALISIS CLINICOS CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO. MÉTODOS QUIMIOLUMINISCENCIA CONVENCIONAL O VARIANTE.			
20108237148	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	19/10/2023	22:32:57	Electronico
RUC / Código				
2	ITEM PAQUETE N° 2. REACTIVOS, CONTROLES, MATERIALES E INSUMOS PARA ANALISIS CLINICOS CON EQUIPAMIENTO PARA INMUNOENSAYO EN CESIÓN DE USO MÉTODOS QUIMIOLUMINISCENCIA, CLIA, CMIA			
20468787360	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	19/10/2023	19:59:59	Electronico

Fuente: Reporte SEACE

Presidente

Primer
MiembroSegundo
Miembro

Acto seguido, el presidente del Comité de Selección procedió a dar lectura al artículo 73° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado².

Asimismo, se procede con la revisión de las ofertas, a fin de verificar la presentación de los documentos requeridos y determinar si las mismas responden a las características y/o requisitos y condiciones de las Especificaciones Técnicas previstas en las Bases Integradas.

5. DETALLE DE LA OFERTA ADMITIDA Y QUE PASA A EVALUACIÓN

De acuerdo con la revisión efectuada, las ofertas de los postores fueron admitidas conforme a las razones expuestas en los cuadros adjuntos, por lo que se procederá con la evaluación de las ofertas admitidas:

ITEM PAQUETE N°1 REACTIVOS, CONTROLES, MATERIALES E INSUMOS PARA ANALISIS CLINICOS CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO. MÉTODOS: QUIMIOLUMINISCENCIA CONVENCIONAL O VARIANTE.

RUC / NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS OBLIGATORIOS	CUMPLIMIENTO DE LAS EETT Y/O REQUISITOS FUNCIONALES RELEVANTES	ESTADO DE ADMISIBILIDAD
REPRESENTACIONES MÉDICAS DEL PERÚ S.R.L.	SI	SI	ADMITIDA

(*) La determinación de la ADMISIÓN de las ofertas se encuentran detalladas en los cuadros de admisión que se adjunta a la presente acta.

² "Artículo 73. Presentación de ofertas

73.1. La presentación de ofertas se realiza de manera electrónica a través del SEACE durante el periodo establecido en la convocatoria, salvo que este se postergue de acuerdo a lo establecido en la Ley y el presente Reglamento.

73.2. Para la admisión de las ofertas, el comité de selección verifica la presentación de lo exigido en los literales a), b), c), e) y f) del artículo 52 y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas especificadas en las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida. (...)"



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

COMITÉ DE SELECCIÓN

ITEM PAQUETE N°2: REACTIVOS, CONTROLES, MATERIALES E INSUMOS PARA ANALISIS CLINICOS CON EQUIPAMIENTO PARA INMUNOENSAYO EN CESION DE USO. MÉTODO: QUIMIOLUMINISCENCIA, CLIA, CMIA

RUC / NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS OBLIGATORIOS	CUMPLIMIENTO DE LAS EETT Y/O REQUISITOS FUNCIONALES RELEVANTES	ESTADO DE ADMISIBILIDAD
ROCHEM BIOCORE DEL PERÚ SAC	SI	SI	ADMITIDA

(*) La determinación de la ADMISIÓN de las ofertas se encuentran detalladas en los cuadros de admisión que se adjunta a la presente acta.

6. EVALUACIÓN DE LA(S) OFERTA(S)

A continuación, la presidente del Comité de Selección procedió a dar lectura al artículo 74° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado³, continuando con la aplicación de los factores de evaluación establecidos en las Bases Integradas, obteniéndose lo siguiente:

ITEM PAQUETE N°1 REACTIVOS, CONTROLES, MATERIALES E INSUMOS PARA ANALISIS CLINICOS CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO. MÉTODOS: QUIMIOLUMINISCENCIA CONVENCIONAL O VARIANTE.

RUC / NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	ITEM PAQUETE	Valor Estimado	Oferta Económica	Puntaje Total Obtenido	ORDEN DE PRELACION
REPRESENTACIONES MÉDICAS DEL PERÚ S.R.L.	1	S/ 3'063,633.30	S/ 2'477,132.00	100	1°

(*) La determinación de la EVALUACIÓN de la oferta se encuentra detallada en los cuadros de evaluación que se adjunta a la presente acta

ITEM PAQUETE N°2: REACTIVOS, CONTROLES, MATERIALES E INSUMOS PARA ANALISIS CLINICOS CON EQUIPAMIENTO PARA INMUNOENSAYO EN CESION DE USO. MÉTODO: QUIMIOLUMINISCENCIA, CLIA, CMIA

RUC / NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	ITEM PAQUETE	Valor Estimado	Oferta Económica	Puntaje Total Obtenido	ORDEN DE PRELACION
ROCHEM BIOCORE DEL PERÚ SAC	2	S/ 1'572,568	S/ 1'196,190.00	100	1°

(*) La determinación de la EVALUACIÓN de la oferta se encuentra detallada en los cuadros de evaluación que se adjunta a la presente acta.

7. CALIFICACIÓN DEL POSTOR ADMITIDO

Posterior a ello, se calificó la única propuesta evaluada, conforme a los requisitos que se indican en las bases integradas, obteniéndose el siguiente detalle:

ITEM PAQUETE N°1	POSTOR	CONDICIÓN	ORDEN DE PRELACION
REACTIVOS, CONTROLES, MATERIALES E INSUMOS PARA ANALISIS CLINICOS CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO. MÉTODOS: QUIMIOLUMINISCENCIA CONVENCIONAL O VARIANTE.	REPRESENTACIONES MÉDICAS DEL PERÚ S.R.L.	CALIFICADA (*)	1°

(*) El detalle de la CALIFICACIÓN se encuentra en el cuadro adjunto (CALIFICACIÓN)

³ Artículo 74. Evaluación de las ofertas

74.1. La evaluación de ofertas consiste en la aplicación de los factores de evaluación a las ofertas que cumplen con lo señalado en el numeral 73.2 del artículo 73, con el objeto de determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas. (...)



PERÚ	MINISTERIO DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO	COMITÉ DE SELECCIÓN
------	---------------------	--------------------------------------	---------------------

ITEM PAQUETE N°2	POSTOR	CONDICIÓN	ORDEN DE PRELACION
REACTIVOS, CONTROLES, MATERIALES E INSUMOS PARA ANALISIS CLINICOS CON EQUIPAMIENTO PARA INMUNOENSAYO EN CESION DE USO. MÉTODO: QUIMIOLUMINISCENCIA, CLIA, CMIA	ROCHEM BIO CARE DEL PERÚ SAC	CALIFICADA (*)	1°

(*) El detalle de la CALIFICACIÓN se encuentra en el cuadro adjunto (CALIFICACIÓN)

En consecuencia, el Comité de Selección de conformidad con lo establecido en el Art. 84 del Reglamento de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado, y conforme a los resultados de la evaluación y calificación, **ACORDÓ:**

PRIMERO.- OTORGAR LA BUENA PRO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN LICITACIÓN PÚBLICA N°019-2023-INSN – 1era Convocatoria, “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)”, conforme a lo siguiente:

ITEM PAQUETE N1: REACTIVOS, CONTROLES, MATERIALES E INSUMOS PARA ANALISIS CLINICOS CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO. MÉTODOS: QUIMIOLUMINISCENCIA CONVENCIONAL O VARIANTE, al postor REPRESENTACIONES MÉDICAS DEL PERÚ S.R.L. por el monto de **S/2'477,132.00 (DOS MILLONES CUATROCIENTOS SETENTA Y SIETE MIL CIENTO TREINTA Y DOS CON 00/100 SOLES)**,

ITEM PAQUETE N2: REACTIVOS, CONTROLES, MATERIALES E INSUMOS PARA ANALISIS CLINICOS CON EQUIPAMIENTO PARA INMUNOENSAYO EN CESION DE USO. MÉTODO: QUIMIOLUMINISCENCIA, CLIA, CMIA, al postor ROCHEM BIO CARE DEL PERÚ SAC, por el monto de **S/1'196,190.00 (UN MILLÓN CIENTO NOVELTA Y SEIS MIL CIENTO NOVENTA CON 00/100 SOLES)**;

La oferta incluyen IGV, todos los tributos y gastos que demande la ejecución del contrato; encontrándose acorde con las aspiraciones del Instituto Nacional de Salud del Niño.

SEGUNDO.- Proceder con la publicación de los resultados en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado - SEACE, conforme a lo previsto en el num.84.3. del artículo 84° Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Dando cuenta de la lectura del Acta del Proceso y no existiendo observación a la misma por parte de los miembros del Comité de Selección, se procede a firmar el mismo, siendo 13:00 horas del día 23 de octubre del presente año, en los ambientes de la Unidad de Licitaciones del Instituto Nacional de Salud, procediéndose a Publicar esta decisión en el Sistema del SEACE.

LILIAN PATIÑO GABRIEL
Comité de Selección
Presidente

ROSARIO ELENA GARAYQUISPE
Comité de Selección
Primer Miembro

IVONNE DÁVILA CALDERÓN
Comité de Selección
Segundo Miembro

**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. **CARACTERÍSTICAS 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 procesamiento 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). AUTOMATIZADO	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 RFID (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 coágulo, 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 procesamientos 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 alicuotas. 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 alicuota. - 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 periodo 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 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 interno y/o de tercera opinión para todo el periodo 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 CPBA 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 Reactivos, con el método ofertado 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 SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

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

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)

5.9 Seguros: No aplica

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.

- ✓ 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)

5.11 Disponibilidad de servicios y repuestos: No aplica

5.12 Prestaciones accesorias a la prestación principal

5.12.1 Mantenimiento preventivo: Presentar el cronograma del Mantenimiento preventivo anualizado, recomendado por el fabricante, para la suscripción del contrato

5.12.2 Soporte técnico

- ✓ 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

5.12.3 Capacitación y/o entrenamiento

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 Médico, con experiencia mínima de 12 meses, con certificación emitida por el fabricante del equipo.

5.13 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

5.13.1 Lugar: Almacén Central del INSN. Av. Brasil N° 600 – Breña

<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 SALUD

INSTITUTO 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 folletería, 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 Fórmula 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

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

"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)"

LICITACIÓN PÚBLICA N°19-2023-INSJN

ADMISIÓN DE OFERTAS

DOCUMENTOS OBLIGATORIOS

POSTOR 1

1 REACTIVOS, CONTROLES, MATERIALES E INSUMOS PARA ANALISIS CLINICOS CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO. MÉTODOS: QUIMOLUMINISCENCIA CONVENCIONAL O VARIANTE.

REPRESENTACIONES MÉDICA DEL PERU S.R.L

a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)

PRESENTA

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.

PRESENTA

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

PRESENTA

c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)

PRESENTA

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

ITEM PAQUETE N°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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los reactivos ordenados, vigente a la fecha de presentación de las propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor o de terceros, que describe 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 describe 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.

e) 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.

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.

Además, 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.

Presenta folio 83 al 90

"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)"

LICITACIÓN PÚBLICA N°19-2023-INSN

ADMISIÓN DE OFERTAS

POSTOR 1

DOCUMENTOS OBLIGATORIOS

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 conste que la empresa está 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.																									
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 CBPA, presentará el CBPM a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.																									
h) 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 CBPD, presentará el BPTD vigente de la empresa que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.																									
i) 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 (carta matriz) y/o fiscal y/o sociedad y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentran 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.																									
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)																									
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																									
ESTADO DE LA OFERTA																									

Presenta folio 91

Presenta folio 92

Presenta folio 8

2'477,132.00 folio 000397

PRESIDENTE

PRIMER MIEMBRO

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
<u>Evaluación:</u> Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor. La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula: $Pi = \frac{Om \times PMP}{Oi}$ 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: <u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante registro en el SEACE o el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6), según corresponda	1	S/ 3,063,633.30
		2'477,132.00
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 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.	
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 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.	
ESTADO	CALIFICADO

Conforme

S1
Acredita
Experiencia

[Firma]

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
2 REACTIVOS, CONTROLES, MATERIALES E INSUMOS PARA ANALISIS CLINICOS CON EQUIPAMIENTO PARA INMUNOENSAYO EN CESION DE USO. MÉTODO: QUIMIOFLUORESCENCIA, CLIA, CMIA.													ROCHEM BIOACARE DEL PERU SAC
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)												Presenta
b)	Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta. En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto. En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda. En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.												Presenta
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)												Presenta
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)												Presenta
e)	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.												ITEM PAQUETE N°2
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓





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>9) Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por DIGEMID, en el cual incluya el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento), además de presentar su CBPA, presentará el CBPM a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.</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
<p>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.</p> <p>h) 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.</p>	<p align="center"><i>Presenta</i></p> <p align="center"><i>Folio : 502 al 503</i></p>

[Handwritten signature]

[Handwritten circle]

[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

<p>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 Reactivos, con el método ofertado Equipos en cesión de uso:</p>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<p>1) 1. Tipo</p>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2. Metodología	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3. Performance	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4. Características	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5. Muestra	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
El posterior 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													
m) 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 5'196, 190.00												




ESTADO DE LA OFERTA

 PRESIDENTE	 PRIMER MIEMBRO	 SEGUNDO MIEMBRO
--	--	---

11/05/2024

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: $Pi = \frac{Om \times PMP}{Oi}$ $i = \text{Oferta}$ $Pi = \text{Puntaje de la oferta a evaluar}$ $Oi = \text{Precio } i$ $Om = \text{Precio de la oferta más baja}$ $PMP = \text{Puntaje máximo del precio}$ 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			
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 2	ROCHEM BIOCARE 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.	
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.	<div> <div> Acreditación</div> <div>Experiencia</div> </div>
ESTADO	CALIFICADO

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]