


ACTA DE BUENA PRO					
CONTRATACION DIRECTA N° 40-2024-CENARES/MINSA					
ADQUISICIÓN URGENTE DE KITS PCR EN TIEMPO REAL PARA EL DIAGNOSTICO MOLECULAR DE TUBERCULOSIS Y DETECCIÓN DE RESISTENCIA A DROGAS ANTI TUBERCULOSIS					
1	NÚMERO DE ACTA		001-2024 CD N° 40-2024-CENARES/MINSA		
2	SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL				
En el distrito de Jesus Maria, a los 07 días del mes de agosto del año 2024, en la Dirección de Adquisiciones del CENARES, el Órgano Encargado de las Contrataciones, encargado de conducir el procedimiento de Contratación Directa, procedió con la etapa del Otorgamiento de Buena Pro de la Contratación Directa N° 40-2024-CENARES/MINSA, cuyo objeto de convocatoria es la "ADQUISICIÓN URGENTE DE KITS PCR EN TIEMPO REAL PARA EL DIAGNOSTICO MOLECULAR DE TUBERCULOSIS Y DETECCIÓN DE RESISTENCIA A DROGAS ANTI TUBERCULOSIS" - bajo el supuesto de <b>Proveedor Unico</b> , por un valor estimado de S/ 9,332,900.00 (Nueve millones trescientos treinta y dos mil novecientos con 00/100 Soles).					
3	SOBRE EL QUORUM DEL PERSONAL QUE INTERVIENE EN LA CONTRATACION DIRECTA				
La reunion se inicio con la asistencia de:					
Representante del Órgano Encargado de las Contrataciones:		Percy Fernando Toledo Arbaiza		Dependencia: Dirección de Adquisiciones	
4	DE LA INVITACION				
De acuerdo con el cronograma Publicado en el portal del SEACE, el dia 25 de julio de 2024, se invitó al postor.					
	N°	NOMBRE DEL PARTICIPANTE	ITEM	FECHA DE INVITACION	RUC
	1	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C.	1 y 2	25/07/2024	20468787360
					<a href="mailto:Licitaciones@rochembiocareperu.com.pe">Licitaciones@rochembiocareperu.com.pe</a>
5	DE LA PRESENTACION DE OFERTA, EVALUACION Y OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO				
En el día y horario señalado en las Bases, el participante presentan su oferta en sobre cerrado en Mesa de Partes de la Entidad:					
La oferta presentada fue evaluada por la Dirección de Programación del CENARES.					
Mediante correo electrónico de fecha 05/08/2024 se solicita el apoyo tecnico para la evaluacion de las ofertas a la Dirección de Programación en su calidad de usuario con conocimiento tecnico en el objeto de la contratación, teniendo como respuesta con fecha 05/08/2024, designando al <b>Q.F. Dennis Alfredo Sobrados Quezada</b> , personal de la Dirección de Programación y a la <b>Biol. Miriam Judith Alarcón León</b> , personal del Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias del Instituto Nacional de Salud, el cual despues de la revision de los documentos presentados por el postor, otorga la conformidad a los documentos presentados según Anexo N° 1. Asimismo, se ha revisado el precio de la ofertas presentadas por el postor, el cual se encuentran dentro del valor estimado determinado para el procedimiento de selección, por ello, el Organo Encargado de las Contrataciones como conductor del procedimiento de selección considera Otorgar la Buena Pro. segun siguiente detalle:					
	ÍTEM N°	PRODUCTO	POSTOR ADJUDICADO	CANTIDAD	VALOR ADJUDICADO S/
	1	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y REISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C.	132,500	7,049,000.00
	2	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE ADN MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C.	23,000	2,283,900.00
*EL VALOR ADJUDICADO SE ENCUENTRA INCLUIDO DE IGV					
6	NOMBRE Y FIRMA DEL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES				
<div><div>Firmado digitalmente por TOLEDO ARBAIZA Percy Fernando FAU 20536298485 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 07.08.2024 09:57:53 -05:00</div></div> <p>Percy Fernando Toledo Arbaiza</p>					
NOMBRE Y FIRMA DEL FUNCIONARIO DEL OEC					

ANEXO N° 01

DOCUMENTOS DE ADMISIÓN

CONTRATACION DIRECTA N° 40-2024-CENARES/MINSA

ADQUISICIÓN URGENTE DE KITS PCR EN TIEMPO REAL PARA EL DIAGNOSTICO MOLECULAR DE TUBERCULOSIS Y DETECCIÓN DE RESISTENCIA A DROGAS ANTI TUBERCULOSIS

Item	PRODUCTO	POSTOR	RUC	DOCUMENTOS OBLIGATORIOS												SITUACION	
				DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA													
				a)Declaración jurada de datos del postor. (Anexo Nº 06)	b)Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.	c)Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo Nº 07)	d)Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo Nº 08).	e)El precio de la oferta en soles adjuntar obligatoriamente. (Anexo Nº 10). El precio total de la oferta es expresado con dos (2) decimales.	f)Declaración jurada cumplimiento de las Especificaciones Técnicas. (Anexo Nº 11).	g)Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común.	h)Documentación técnica emitida por el fabricante que acredite el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al Anexo A o B, para el ítem 1 o 2 respectivamente.	i)Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico ofertado.	j)Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor.	k)Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o APRM.	l)Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID.		m)Copia simple del rotulado de los envases inmediato, medio y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
1	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C.	20468787360	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	ADMITIDO
2	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE ADN MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C.	20468787360	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	ADMITIDO

N/A: NO APLICA

Firmado digitalmente por TOLEDO ARBAIZA Percy Fernando FAU 20535298485 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 07.06.2024 06:38:13 -0500



Percy Fernando Toledo Arbaiza  
ORGANO ENCARGADO DE CONTRATACIONES

Yerson Carlos Limaylla Machado  
ESPECIALISTA - UNIDAD DE PROCEDIMIENTOS DE SELECCION

Rolando Ivan Loayza Perez  
JEFE - UNIDAD DE PROCEDIMIENTOS DE SELECCION

Firmado digitalmente por DENNIS ALFREDO SOBRADOS QUEZADA 20535298485 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 07.06.2024 06:38:13 -0500

Dennis Alfredo Sobrados Quezada  
APOYO TÉCNICO - DIRECCIÓN DE PROGRAMACIÓN

Firmado digitalmente por MIRIAM JUDETH MARCON LEON 20535298485 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 07.06.2024 06:38:13 -0500

Miriam Judith Marcón León  
APOYO TÉCNICO - LRNM - INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

**Anexo B - Ítem 02: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE ADN MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.**

Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit

CARACTERISTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	
Kit para la amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real para la detección de ADN del complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> extensamente y las mutaciones asociadas a la resistencia.	CUMPLE	
Metodología: PCR en tiempo real en sistema automatizado, que permite realizar pruebas moleculares de diagnóstico rápido y establece nuevos estándares al detectar mutaciones asociadas con la resistencia a la isoniazida (INH), fluoroquinolonas (FLQ), fármacos inyectables de segunda línea (SLID) (amikacina, kanamicina, capreomicina) y etionamida (ETH) en una sola prueba.	CUMPLE	
Límite de detección de MTB desde 136 UFC/mL.	CUMPLE	
El kit requiere de un sistema automatizado e integrado desde la parte pre analítica para el procesamiento de muestras GeneXpert modelo GX-IV R2.	CUMPLE	
El sistema consta de un instrumento, un ordenador personal, un lector de barras y un software precargado para la realización de prueba con las muestras recogidas y la visualización de los resultados.	CUMPLE	
Almacenamiento: 2 - 28 °C	CUMPLE	
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folleteria, catálogos, brochure, u otro documento emitido por el fabricante.		

  
 Blga. Alarcon Leon, Miriam Judith  
 CBP: 7638

  
 Q.F. Dennis Sobrados Quirado

**Anexo A - Ítem 01: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.**

Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit

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

  
Blga. Alarcon Leon, Miriam Judith  
CBP: 7688

  
Q.F. Dennis Salgado Quijada