

**LICITACIÓN PÚBLICA N°18-2023-INSN
"SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE HEPATITIS VIRALES Y TORCH CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA PARA 12 MESES"**

ADMISIÓN DE OFERTAS

DOCUMENTOS OBLIGATORIOS		POSTOR 1																			
ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C		P R E S E N T A																			
1	REACTIVOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE HEPATITIS VIRALES Y TORCH CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA PARA 12 MESES"	P R E S E N T A																			
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	P R E S E N T A																			
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.	P R E S E N T A																			
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	P R E S E N T A																			
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)	P R E S E N T A																			
e)	Declaración Jurada de presentación y vigencia del producto (Anexo N° 12)	P R E S E N T A																			
f)	Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los reactivos, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor o de terceros, que describa literalmente el producto ofertado. En caso que el producto no se encuentre en el Listado de Productos de la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, contenida en la Resolución Ministerial N° 283-98-SA-DM, 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 debe 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. También se aceptará el listado web publicado en DIGEMID. El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se presentará sólo de los reactivos, los cuales son el objeto de la convocatoria. La vigencia del registro sanitario se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución (DIGEMID), siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

A. J. ...

R

"SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE HEPATITIS VIRALES Y TORCH CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA PARA 12 MESES"

LICITACIÓN PÚBLICA N°18-2023-INSN

ADMISIÓN DE OFERTAS

POSTOR 1

DOCUMENTOS OBLIGATORIOS

g) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) de los bienes ofertados-debe incluir la familia del reactivo objeto de la contratación 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 24 meses).
 Se aceptará el Certificado ISO 13485 a nombre del fabricante, que contenga la mención de los bienes ofertados de manera general.
 El CBPM se presentará sólo de los reactivos, los cuales son el objeto de la Convocatoria

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.
 Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que el corresponde mediante la presentación del CBPA a su nombre, y presentará el CBPA vigente del almacén que contrate, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes

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

P R E S E N T A

P R E S E N T A

i) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde certifique que la empresa cumple con la aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N°833-2015/MINSA y su modificatoria mediante RESOLUCIÓN MINISTERIAL N°1000-2016/MINSA a fin de preservar la calidad, eficacia y seguridad de sus productos. Para el caso de postores que contraten el servicio de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios con un tercero, además de presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, presentará el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente de la empresa que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes

P R E S E N T A







ACTA DE EVALUACION DE OFERTAS

Siendo las 11:30 horas del día 03 de noviembre del año 2023, en el Servicio de Microbiología del Instituto Nacional de Salud del Niño, se reunieron los miembros del Comité de Selección, designados mediante Memorando Circular N° 102-OEA-INSN-2023 (13.Set.2023), encargado de la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección de LICITACIÓN PÚBLICA N°018-2023-INSN- PRIMERA CONVOCATORIA, cuyo objeto de convocatoria es el "SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE HEPATITIS VIRALES Y TORCH CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA PARA 12 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: **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS**

CARACTERISTICAS TÉCNICAS (ITEM PAQUETE)

SUB ITEM 1		
1. NOMBRE	HEPATITIS C ANTICUERPO AUTOMATIZADO	✓ ✓ Folio 105 ✓ folio 110
2. PRESENTACIÓN	Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones.	
3. CARACTERISTICAS TECNICAS	Reactivo de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) o inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la detección cualitativa de anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (anti-VHC) en suero y plasma humanos. Micropartículas recubiertas de antígeno del VHC recombinante. Los reactivos controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso (no requieren reconstitución ni preparación por parte del usuario). Requerimientos de calidad para HEPATITIS C ANTICUERPO AUTOMATIZADO: Especificidad >98.5% Sensibilidad >99% Vencimiento mínimo: 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN, con carta de compromiso de canje.	
SUB ITEM 2		
1. NOMBRE	HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE AUTOMATIZADO	✓ ✓ Folio 113 ✓ folios 119, 120
2. PRESENTACIÓN	Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones.	
3. CARACTERISTICAS TECNICAS	Reactivo de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos. Micropartículas recubiertas de anticuerpos monoclonales de ratón. Los reactivos, controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso (no requieren reconstitución ni preparación por parte del usuario). Requerimientos de calidad para HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE AUTOMATIZADO: Especificidad ≥98% Limite de detección o sensibilidad de corte o punto de corte <0.1 UI/ml o Sensibilidad analítica ≤ a 21 mIU/ml. Importante: Inserto del fabricante debe señalar que el ensayo se ha evaluado mediante análisis secuencial de muestras procedentes de PANELES DE SEROCONVERSION Vencimiento mínimo: 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN, con carta de compromiso de canje.	



SUB ITEM 3			
1. NOMBRE	HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTIGENO DE SUPERFICIE:		✓
2. PRESENTACIÓN	Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones.		✓
3. CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>Reactivo de inmuncensayo quimioluminiscente de microparticulas (CMIA) o inmuncensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación cuantitativa de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma humanos. Microparticulas recubiertas de antígeno de superficie recombinante. Los reactivos, controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso (no requieren reconstitución ni preparación por parte del usuario)</p> <p>Requerimientos de calidad para HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTIGENO DE SUPERFICIE:</p> <p>Sensibilidad >97.5%</p> <p>Especificidad >99.5%</p> <p>Vencimiento mínimo 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN, con carta de compromiso de canje.</p>		pag 123 ✓ folio 128
SUB ITEM 4			
1. NOMBRE	HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTIGENO E AUTOMATIZADO		✓
2. PRESENTACIÓN	Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones		✓
3. CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>Reactivo de inmunoanálisis quimioluminiscente de microparticulas (CMIA) o inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la detección cualitativa del antígeno e del virus de la hepatitis B (HBeAg) en suero y plasma humanos. Microparticulas recubiertas de anticuerpo monoclonal de ratón.</p> <p>Los reactivos, controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso (no requieren reconstitución ni preparación por parte del usuario)</p> <p>Requerimientos de calidad para HEPATITIS B ANTIGENO E AUTOMATIZADO:</p> <p>Limite de detección < 0.5 U PEI/ml o Limite de detección < 0.5 UI/ml o sensibilidad analítica <0.15 IU/ml</p> <p>Vencimiento mínimo: 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN, con carta de compromiso de canje.</p>		folio 130 ✓ folio 135
SUB ITEM 5			
1. NOMBRE	HEPATITIS B ANTIGENO E AUTOMATIZADO		✓
2. PRESENTACIÓN	Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones		✓
3. CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>P Reactivo de inmunoanálisis quimioluminiscente de microparticulas (CMIA) o inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la detección cualitativa del antígeno e del virus de la hepatitis B (HBeAg) en suero y plasma humanos. Microparticulas recubiertas de anticuerpo monoclonal de ratón.</p> <p>Los reactivos, controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso (no requieren reconstitución ni preparación por parte del usuario)</p> <p>Requerimientos de calidad para HEPATITIS B ANTIGENO E AUTOMATIZADO:</p> <p>Limite de detección: < 0.5 U PEI/ml o sensibilidad de corte < 0.5 UI/ml o Sensibilidad analítica ≤ a 0.157 IU/ml</p> <p>Vencimiento mínimo: 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN, con carta de compromiso de canje.</p>		folio 137 ✓ folio 142



PERU

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

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

SUB ITEM 6		✓ ✓ folio 144 folios 149 150
1. NOMBRE	HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL AUTOMATIZADO.	
2. PRESENTACIÓN	Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones.	
3. CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>Reactivo de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) o inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la detección cualitativa de anticuerpos frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (anti-HBc) en suero y plasma humanos. Micropartículas recubiertas de antígeno core recombinante.</p> <p>Los reactivos, controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso (no requieren reconstitución ni preparación por parte del usuario).</p> <p>Requerimientos de calidad para HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL AUTOMATIZADO:</p> <p>Imprecisión: menor o igual a 10%, de acuerdo con el ensayo del fabricante o Coeficiente de variación menor o igual a 10%.</p> <p>Límite de detección: < 1.4 UI/ml y/o 1.0 U PEI/ml o 0.6 UI/ml y/o 0.5 U PEI/ml</p> <p>Vencimiento mínimo: 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN, con carta de compromiso de canje.</p>	
SUB ITEM 7		✓ folio 153 ✓ ✓ folio 157
1. NOMBRE	HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE IGM AUTOMATIZADO	
2. PRESENTACIÓN	Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones.	
3. CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>Reactivo de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) o inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (antiHBc IgM) en suero y plasma humanos. Micropartículas recubiertas de anticuerpos monoclonales de ratón.</p> <p>Los reactivos, controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso (no requieren reconstitución ni preparación por parte del usuario).</p> <p>Requerimientos de calidad para HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE IgM AUTOMATIZADO:</p> <p>Imprecisión o CV interserial: <15%</p> <p>Especificidad: >98.5%</p> <p>Vencimiento mínimo: 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN, con carta de compromiso de canje.</p>	
SUB ITEM 8		✓ ✓ folio 161 ✓ folio 166, 167, 169.
1. NOMBRE	CITOMEGALOVIRUS IgG AUTOMATIZADO	
2. PRESENTACIÓN	Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones.	
3. CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>Reactivo de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) o inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la detección cualitativa y la detección semicuantitativa de anticuerpos IgG frente al citomegalovirus en suero y plasma humanos.</p> <p>Los reactivos, controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso (no requieren reconstitución ni preparación por parte del usuario).</p> <p>Requerimientos de calidad para CITOMEGALOVIRUS IgG AUTOMATIZADO:</p> <p>Imprecisión: ≤10%</p> <p>Especificidad >98% o especificidad relativa > 98% o grado de concordancia del 98 %</p> <p>Vencimiento mínimo: 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN, con carta de compromiso de canje</p>	



SUB ITEM 9		
1. NOMBRE	CITOMEGALOVIRUS IG M AUTOMATIZADO	✓
2. PRESENTACIÓN	Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones.	✓
3. CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>Reactivo de inmunoanálisis quimioluminiscente de microparticulas (CMIA) o inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la detección cualitativa de anticuerpos Ig M frente al citomegalovirus en suero y plasma humanos</p> <p>Los reactivos controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso (no requieren reconstitución ni preparación por parte del usuario)</p> <p>Requerimientos de calidad para CITOMEGALOVIRUS IgM AUTOMATIZADO.</p> <p>Imprecisión ≤10%</p> <p>Especificidad >98 % o especificidad relativa >98%</p> <p>Vencimiento mínimo 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN, con carta de compromiso de canje.</p>	<p>folio 170</p> <p>✓ folio 175</p>
SUB ITEM 10		
1. NOMBRE	HEPATITIS A IG G AUTOMATIZADO	✓
2. PRESENTACIÓN	Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones	✓ folio 178
3. CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>Reactivo de inmunoanálisis quimioluminiscente de microparticulas (CMIA) o inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al virus de la hepatitis A (Ig anti-VHA) en suero y plasma humanos.</p> <p>Los reactivos controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso (no requieren reconstitución ni preparación por parte del usuario)</p> <p>Requerimientos de calidad para HEPATITIS IgG AUTOMATIZADO</p> <p>Imprecisión ≤ 10% /o Coeficiente de variación ≤ a 10%</p> <p>Especificidad >99 % o Especificidad clínica: ≥99 %</p> <p>Vencimiento mínimo 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN, con carta de compromiso de canje.</p>	<p>✓</p> <p>182, 184</p>
SUB ITEM 11		
1. NOMBRE	HEPATITIS A Ig M AUTOMATIZADO	✓
2. PRESENTACIÓN	Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones	✓ folio 185
3. CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>Reactivo de inmunoanálisis quimioluminiscente de microparticulas (CMIA) o inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al virus de la hepatitis A (Ig anti-VHA) en suero y plasma humanos.</p> <p>Los reactivos controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso (no requieren reconstitución ni preparación por parte del usuario)</p> <p>Requerimientos de calidad para HEPATITIS Ig M AUTOMATIZADO</p> <p>Imprecisión ≤ 10% o Coeficiente de variación ≤ a 10%</p> <p>Especificidad >99 % o Especificidad clínica: ≥99 %</p>	<p>folio 192, 190</p>



<p>Vencimiento mínimo 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN, con carta de compromiso de canje</p>		
SUB ITEM 12		
1. NOMBRE	RUBEOLA A IG G AUTOMATIZADO	✓
2. PRESENTACIÓN	Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones	✓ f. 193
3. CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>Reactivo de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) o inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la detección cualitativa o cuantitativa de anticuerpos IgG frente al virus de la rubéola en suero y plasma humanos.</p> <p>Los reactivos controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso (no requieren reconstitución ni preparación por parte del usuario).</p> <p>Requerimientos de calidad para RUBEOLA IgG AUTOMATIZADO:</p> <p>Imprecisión ≤10%</p> <p>Especificidad > 99% o Especificidad relativa > 98% o Especificidad relativa mínima de 97.4%</p> <p>Vencimiento mínimo: 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN, con carta de compromiso de canje.</p>	✓ 198 200
SUB ITEM 13		
1. NOMBRE	RUBEOLA A IG M AUTOMATIZADO	✓
2. PRESENTACIÓN	Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones.	✓ f. 202
3. CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>Reactivo de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) o inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al virus de la rubéola en suero y plasma humanos.</p> <p>Los reactivos controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso (no requieren reconstitución ni preparación por parte del usuario).</p> <p>Requerimientos de calidad para RUBEOLA IgM AUTOMATIZADO:</p> <p>Imprecisión ≤10%</p> <p>Especificidad > 99% o Especificidad relativa > 97% o Especificidad relativa mínima de 98.74%</p>	✓ folio 207, 208.
<p>Vencimiento mínimo 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN, con carta de compromiso de canje</p>		
SUB ITEM 14		
1. NOMBRE	TOXOPLASMA IG G AUTOMATIZADO	✓
2. PRESENTACIÓN	Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones	✓ 210
3. CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>Reactivo de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) o inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la detección cualitativa o cuantitativa de anticuerpos IgG frente al Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos.</p> <p>Los reactivos controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso (no requieren reconstitución ni preparación por parte del usuario).</p> <p>Requerimientos de calidad para TOXOPLASMA IgG AUTOMATIZADO:</p> <p>Imprecisión <10%</p> <p>Especificidad > 98.5% o Especificidad relativa > 98.5% o Especificidad relativa mínima de 98.8%</p> <p>Vencimiento mínimo: 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN, con carta de compromiso de canje.</p>	✓ folios 219, 215.



SUB ITEM 15		
1. NOMBRE	TOXOPLASMA IG M AUTOMATIZADO	✓
2. PRESENTACIÓN	Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones	✓ Folio 220
3. CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>Reactivo de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) o inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos</p> <p>Los reactivos controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso (no requieren reconstitución ni preparación por parte del usuario)</p> <p>Requerimientos de calidad para TOXOPLASMA IgM AUTOMATIZADO:</p> <p>Imprecisión $\leq 10\%$</p> <p>Especificidad $> 98.5\%$ o Especificidad relativa $> 98\%$ o Especificidad relativa mínima de 98.8%</p> <p>Vencimiento mínimo: 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN, con carta de compromiso de canje.</p>	✓ folio 224, 225.
SUB ITEM 16		
1. NOMBRE	PEPTIDO CICLICO CITRULINADO	✓
2. PRESENTACIÓN	Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones	✓ f. 229
3. CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>Reactivo de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) o inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación semicuantitativa de autoanticuerpos específicos de clase IgG frente al péptido cíclico citrulinado (CCP) en suero y plasma humanos.</p> <p>Los reactivos controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso (no requieren reconstitución ni preparación por parte del usuario)</p> <p>Requerimientos de calidad para PEPTIDO CICLICO CITRULINADO:</p> <p>Imprecisión $\leq 10\%$ o Coeficiente de variación: menor o igual a 10%</p> <p>Linealidad entre 0.5 U/ml y 500 U/ml ó 0.5 U/ml a 195.6 U/ml.</p> <p>Vencimiento mínimo: 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN, con carta de compromiso de canje.</p>	✓ folio 233, 234
SUB ITEM 17		
1. NOMBRE	ANTICUERPO ANTI VIH AUTOMATIZADO	✓
2. PRESENTACIÓN	Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones	✓ folio 237
3. CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>Reactivo de Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) o inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la detección cualitativa simultánea del antígeno p24 del VIH y de los anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana de tipos 1 y 2 (VIH-1,VIH-2) en suero o plasma humano.</p> <p>Calibradores: Controles incluyendo control de lisado vírico purificado del virus de la inmunodeficiencia. Los reactivos controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso. Los controles deberán ser independientes (para antígeno p24, HIV 1 y HIV 2)</p> <p>Requerimientos de calidad del anticuerpo anti VIH automatizado</p> <p>Imprecisión $< 15\%$ o Coeficiente de variación $\leq 10\%$</p> <p>Especificidad $> 99.5\%$</p> <p>Sensibilidad $> 99.8\%$</p> <p>"Límite de Detección o sensibilidad analítica: < 2.0 IE/ml o ≤ 1.0 UI/mL o < 50 pg/ml para el antígeno p24 del VIH-1 ó < 2.0 UI/ml". Importante: Inserto del fabricante deber señalar que la</p>	✓ folio 242, 243. ✓ 243



<p>sensibilidad del ensayo se ha evaluado mediante análisis secuencial de muestras procedentes de PANELES DE SEROCONVERSION</p> <p>La empresa deberá sustentar con información técnica científica que la metodología utilizada no presenta interferencia con la Biotina en los analitos solicitados.</p> <p>Deberá sustentar con información científica, presentación de información técnica y evidencia científica (publicaciones y/o artículos científicos) y/o documentos emitidos por el fabricante que muestren resultados de la evaluación de la interferencia de la biotina con ensayos de diagnóstico que incorporaran tecnología con biotina con ensayos de diagnóstico que incorporan tecnología con biotina.</p> <p><u>Vencimiento mínimo:</u> 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN con carta de compromiso de canje.</p>		<p>✓</p> <p>folio 247.</p>						
<p>SUB ITEM 18</p> <table border="1"> <tr> <td>1. NOMBRE</td> <td>EPSTEIN- BARR VIRUS ANTIGENO DE CAPSIDE VIRAL (VCA) IG G</td> </tr> <tr> <td>2. PRESENTACIÓN</td> <td>Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones</td> </tr> <tr> <td>3. CARACTERISTICAS TECNICAS</td> <td> <p>Reactivo de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) o inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno de la cápside del virus de Epstein-Barr en suero y plasma humanos.</p> <p>Los reactivos controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso (no requieren reconstitución ni preparación por parte del usuario).</p> <p>Requerimientos de calidad para EPSTEIN- BARR ANTIGENO DE CAPSIDE VIRAL(VCA) IG G:</p> <p>Imprecisión o Coeficiente de variación: ≤10%</p> <p>Especificidad >97 % o Especificidad relativa >97% o Especificidad relativa mínima de 98.74%</p> <p>Vencimiento mínimo 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN con carta de compromiso de canje.</p> </td> </tr> </table>		1. NOMBRE	EPSTEIN- BARR VIRUS ANTIGENO DE CAPSIDE VIRAL (VCA) IG G	2. PRESENTACIÓN	Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones	3. CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>Reactivo de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) o inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno de la cápside del virus de Epstein-Barr en suero y plasma humanos.</p> <p>Los reactivos controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso (no requieren reconstitución ni preparación por parte del usuario).</p> <p>Requerimientos de calidad para EPSTEIN- BARR ANTIGENO DE CAPSIDE VIRAL(VCA) IG G:</p> <p>Imprecisión o Coeficiente de variación: ≤10%</p> <p>Especificidad >97 % o Especificidad relativa >97% o Especificidad relativa mínima de 98.74%</p> <p>Vencimiento mínimo 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN con carta de compromiso de canje.</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>folio 250</p> <p>✓</p> <p>folio 255</p>
1. NOMBRE	EPSTEIN- BARR VIRUS ANTIGENO DE CAPSIDE VIRAL (VCA) IG G							
2. PRESENTACIÓN	Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones							
3. CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>Reactivo de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) o inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno de la cápside del virus de Epstein-Barr en suero y plasma humanos.</p> <p>Los reactivos controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso (no requieren reconstitución ni preparación por parte del usuario).</p> <p>Requerimientos de calidad para EPSTEIN- BARR ANTIGENO DE CAPSIDE VIRAL(VCA) IG G:</p> <p>Imprecisión o Coeficiente de variación: ≤10%</p> <p>Especificidad >97 % o Especificidad relativa >97% o Especificidad relativa mínima de 98.74%</p> <p>Vencimiento mínimo 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN con carta de compromiso de canje.</p>							
<p>SUB ITEM 19</p> <table border="1"> <tr> <td>1. NOMBRE</td> <td>EPSTEIN- BARR VIRUS ANTIGENO DE CAPSIDE VIRAL (VCA) IG M</td> </tr> <tr> <td>2. PRESENTACIÓN</td> <td>Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones</td> </tr> <tr> <td>3. CARACTERISTICAS TECNICAS</td> <td> <p>Reactivo de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) o inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la detección cualitativa de anticuerpos Ig M frente al antígeno de la cápside del virus de Epstein-Barr en suero y plasma humanos.</p> <p>Los reactivos controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso (no requieren reconstitución ni preparación por parte del usuario).</p> <p>Requerimientos de calidad para EPSTEIN- BARR ANTIGENO DE CAPSIDE VIRAL(VCA) IG M:</p> <p>Imprecisión o Coeficiente de variación: ≤10%</p> <p>Especificidad > 97% o Especificidad relativa >97% o Especificidad relativa mínima de 96.96%</p> <p>Vencimiento mínimo: 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN, con carta de compromiso de canje.</p> </td> </tr> </table>		1. NOMBRE	EPSTEIN- BARR VIRUS ANTIGENO DE CAPSIDE VIRAL (VCA) IG M	2. PRESENTACIÓN	Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones	3. CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>Reactivo de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) o inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la detección cualitativa de anticuerpos Ig M frente al antígeno de la cápside del virus de Epstein-Barr en suero y plasma humanos.</p> <p>Los reactivos controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso (no requieren reconstitución ni preparación por parte del usuario).</p> <p>Requerimientos de calidad para EPSTEIN- BARR ANTIGENO DE CAPSIDE VIRAL(VCA) IG M:</p> <p>Imprecisión o Coeficiente de variación: ≤10%</p> <p>Especificidad > 97% o Especificidad relativa >97% o Especificidad relativa mínima de 96.96%</p> <p>Vencimiento mínimo: 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN, con carta de compromiso de canje.</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>folio 259</p> <p>✓</p> <p>folio 264,</p> <p>265</p>
1. NOMBRE	EPSTEIN- BARR VIRUS ANTIGENO DE CAPSIDE VIRAL (VCA) IG M							
2. PRESENTACIÓN	Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones							
3. CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>Reactivo de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) o inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la detección cualitativa de anticuerpos Ig M frente al antígeno de la cápside del virus de Epstein-Barr en suero y plasma humanos.</p> <p>Los reactivos controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso (no requieren reconstitución ni preparación por parte del usuario).</p> <p>Requerimientos de calidad para EPSTEIN- BARR ANTIGENO DE CAPSIDE VIRAL(VCA) IG M:</p> <p>Imprecisión o Coeficiente de variación: ≤10%</p> <p>Especificidad > 97% o Especificidad relativa >97% o Especificidad relativa mínima de 96.96%</p> <p>Vencimiento mínimo: 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN, con carta de compromiso de canje.</p>							



SUB ITEM 20 Imprecisión <15% o Coeficiente de variación ≤ 15%		✓ ✓ f. 268 ✓ folios 2737
1. NOMBRE	SIFILIS METODO QUIMIOLUMINISCENCIA	
2. PRESENTACIÓN	Empaque o kit de 100 a 200 dosis o determinaciones	
3. CARACTERISTICAS TECNICAS	Reactivo de inmunoensayo quimioluminiscente de microparticulas (CMIA) e inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la detección cualitativa de anticuerpos frente al Treponema pallidum en suero y plasma humanos Los reactivos controles y calibradores tendrán que ser líquidos y listos para su uso (no requieren reconstitución ni preparación por parte del usuario) Requerimientos de calidad para SIFILIS METODO QUIMIOLUMINISCENCIA: Imprecisión <15% o Coeficiente de variación ≤ 15% Especificidad >99 % Vencimiento mínimo 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN, con carta de compromiso de canje.	
<p>Importante: Los Requerimientos de calidad Analítica de los sub-ítems 1 al 20: Especificidad/ Especificidad relativa/ Especificidad relativa mínima/ Sensibilidad Analítica/ Imprecisión/ Coeficiente de variación, son valores determinados en muestras de dor, antes v/o en muestras de pacientes.</p>		
<p>La contratación incluye lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Un equipo automatizado para procesar las pruebas incluidas en el ítem paquete y sus accesorios Una carta de compromiso para reemplazo del equipo si se presentaran fallas (presentado para la suscripción del contrato). El equipo debe ser sustituido en forma inmediata (menos de 48 horas) a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria en la prestación del servicio. De lo contrario, la empresa deberá asumir el procesamiento de la prueba en otro equipo en coordinación con el usuario... Asimismo, el proveedor debe reponer las pérdidas de materiales y reactivos que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo o equipos en cesión en uso Programa Externo de Evaluación del Desempeño, para las pruebas incluidas, en el ítem paquete hasta que concluya la adjudicación. Equipo de aire acondicionado según requerimientos del fabricante. Para la verificación de Método según los requisitos de calidad (EP15) para las 20 pruebas la empresa proveerá los reactivos, controles, calibradores y todo lo necesario para su procesamiento, lo cual estará asumido por la empresa ganadora de buena pro 1 Termohigrómetro digital con calibración acreditada por INACAL u organismo certificado por INACAL hasta el final de la adjudicación <p>CONSUMIBLES:</p> <p>Todos los consumibles calibradores, controles, complementos y accesorios deberán ser entregados con los reactivos, en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las pruebas solicitadas.</p> <p>Suministro oportuno de Controles de calidad.</p> <p>Aprovisionamiento de Soluciones de Calibración, Kit de mantenimiento que incluye todos los accesorios, y repuestos sin costo alguno para la entidad</p> <p>Nota: La empresa repondrá las determinaciones perdidas por problemas técnicos del equipo que no son causadas por el operador, así como las determinaciones utilizadas para los controles y calibraciones.</p> <p>EL PROVEEDOR DEBERÁ ASEGURAR LA PROVISION DE CONTROLES COMO MAXIMO 03 LOTES DIFERENTES DURANTE TODO EL PROCESO</p> <p>Proveer un Programa de Control de Calidad Interlaboratorio, a cargo de una organización con más de 5 años en el campo, que cuente con la participación de por lo menos 20 laboratorios participantes para los análisis HEPATITIS C ANTICUERPO AUTOMATIZADO, HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE, HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL V/H y SIFILIS, con el mismo equipo a ofertar, y el mismo reactivo, durante el periodo del contrato</p> <p>Deberá asegurar la provisión de material de control de calidad Interlaboratorio del mismo lote durante un periodo mínimo de 6 meses</p> <p>Los costos del material de control de calidad Inter laboratorio, software, capacitación en el programa de calidad Inter laboratorio para 10 personas, así como la asesoría en el manejo y evaluación mensual del control de calidad por personal que acredite experiencia no menor de 6 meses en control de calidad Interlaboratorio, durante el periodo del contrato, serán asumidos por la empresa.</p>		✓ polib 11.



Proveer un Programa de Control de Calidad Externo, a cargo de una organización con más de 5 años en el campo, que cuente con la participación de por lo menos 30 laboratorios participantes, con el mismo equipo a ofertar y el mismo reactivo, durante el periodo del contrato.

Deberá asegurar la provisión de material de control de calidad externo trimestralmente, durante el periodo del control

Los costos del material de control, software para manejo de datos, incluida la capacitación en el programa de calidad externo para 10 personas, así como la asesoría y seguimiento del desempeño del laboratorio, por un personal que acredite experiencia no menor de 6 meses en evaluación externa de la calidad en inmunoserología, serán asumidos por la empresa

De requerirse reforzamiento para mejorar las competencias del personal, el usuario solicitará a la empresa: Dos (2) capacitaciones on line en control de calidad externo y control de calidad interno, para 10 personas a cargo de una organización con experiencia no menor a 2 años

5.1. Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metrologías y/o sanitarias, reglamentos y demás normas:

Documentación de presentación obligatoria.

a) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los reactivos, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor o de terceros, que describa literalmente el producto ofertado. En caso que el producto no se encuentre en el Listado de Productos de la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, contenida en la Resolución Ministerial N° 283-98-SA-DM, 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 debe 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. También se aceptará el listado web publicado en DIGEMID

El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se presentará sólo de los reactivos, los cuales son el objeto de la convocatoria.

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

b) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) de los bienes ofertados-debe incluir la familia del reactivo objeto de la contratación, 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 24 meses)

Se aceptará el Certificado ISO 13485 a nombre del fabricante, que contenga la mención de los bienes ofertados de manera general.

El CBPM se presentará solo de los reactivos, los cuales son el objeto de la Convocatoria.

c) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde consigne que la empresa está certificada para almacenar los productos.

✓
Folio 11

✓
Folios 69-85

✓
Folios 86-100

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que el corresponde mediante la presentación del CBPA a su nombre, y presentará el CBPA vigente del almacén que contrate, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes

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

d) **Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Trasporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios**, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde certifique que la empresa cumple con la aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Trasporte 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 Trasporte 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

e) **Presentar Especificaciones Técnicas de los bienes ofertados**. Folletería (original o copia simple), que permita demostrar que lo ofertado se ajuste a lo solicitado, 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 del reactivo y del equipamiento en cesión de uso

Se acreditará lo siguiente:

- ✓ **REACTIVOS:** Presentación, metodología, calibradores, controles, sensibilidad y/o especificidad y/o límite de detección y/o imprecisión y/o linealidad
- ✓ **EQUIPO AUTOMATIZADO PARA PROCESAMIENTO:** Características

5.2. Las demás especificaciones técnicas de cada bien serán acreditadas con el Anexo N° 03 de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas

5.3. **Impacto Ambiental:** No aplica

5.4. **Visita y muestras**

Debe visitar el servicio para verificar condiciones de espacio físico, instalaciones eléctricas, aire acondicionado, etc

No aplica presentación de muestras

5.5. **Condiciones de operación:**

SUMINISTRO DE ENERGIA ELECTRICA. El postor se compromete a la entrega de los siguientes requerimientos en caso de resultar adjudicado con la buena pro:

✓
folios
101-102

✓

✓
folio 11.



- Fuente de poder de emergencia (UPS) con autonomía de 30 minutos mínimos.
- Transformador de Aislamiento Monofásico
- Supresor de voltajes y picos
- Pozo a tierra: Su implementación y mantenimiento deberá ser revisada previa la instalación del equipo y deberá ser costeadada en la totalidad por la empresa.
- Pozo tierra: mantenimiento anual

ABASTECIMIENTO DE AGUA

Además, debe proveer el agua de la calidad analítica indicada por el fabricante durante todo el periodo de uso del equipo (Agua destilada o des ionizada). Así mismo enviar un cronograma de mantenimiento preventivo trimestral o de acuerdo a cada fabricante del equipo abastecedor del agua, supervisando el cumplimiento del mismo en caso de ser tercerizado.

Sustento: NO tenemos equipo destilador de agua, por lo que la cesión en uso de un destilador o desionizador de agua, su instalación y mantenimiento deberá ser costeadada en la totalidad por la empresa.

5.6. Embalaje, rotulación o etiquetado:

Envase del reactivo: envase de carton o caja carton

Etiqueta: Incluye número de lote, vencimiento, condiciones de conservación (Temperatura), icono de seguridad

5.7. Modalidad de ejecución: No corresponde**5.8. Transporte:**

La empresa debe asegurar que el transporte se realice en condiciones que aseguren la conservación de la cadena de frío (temperatura: +2°C a +8°C) en cooler o caja térmica con empaques refrigerantes (que incluya termómetro para controlar la temperatura, la misma que será revisada en el Servicio en la entrega de cada lote)

El ingreso de los bienes debe realizarse en horario administrativo del Almacén Central y el área usuaria (de lunes a sábados y de 08.00 a 13.00 pm).

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, expresos 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 reemplazados 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 posteriores a la última entrega.
- ✓ **Inicio del cómputo del periodo de garantía:** A partir de la fecha en que se ingresó el bien al almacén y su recepción en el Servicio de Microbiología.

5.11. Disponibilidad de servicios y repuestos: No Aplica**5.12. Prestaciones accesorias a prestación principal:** No aplica**5.13. Prestaciones accesorias a la prestación principal:** No aplica



5.14. Lugar y plazo de ejecución de la prestación

5.14.1. Lugar: INSN, Av. Brasil N° 600

5.14.2. PLAZO:

REACTIVOS:

- ✓ **Primera entrega:** no mayor a 25 días calendario, contabilizado desde la notificación de la primera orden de compra
- ✓ **Posteriores entregas:** No mayor a 05 días calendario, contabilizado a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

PLAZO DE INSTALACIÓN DE EQUIPOS EN CESIÓN DE USO.

INSTALACION DE EQUIPO	No mayor a 25 días calendario de notificada la orden de compra.
PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO, INCLUIDO LOS ACCESORIOS DEL EQUIPO	En un plazo no mayor de 05 días calendario de instalado el equipo.

5.14.3. CRONOGRAMA DE ENTREGA

SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DIAGNOSTICO DE HEPATITIS VIRALES Y TORCH CON EQUIPAMIENTO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA- 2023

Nº	DESCRIPCION	UM	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	TOTAL
1	ANTICUERPO HEPATITIS C	DET	1000	900	900	900	900	900	900	900	900	900	900	1000	11000
2	HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE AUTOMATIZADO	DET	1200	1100	1200	1100	1200	1100	1200	1100	1200	1100	1200	1400	14100
3	HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTIGENO DE SUPERFICIE	DET	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	2400
4	HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTIGENO E AUTOMATIZADO	DET	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	1200
5	HEPATITIS B ANTIGENO E AUTOMATIZADO	DET	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	1200
6	HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL AUTOMATIZADO	DET	1200	1000	1200	1000	1200	1000	1200	1000	1200	1000	1200	1400	13600
7	HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE IGM AUTOMATIZADO	DET	200	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	200	1400
8	CITOMEGALOVIRUS IgG AUTOMATIZADO	DET	300	200	200	200	200	300	200	200	200	200	200	300	2700
9	CITOMEGALOVIRUS IgM AUTOMATIZADO	DET	300	200	200	200	200	300	200	200	200	200	200	300	2700
10	HEPATITIS A IgG AUTOMATIZADO	DET	300	100	100	100	100	300	100	100	100	100	100	300	1800
11	HEPATITIS A IgM AUTOMATIZADO	DET	300	100	100	100	100	300	100	100	100	100	100	300	1800
12	RUBEOLA IgG AUTOMATIZADO	DET	300	200	200	200	200	300	200	200	200	200	200	300	2700
13	RUBEOLA IgM AUTOMATIZADO	DET	300	200	200	200	200	300	200	200	200	200	200	300	2700
14	TOXOPLASMA GONDI IgG AUTOMATIZADO	DET	300	200	200	200	200	300	200	200	200	200	200	300	2700
15	TOXOPLASMA GONDI IgM AUTOMATIZADO	DET	300	200	200	200	200	300	200	200	200	200	200	300	2700
16	PEPTIDO CICLICO CITRULINADO	DET	300	100	100	100	100	300	100	100	100	100	100	300	1800
17	ANTICUERPO ANTI VIH AUTOMATIZADO	DET	1400	1300	1400	1300	1400	1300	1400	1300	1400	1300	1400	1500	16400
18	EPSTEIN BARR VIRUS-ANTIGENO DE CAPSIDE VIRAL (VCA) IgG	LIND	200	100	100	100	100	200	100	100	100	100	100	200	1500
19	EPSTEIN BARR VIRUS-ANTIGENO DE CAPSIDE VIRAL (VCA) IgM	DET	300	200	200	200	200	300	200	200	200	200	200	300	2700
20	SIFILIS METODO QUIMILUMINISCENCIA	DET	1000	900	1000	900	900	900	900	900	900	900	900	900	11000

✓

Folio 369

Handwritten signature

94

Handwritten circle



5.14.4. Información adicional que se considere relevante para la elaboración de las EETT.

Vencimiento mínimo del reactivo: 4 meses a la fecha de ingreso al Almacén Central del INSN, con carta de compromiso de canje.

6. REQUISITOS Y RECURSOS DEL PROVEEDOR:

6.1. Requisitos del proveedor:

- ✓ Personal Representante de ventas destinado para la entidad, con experiencia no menor de 6 meses, y disponibilidad para coordinaciones telefónicas, las 24 hrs del día, los 7 días de la semana. Presentar Declaración Jurada para la suscripción del contrato.

6.2. Recursos a ser provistos por el proveedor:

6.2.1. Mantenimiento preventivo: Programa del fabricante y el Cronograma de ejecución MÍNIMO BIMENSUAL. (Presentar declaración Jurada para la suscripción del contrato).

6.2.2. Soporte técnico

- ✓ Mantenimiento de Usuario Diario: No mayor de 30 minutos.
- ✓ Mantenimiento Preventivo: Según Programa del fabricante y el Cronograma de ejecución.
- ✓ Mantenimiento Correctivo: Inmediato, durante las 24 hr y los 7 días de la semana.
- ✓ Personal Técnico: Certificado, con experiencia no menor de 2 años de experiencia con Certificación emitida por el fabricante o representante autorizado del fabricante o sucursal. (Acreditar para la suscripción del contrato).

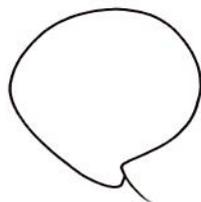
6.2.3. Capacitación y/o entrenamiento:

- ✓ Conteniendo temas teóricos y prácticos sobre la metodología, manejo y mantenimiento predictivo del equipo. Incluye la entrega de material didáctico para cada participante (08 personas) por un periodo mínimo de 02 semanas, frecuencia diaria, mínimo de 2 a 2.5 hrs/día y en el Servicio de Microbiología, **emitiendo certificación de la capacitación de usuario del equipo** (mínimo 40 horas de capacitación). La empresa deberá proveer los reactivos y todos los consumibles necesarios para la capacitación en el servicio sin costo alguno para la institución y debe comprometerse a realizar el reforzamiento de la capacitación en caso lo solicite el área usuaria. (Presentar declaración Jurada para la suscripción del contrato)
- ✓ Personal Técnico que realice la capacitación: Profesional Tecnólogo Médico, con experiencia no menor de 2 años de experiencia con certificación emitida por el fabricante o representante autorizado del fabricante o sucursal (Acreditar para la suscripción del contrato)

6.2.4. Equipamiento en cesión de uso



Folio 11,





Debe incluir la **CESION EN USO** de un (01) equipo analizador, con las siguientes características:

- Analizador Automatizado.
- Metodología: Quimioluminiscencia (CMIA) o Electroquimioluminiscencia
- Velocidad de procesamiento: Mínimo 200 pruebas por hora.
- Mínimo 25 posiciones de reactivos a bordo, refrigeradas y codificadas.
- Mínimo 100 muestras a bordo (incluyendo áreas de rutina y emergencia).
- Gradilla de posiciones debe aceptar diferentes tipos de tubos de ensayo: Tubos Primarios y de alicuotas.
- Reactivos con código de barras y/o RFID.
- Detección de coágulos.
- Manejo de muestra:
- Tubos Primarios y/o copas de alicuotas.
- Equipo permite trabajar con copas de muestra adaptables y/o tubos de fondo falso.
- Sistema de lavado que garantice un arrastre inferior a 0.1 ppm sustentado con documentos emitidos por el fabricante y/o uso de tips o puntas descartables provistos como consumibles.
- Acceso continuo de reactivos, calibradores, controles y consumibles (opcional)
- Tipos de muestras: Suero, plasma.
- Volumen muerto: 50 µL (vaso de muestra)

PROCESAMIENTO DE DATOS:

La demostración de las siguientes características requiere de la presentación impresa de la visualización de la pantalla o ventana donde se verifique que el software cumple lo solicitado, lo que se adjuntará a la propuesta técnica:

- Manejo de datos del Equipo: procesamiento de calibraciones, controles y resultados.
- Registros de mantenimiento actualizado de suministros.
- Software presenta Curvas de Levy-Jennings (control de calidad o QC).
- Manual en Línea para el operador.

AÑO DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO:

Presentar para la entrega e instalación del equipo, Certificado de Rendimiento del Analizador o Certificado del Producto o Certificado de Fabricación que sustente la fecha de fabricación, emitido por la fábrica de origen que señale que el equipo fue fabricado a partir del año 2018

Para el ingreso de cualquier equipo, el área usuaria procederá a emitir un documento a la Dirección de Logística y Patrimonio, quien emitirá la ficha de ingreso de los bienes activos fijos que ingresan en cesión en uso o comodato.

Los costos de la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos no generarán perjuicio económico a la entidad.

ACCESORIOS:

- Papel e Impresora multifuncional. Provisión de consumibles para la impresora (cinta, tinta o tóner según sea el caso) cuya cantidad sostenga la impresión diaria del control de calidad e impresión de resultados, para el número de determinaciones totales de la compra que equivale 91,800 determinaciones. Además, la impresión de las calibraciones de los analitos en cada cambio de lote, luego de mantenimiento correctivo o cuando lo indique el fabricante.
- Proveer el mobiliario o mesa de trabajo para la impresora.

✓
- 365 -
368 .
folios :
361 ,
363 .

—
A la
Instalación
del
Equipo .

✓
folio
11 .



- Debe, además, proveer DOS (02) unidades de cinta, tinta o tóner, como contingencia, además del colocado en el equipo, para su recambio por parte del usuario y mantener este stock vigente.

6.2.5. Acondicionamiento, montaje, desmontaje o instalación

AMBIENTE FISICO Y CONDICIONES AMBIENTALES:

- Es muy importante advertir que el equipo se instalará en un área que no cuenta con aire acondicionado. Se deben asegurar las condiciones de temperatura para el funcionamiento óptimo del equipo, según las indicaciones del fabricante, instalando un sistema de aire acondicionado. Así mismo enviar un cronograma de mantenimiento preventivo trimestral del equipo de aire acondicionado, supervisando el cumplimiento del mismo en caso de ser tercerizado.
- Proporcionar además dos termohigrómetros digitales, de pantalla LCD, que permita visualizar temperatura, humedad y tiempo de forma simultánea. Lectura en °C / ° F para colgar en la pared, accionado por baterías.
- El termohigrómetro debe contar con certificado de calibración por laboratorio acreditado por INACAL.

7. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

7.1. Otras Obligaciones

7.1.1. Otras obligaciones del contratista: Según contrato

El Contratista deberá de proporcionar los 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.

7.1.2. Otras obligaciones de la Entidad: Según contrato

7.2. Adelantos: No aplica

7.3. Subcontratación: No aplica

7.4. Confidencialidad: No aplica

7.5. Medidas de Control durante la ejecución contractual: Servicio de Microbiología

7.6. Conformidad de los bienes:

7.6.1. Área que recepcionará y brindará conformidad:

Almacén central recepciona y brinda conformidad el Servicio de Microbiología.

7.6.2. Requisitos para brindar la conformidad del bien:

- o Verificación de la presentación del bien según la descripción.
- o Fecha de vencimiento según la oferta
- o Carta de compromiso de canje de ser el caso.
- o Carta de equivalencia de presentación del producto.
- o Cantidad debe corresponder a la orden de compra y guía de remisión.
- o Certificado del análisis/protocolo.
- o Integridad física del envase secundario.
- o Copia del Registro sanitario.
- o Copia de Guía de remisión (con sello de almacén central)

✓
Para la
Instalación
del
Equipo
folio 11 -

[Handwritten signature]





- o Copia de orden de compra (con sello de almacén central)
- 7.6.3. Pruebas de puesta en funcionamiento y pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes:**
 - o Desarrollo del protocolo de análisis según señala el fabricante.
 - o Puesta en marcha de los utilitarios del software.
 - o Impresión de resultados.
- 7.6.4. Documentos entregables: (de corresponder folletería, CDs, entre otros)**
Se entregará al área usuaria:
 - o Copia de Guía de remisión (con sello de almacén central)
 - o Copia de orden de compra (con sello de almacén central)
 - o Copia de Certificado de análisis o protocolo
 - o Copia de Registro sanitario
- 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:
 - Recepción de la Unidad de Almacén de la Oficina de Logística.
 - Informe del funcionario responsable del Servicio de Microbiología emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, cuando corresponda.
 - Factura.
- 7.8. Fórmula de reajuste: No aplica**
- 7.9. Penalidades aplicables: Penalidad por mora, según contrato**
- 7.10. Responsabilidades 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.

folio 11

folio 11

C. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN:

8.1 OTRAS OBLIGACIONES

8.1.1. OTRAS OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: Según contrato

8.1.2. OTRAS OBLIGACIONES DE LA ENTIDAD: Según contrato

8.2 ADELANTOS: No corresponde

8.3 SUBCONTRATACIÓN: No aplica

8.4 CONFIDENCIALIDAD: No aplica

8.5 FORMA DE PAGO:

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIODICOS.

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

- Recepción del funcionario responsable del Almacén Central del INSN.
- Documentos visados por el Jefe del Servicio de Microbiología, dando la conformidad de la entrega efectuada.

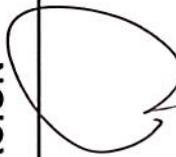


<p>- Comprobante de pago. Dicha documentación se debe presentar en Unidad de Control Previo de la Oficina de Economía, 2do piso Pabellón Administrativo del Instituto, sito Av. Brasil 600 – Breña, en el horario de 8:00 a 15:00 de Lunes a Viernes.</p> <p>8.6 FÓRMULA DE REAJUSTE: No aplica</p> <p>8.7 OTRAS PENALIDADES APLICABLES: No se aplicarán penalidades adicionales a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la LCE.</p> <p>8.8 RESPONSABILIDAD POR 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 de un (1) año contado a partir de la Conformidad otorgada por la Entidad. Presentar para la suscripción del contrato, Carta de Compromiso de Canje por defectos o vicios ocultos de fabricación que incluyan todos los items ofertados.</p> <p><i>En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".</i></p>	<p>folio 11</p>
<p>ESTADO DE ADMISIBILIDAD</p>	<p>Admitido</p>

LICITACIÓN PÚBLICA N°18-2023-INSN
"SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE HEPATITIS VIRALES Y TORCH CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA PARA 12 MESES"

FACTORES DE EVALUACIÓN	ITEM PAQUETE	VALOR ESTIMADO	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C
<p>A. PRECIO 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:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p>i= Oferta P_i= Puntaje de la oferta a evaluar O_i=Precio i O_m= Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio 100 puntos:</p> <p>Acreditación: Se acreditará mediante registro en el SEACE o el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6), según corresponda</p>	1	3'180,700.00	2'970,471.00
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO			S/ 100.00
ORDEN DE PRELACIÓN			1°





LICITACIÓN PÚBLICA N°18-2023-INSN
"SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE HEPATITIS VIRALES Y TORCH CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA PARA 12 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".

<p align="center">ORDEN DE PRELACIÓN</p>	<p align="center">ROCHEM BIOCARE DEL PERU SAC</p>
<p align="center">ITEM PAQUETE UNICO</p>	
<p align="center">REQUISITOS DE CALIFICACIÓN</p>	
<p>A. CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN</p>	
<p>Requisitos: Certificado de Funcionamiento u otro documento que de manera fehaciente demuestre que se dedica al objeto de la convocatoria</p> <p>Acreditación: Copia simple de Certificado de Resolución emitido por DIGEMID.</p>	<p align="center">CONFORME</p>
<p>B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</p>	
<p>Requisitos: El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 3'100.000.00 (TRES MILLONES CIENTO 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 consideran bienes similares a los siguientes: REACTIVOS DE LABORATORIO EN GENERAL</p> <p>Acreditación: La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones. En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad. En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.</p>	<p align="center">SI ACREDITA EXPERIENCIA</p>
<p align="center">ESTADO</p>	<p align="center">CALIFICADO</p>



