

BASES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 35-2023-CENARES/MINSA

CONTRATACIÓN DE BIENES

***“ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA
CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B
X10 DETERMINACIONES Y KIT PCR EN TIEMPO REAL
PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE
HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES”***

PAC 183

(Proveedor único)

f.

DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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

f.

CONDICIONES ESPECIALES DE LA CONTRATACIÓN DIRECTA

f.

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

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

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

La convocatoria de la presente Contratación Directa, aprobada mediante **Resolución Directoral N° 466-2023-CENARES-MINSA**, de fecha **08 de agosto de 2023**, tiene por objeto la **“ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES Y KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES”**, bajo el supuesto de **Proveedor unico**, por lo que resulta viable la adquisición, de acuerdo a las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III y demás anexos que forman parte de la presente Contratación Directa

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	MARCA (*)
1	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES	Kit	420	CEPHEID o equivalente
	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES	Kit	72	CEPHEID o equivalente

*Estandarizado por RD 265-2023-CENARES/MINSA

Características del Producto:

1.2.1 ITEM 1.1: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES

Denominación: Kit PCR en tiempo real para cuantificación de carga viral de Hepatitis B x 10 determinaciones

Presentación:

- Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real.
- Tipo de muestra: Plasma con EDTA (1mL).
- Rango dinámico de copias de ARN por mL entre:
Mínimo: no mayor de 10 UI/mL,
Máximo: no menor de 1 000 000 000 UI/mL.
- Cuantificación de los genotipos A – H y/o mutación prenuclear.
- El producto debe indicar el Número de lote y fecha de vencimiento.
- Los resultados deben ser reportados en IU/ml.
- Reactivo con certificación CE/IVD o su equivalente.

- Sistema de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con equipo automatizado. Equipo capaz de trabajar diferentes plataformas o protocolos.

Componentes:

- Estándar cuantitativo Interno alto y bajo.
- Control de comprobación de la sonda.
- Reactivos para preparación de muestras, microesfera 1, microesfera 2 y microesfera 3 (lío-filizadas), reactivo de lisis (tiocianato de guanidinio), reactivo de enjuague, reactivo de elución, reactivo de unión, reactivo de proteinasa K, en cantidad necesaria de acuerdo al número de determinaciones.

Consumibles:

- El proveedor deberá entregar los consumibles necesarios en cantidades suficientes para los procesos de extracción, amplificación y detección de acuerdo al total de las determinaciones solicitadas, según corresponda.
- Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 mL, agujas de 21 x 1 1/2, puntas (tips) y/o pipetas de transferencia de 1 mL (de ser el caso) desechables, para el procesamiento de muestras y reactivos; asimismo, complementos de limpieza y accesorios necesarios para realizar la prueba de acuerdo al total de determinaciones de las pruebas solicitadas, como se detalla en el siguiente cuadro:

CONSUMIBLES	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 mL	Unidad	4,200
Aguja 21G x 1 1/2 extracción al vacío	Unidad	4,200
Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1 mL	Unidad	4,200
Toallitas para tareas delicadas	Cajax280 toallitas	35
Lejía x 1Lt	Frasco x 1 L	27
(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega.		

1.2.2 ÍTEM 1.2: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES

Denominación: Kit PCR en tiempo real para cuantificación de carga viral de Hepatitis C x 10 determinaciones

Presentación:

- Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real.
- Tipo de muestra: Plasma con EDTA (1mL).

- Rango dinámico de copias de ARN por mL entre:
Mínimo: no mayor de 10 UI/mL,
Máximo: no menor de 1 000 000 000 UI/mL.
- Detecta los genotipos 1 a 6 del HCV.
- El producto debe indicar el Número de lote y fecha de vencimiento.
- Los resultados deben ser reportados en IU/ml.
- Reactivo con certificación CE/IVD o su equivalente.
- Sistema de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con equipo automatizado. Equipo capaz de trabajar diferentes plataformas o protocolos.

Componentes:

- Estándar cuantitativo Interno alto y bajo.
- Control de comprobación de la sonda.
- Reactivos para preparación de muestras, microesfera 1, microesfera 2 y microesfera 3 (liofilizadas), reactivo de lisis (tiocianato de guanidinio), reactivo de enjuague, reactivo de elución, reactivo de unión, reactivo de proteinasa K, en cantidad necesaria de acuerdo al número de determinaciones.

Consumibles:

- El proveedor deberá entregar los consumibles necesarios en cantidades suficientes para los procesos de extracción, amplificación y detección de acuerdo al total de las determinaciones solicitadas, según corresponda.
- Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 mL, agujas de 21 x 1 1/2, puntas (tips) y/o pipetas de transferencia de 1 mL (de ser el caso) desechables, para el procesamiento de muestras y reactivos; asimismo, complementos de limpieza y accesorios necesarios para realizar la prueba de acuerdo al total de determinaciones de las pruebas solicitadas, como se detalla en el siguiente cuadro:

CONSUMIBLES	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 mL	Unidad	720
Aguja 21G x 1 1/2 extracción al vacío	Unidad	720
Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1 mL	Unidad	720
Toallitas para tareas delicadas	Cajax280 toallitas	22
Lejía x 1Lt	Frasco x 1 L	21
(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega.		

1.2.3 **ENTRENAMIENTO Y/O CAPACITACIÓN DEL USUARIO**

El Contratista deberá realizar actividades de entrenamiento y/o capacitaciones dirigidas al personal del laboratorio usuario de los kits en el punto de entrega en un mínimo de tres (03) días calendario, debiéndose considerar un mínimo de cuatro (04) participantes. Dicho entrenamiento y/o capacitación podrá realizarse de manera virtual y/o presencial asegurando que el personal del laboratorio tenga las competencias para poder realizar un correcto uso de los kits.

Al final del entrenamiento y/o capacitación, el contratista emitirá el certificado correspondiente para los profesionales usuarios del kit de diagnóstico, suscribiendo el Acta de Capacitación (ANEXO A).

El plazo de ejecución de la capacitación será hasta los cinco (05) días calendario, contados a partir del día siguiente de internados los kits en el punto destino. Las pruebas que se utilizarán en el proceso de entrenamiento y/o capacitación serán asumidas por el contratista (No se tomará los reactivos de la presente contratación).

El Contratista deberá presentar su Plan de Capacitación para el perfeccionamiento del contrato.

El capacitador del contratista deberá ser un profesional, certificado por el fabricante, con constancia o cualquier otro documento que lo acredite fehacientemente. Para el perfeccionamiento del contrato se acreditará mediante el Anexo N° 01 y el Curriculum Vitae documentado que lo respalda.

1.3. **EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN**

El expediente de contratación fue aprobado mediante **Memorando N° 211-2023-DG-CENARES-MINSA**, de fecha **20 de julio de 2023**.

1.4. **FUENTE DE FINANCIAMIENTO**

Recursos Ordinarios.

1.5. **SISTEMA DE CONTRATACIÓN**

El presente procedimiento se rige por el sistema de SUMA ALZADA, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. **MODALIDAD DE EJECUCIÓN**

No Aplica.

1.7. **ALCANCES DEL REQUERIMIENTO**

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

1.8. **CRONOGRAMA, PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA**

Plazos de entrega de los bienes.

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

ENTREGA	CANTIDAD		PLAZO DE ENTREGA (*)
	ITEM 1.1	ITEM 1.2	
PRIMERA	208	24	Hasta los 45 días calendario
SEGUNDA	122	21	Hasta los 150 días calendario
TERCERA	90	27	A los 300 días calendario
TOTAL	420	72	(*) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
ITEM 1.1: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES			
ITEM 1.2: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES			

NOTA: La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta veinte (20) días calendario posteriores a la suscripción del contrato, la fecha de emisión de la orden de compra no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los kits en el plazo antes señalado.

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

ENTREGA	PRIMERA		SEGUNDA		TERCERA	
CONSUMIBLES (*)	ITEM 1.1	ITEM 1.2	ITEM 1.1	ITEM 1.2	ITEM 1.1	ITEM 1.2
Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA con gel separador de plasma de 5 a 6 ml (***)	2,080	240	1,220	210	900	270
Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	2,080	240	1,220	210	900	270
Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL	2,080	240	1,220	210	900	270
Toallitas para tareas delicadas, Caja x 280 unidades	16	12	6	0	13	10
Lejía x 1Lt	16	12	2	0	9	9
PLAZO DE ENTREGA (**)	Hasta los 45 días calendario		Hasta los 150 días calendario		A los 300 días calendario	
(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega.						
(**) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.						

Cronograma y distribución de los bienes.

a) Las entregas se realizarán a destino de acuerdo las cantidades establecidas en el siguiente cuadro:

PUNTO DESTINO	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
	ITEM1.1	ITEM1.2	ITEM1.1	ITEM1.2	ITEM1.1	ITEM1.2
Instituto Nacional de Salud	81	7	33	6	30	6
DIRIS Lima Centro	10	6	8	6	7	8
Hospital San Juan de Lurigancho	4	1	2	1	1	1
Hospital Santa Rosa	4	1	2	0	2	1
Hospital Nacional Dos de Mayo	8	1	3	1	3	2
DIRIS Lima Este	8	1	5	0	3	1
Hospital Cayetano Heredia	3	1	2	0	1	1
DIRIS Lima Norte	6	1	3	1	3	1
Hospital Sergio Bernales	2	0	1	0	0	0
Hospital María Auxiliadora	6	2	3	3	3	3
DIRIS Lima Sur	8	0	3	0	3	0

PUNTO DESTINO	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
	ITEM1.1	ITEM1.2	ITEM1.1	ITEM1.2	ITEM1.1	ITEM1.2
Región Amazonas-Salud Bagua	2	0	1	0	0	0
Dirección de Salud I Callao	4	1	2	2	1	2
Red Salud Loreto	7		4	0	1	0
Red Salud La Libertad	0	1	0	0	0	1
DIRESA Junín	15	0	15	0	4	0
DIRESA Cusco	20	0	20	0	18	0
DIRESA Ayacucho	20	0	15	0	10	0
DIRESA Tacna	0	1	0	1	0	0
TOTAL	208	24	122	21	90	27

b) Detalle de la entrega de los consumibles en cada punto destino:

PUNTO DESTINO	CONSUMIBLES (*)	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
		ITEM1.1	ITEM 1.2	ITEM1.1	ITEM 1.2	ITEM1.1	ITEM 1.2
Instituto Nacional De Salud	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	810	70	330	60	300	60
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	810	70	330	60	300	60
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	810	70	330	60	300	60
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1
DIRIS Lima Centro.	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	100	60	80	60	70	80
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	100	60	80	60	70	80
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	100	60	80	60	70	80
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	0	1	0	0	0	1
	Lejía x 1 Lt	0	1	0	0	0	1
Hospital San Juan De Lurigancho	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	40	10	20	10	10	10
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	40	10	20	10	10	10
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	40	10	20	10	10	10
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	0	0
Hospital Santa Rosa	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	40	10	20	0	20	10
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	40	10	20	0	20	10
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	40	10	20	0	20	10

PUNTO DESTINO	CONSUMIBLES (*)	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
		ITEM1.1	ITEM 1.2	ITEM1.1	ITEM 1.2	ITEM1.1	ITEM 1.2
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1
Hospital Nacional Dos de Mayo	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	80	10	30	10	30	20
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	80	10	30	10	30	20
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	80	10	30	10	30	20
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1
Dirección De Redes Integradas De Salud Lima Este	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	80	10	50	0	30	10
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	80	10	50	0	30	10
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	80	10	50	0	30	10
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1
Hospital Cayetano Heredia	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	30	10	20	0	10	10
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	30	10	20	0	10	10
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	30	10	20	0	10	10
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1
Dirección De Redes Integradas De Salud Lima Norte	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	60	10	30	10	30	10
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	60	10	30	10	30	10
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	60	10	30	10	30	10
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1
Hospital Sergio Bernales	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	20	0	10	0	0	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	20	0	10	0	0	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	20	0	10	0	0	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	0	1	0	0	0
	Lejía x 1 Lt	1	0	1	0	0	0
Hospital María Auxiliadora	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	60	20	30	30	30	30
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	60	20	30	30	30	30
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	60	20	30	30	30	30
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD - CENARES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 35-2023-CENARES/MINSA – Proveedor único

PUNTO DESTINO	CONSUMIBLES (*)	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
		ITEM1.1	ITEM 1.2	ITEM1.1	ITEM 1.2	ITEM1.1	ITEM 1.2
Dirección De Redes Integradas De Salud Lima Sur	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	80	0	30	0	30	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	80	0	30	0	30	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	80	0	30	0	30	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	0	0	0	1	0
	Lejía x 1 Lt	1	0	0	0	1	0
Región Amazonas-Salud Bagua	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	20	0	10	0	0	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	20	0	10	0	0	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	20	0	10	0	0	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	0	1	0	0	0
	Lejía x 1 Lt	1	0	1	0	0	0
Dirección De Salud I Callao	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	40	10	20	20	10	20
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	40	10	20	20	10	20
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	40	10	20	20	10	20
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1
Red Salud Loreto	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	70	0	40	0	10	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	70	0	40	0	10	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	70	0	40	0	10	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	0	1	0	0	0
	Lejía x 1 Lt	1	0	0	0	0	0
Red Salud La Libertad	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	0	10	0	0	0	10
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	0	10	0	0	0	10
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	0	10	0	0	0	10
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	0	1	0	0	0	0
	Lejía x 1 Lt	0	1	0	0	0	0
DIRESA Junín	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	150	0	150	0	40	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	150	0	150	0	40	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	150	0	150	0	40	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	0	1	0	1	0
	Lejía x 1 Lt	1	0	0	0	0	0
DIRESA Cusco	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	200	0	200	0	180	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	200	0	200	0	180	0

PUNTO DESTINO	CONSUMIBLES (*)	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
		ITEM1.1	ITEM 1.2	ITEM1.1	ITEM 1.2	ITEM1.1	ITEM 1.2
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	200	0	200	0	180	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	0	1	0	1	0
	Lejía x 1 Lt	1	0	0	0	0	0
DIRESA Ayacucho	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	200	0	150	0	100	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	200	0	150	0	100	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	200	0	150	0	100	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	0	1	0	1	0
	Lejía x 1 Lt	1	0	0	0	0	0
DIRESA Tacna	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	0	10	0	10	0	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	0	10	0	10	0	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	0	10	0	10	0	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	0	1	0	0	0	0
	Lejía x 1 Lt	0	1	0	0	0	0

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega

Horario y Lugar de entrega

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

PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN
Instituto Nacional De Salud	Av. Defensores Del Morro N° 2268 (Ex Huaylas), Chorrillos - Lima
DIRIS Lima Centro.	Jr. Huascarán 512 - La Victoria.
Hospital San Juan De Lurigancho	Av. Prolongación Canto Grande Paradero 11 S/N Lima
Hospital Santa Rosa	Av. Bolívar Cdra. 8 S/N Pueblo Libre- Lima
Hospital Nacional Dos de Mayo	Av. Miguel Grau 13, Cercado de Lima-Lima
DIRIS Lima Este	Av. Cesar Vallejo S/N Urb. Corporación - Cuadra 13-Lima
Hospital Cayetano Heredia	Av. Honorio Delgado N° 262 Urb. Ingeniería _Lima
DIRIS Lima Norte	Calle A Mz. 02 Lt.03 Asoc. Víctor Raúl Haya De La Torre-Lima
Hospital Sergio Bernales	Av. Tupac Amaru N° 8000 - Km 14 1/2 Lima
Hospital María Auxiliadora	Av. Miguel Iglesias 968, San Juan De Miraflores 15801- Lima
DIRIS Lima Sur	Av. Santa Anita 684 Chorrillos
Región Amazonas-Salud Bagua	Jr. Atahualpa S/N Cuadra 01
Dirección De Salud I Callao	Jr. Colina 879 - Bellavista - Callao
Red Salud Loreto	Av. Benemérita - Guardia Civil Lote A /Pampa Chica
Red Salud La Libertad	Av. Teodoro Valcárcel N° 1195. Urb. Santa Leonor. Trujillo
DIRESA Junín	Jr. San Martín 1187, distrito Pilcomayo. Junín

PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN
DIRESA Cusco	Av. De la Cultura s/n (al costado del Hosp. Reg. Cusco)
DIRESA Ayacucho	Av. Independencia 355 - Ayacucho.
DIRESA Tacna	Av. José Jiménez Borja S/N – Gregorio Albarracín - TACNA

1.9. INVITACION

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

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

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

1.11. BASE LEGAL

- Ley 31638, que aprueba el presupuesto del sector público para el año fiscal 2023.
- Ley 31639. Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Decreto Legislativo N°1440. Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF. TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante La Ley y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF. Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS. TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Directivas del OSCE.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM. TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Legislativo N° 295. Código Civil.
- Ley N° 26842. Ley General de Salud.
- Ley N° 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 018-2011-SA. Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2013-SA. Modifican Artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA. Aprueba el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- Decreto Supremo N° 021-2018-SA. Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.

- Decreto Supremo 033-2014-SA. Modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Decreto Supremo N° 034-2017-SA. Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a Irlanda como país de alta vigilancia sanitaria.
- Decreto Supremo 029-2015-SA, Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Aprueban Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorio, Droguería, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Ministerial N° 1114-2021/MINSA, delega facultades en materia de contratación pública a la Dirección General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), dentro de las cuales se encuentra la de e), g), j), k), l) y m) del artículo 27 de la Ley.
- Decreto Supremo 023-2016-SA. Aprueban relación actualizada de medicamentos e insumos para el tratamiento de enfermedades oncológicas y del VIH/SIDA para efecto de la inafectación del pago del Impuesto General a las Ventas y de los Derechos Arancelarios
- Resolución Directoral N° 466-2023-CENARES-MINSA, que aprueba la Contratación Directa, bajo el supuesto de *Proveedor único* para la **"ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X10 DETERMINACIONES Y KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES"**.
- Demás normas complementarias y conexas con el objeto del presente procedimiento de selección.

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

f.

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

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

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

ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X10 DETERMINACIONES Y KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES

OFERTA
[NOMBRE / RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR]

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- a) Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 08)**
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

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

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

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

Advertencia

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

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

c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 09)**

d) **Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 10)²**

e) **El precio de la oferta en soles adjuntar obligatoriamente. (Anexo N° 12).**

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

f) Declaración jurada cumplimiento de las Especificaciones Técnicas. **(Anexo N° 13).**

g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones **(Anexo N° 11).**

h) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al Anexo 6.

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

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

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

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

¹ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

² En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

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

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

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

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

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

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

- a) Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

Importante

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

Advertencia

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

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato o retención del monto total de la garantía correspondiente, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 9.1 del artículo 9 del Decreto Legislativo N° 1553 y siempre que se cumplan con las condiciones establecidas en el numeral 9.3 del referido Decreto.
- b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- c) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- e) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.
- f) Domicilio y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado.³ (**Anexo 12**).
- h) Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado (**Anexo N° 07**).
- i) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁴ (**Anexo N° 14**).

Importante

- *En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- *En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 08) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.*
- *En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

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

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

Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya⁵.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor adjudicado, sin mediar citación alguna por parte de la Entidad, dentro del plazo de ocho (8) días hábiles siguientes al registro de la adjudicación en el SEACE, debe presentar la documentación prevista para el perfeccionamiento del contrato, en Mesa de Partes del CENARES ubicado en Jr. Nazca N° 548 – Jesús María. (Horario de atención 08:30 a 16:30 horas).

Importante

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

2.5. FORMA DE PAGO

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

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

DOCUMENTOS A PRESENTAR	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
• Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 05), debidamente suscrito.	SI	SI	SI
• Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES	SI	SI	SI
• Comprobante de pago.	SI	SI	SI
• Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales); asimismo, deberá evidenciar la recepción conforme de los componentes y consumibles detallados en el literal b) del numeral 3.3.2	SI	SI	SI
• Acta de capacitación al personal del laboratorio usuario (Anexo A)	--	SI	---

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

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

2.6. ADELANTOS

La Entidad otorgará un (01) adelanto directo por el 10% del monto del contrato original.

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

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

P.

CAPÍTULO III ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

50

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1 Denominación:

Adquisición de Kit PCR en tiempo real para cuantificación de carga viral de VHB X 10 determinaciones y Kit PCR en tiempo real para cuantificación de carga viral de VHC X 10 determinaciones para el monitoreo de pacientes con Hepatitis B y C positivos a nivel nacional

1.2 Finalidad pública de la contratación

Contar con los kits de diagnóstico que se utilizan en el monitoreo de los pacientes con Hepatitis B y C a nivel nacional que se encuentran en tratamiento y/o monitoreo para evaluar la respuesta inmunológica mediante la cuantificación de las cargas virales de Hepatitis B y C, enmarcada en las NTS N° 145-MINSA/2018/DGIESP "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral C en el Perú" y NTS N° 146-MINSA/2018/DGIESP "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral B en el Perú"

1.3 Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis - Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

1.4 Objeto de la Contratación

Adquisición de Kit PCR en tiempo real para cuantificación de carga viral de VHB X 10 determinaciones y Kit PCR en tiempo real para cuantificación de carga viral de VHC X 10 determinaciones para evaluar la respuesta inmunológica mediante la cuantificación de las cargas virales de Hepatitis B y C.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida, según el siguiente detalle:

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	MARCA (*)
1	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES	Kit	420	CEPHEID o equivalente
	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES	Kit	72	CEPHEID o equivalente

* Estandarizado por RD 265-2023-CENARES/MINSA





PERU Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

2.2 Características del Producto:

2.2.1 **ITEM 1.1: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES**

Denominación: Kit PCR en tiempo real para cuantificación de carga viral de Hepatitis B x 10 determinaciones

Presentación:

- Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real.
- Tipo de muestra: Plasma con EDTA (1mL).
- Rango dinámico de copias de ARN por mL entre:
Mínimo: no mayor de 10 UI/mL,
Máximo: no menor de 1 000 000 000 UI/mL.
- Cuantificación de los genotipos A – H y/o mutación pre nuclear.
- El producto debe indicar el Número de lote y fecha de vencimiento.
- Los resultados deben ser reportados en IU/ml.
- Reactivo con certificación CE/IVD o su equivalente.
- Sistema de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con equipo automatizado. Equipo capaz de trabajar diferentes plataformas o protocolos.

Componentes:

- Estándar cuantitativo Interno alto y bajo.
- Control de comprobación de la sonda.
- Reactivos para preparación de muestras, microesfera 1, microesfera 2 y microesfera 3 (lío filizadas), reactivo de lisis (tiocianato de guanidinio), reactivo de enjuague, reactivo de elución, reactivo de unión, reactivo de proteinasa K, en cantidad necesaria de acuerdo al número de determinaciones.

Consumibles:

- El proveedor deberá entregar los consumibles necesarios en cantidades suficientes para los procesos de extracción, amplificación y detección de acuerdo al total de las determinaciones solicitadas, según corresponda.
- Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 mL, agujas de 21 x 1 ½, puntas (tips) y/o pipetas de transferencia de 1 mL (de ser el caso) desechables, para el procesamiento de muestras y reactivos; asimismo, complementos de limpieza y accesorios necesarios para realizar la prueba de acuerdo al total de determinaciones de las pruebas solicitadas, como se detalla en el siguiente cuadro:



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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

49

CONSUMIBLES	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 mL	Unidad	4,200
Aguja 21G x 1 1/2 extracción al vacío	Unidad	4,200
Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1 mL	Unidad	4,200
Toallitas para tareas delicadas	Cajax280 toallitas	35
Lejía x 1Ll	Frasco x 1 L	27

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(los) consumible(s), este(s) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega.

2.2.2 ITEM 1.2: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES

Denominación: Kit PCR en tiempo real para cuantificación de carga viral de Hepatitis C x 10 determinaciones

Presentación:

- Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real.
- Tipo de muestra: Plasma con EDTA (1mL).
- Rango dinámico de copias de ARN por mL entre:
Mínimo: no mayor de 10 UI/mL,
Máximo: no menor de 1 000 000 000 UI/mL.
- Detecta los genotipos 1 a 6 del HCV.
- El producto debe indicar el Número de lote y fecha de vencimiento.
- Los resultados deben ser reportados en IU/mL.
- Reactivo con certificación CE/IVD o su equivalente.
- Sistema de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con equipo automatizado. Equipo capaz de trabajar diferentes plataformas o protocolos.

Componentes:

- Estándar cuantitativo Interno alto y bajo.
- Control de comprobación de la sonda.
- Reactivos para preparación de muestras, microesfera 1, microesfera 2 y microesfera 3 (lío-filizadas), reactivo de lisis (tiocianato de guanidinio), reactivo de enjuague, reactivo de elución, reactivo de unión, reactivo de proteinasa K, en cantidad necesaria de acuerdo al número de determinaciones.

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Consumibles:

- El proveedor deberá entregar los consumibles necesarios en cantidades suficientes para los procesos de extracción, amplificación y detección de acuerdo al total de las determinaciones solicitadas, según corresponda.
- Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 mL, agujas de 21 x 1 1/2, puntas (tips) y/o pipetas de transferencia de 1 mL (de ser el caso) desechables, para el procesamiento de muestras y reactivos; asimismo, complementos de limpieza y accesorios necesarios para realizar la prueba de acuerdo al total de determinaciones de las pruebas solicitadas, como se detalla en el siguiente cuadro:

CONSUMIBLES	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 mL	Unidad	720
Aguja 21G x 1 1/2 extracción al vacío	Unidad	720
Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1 mL	Unidad	720
Toallitas para tareas delicadas	Cajax280 toallitas	22
Lejía x 1Lt	Frasco x 1 L	21

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(s) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega.



2.2.3 ENTRENAMIENTO Y/O CAPACITACIÓN DEL USUARIO

El Contratista deberá realizar actividades de entrenamiento y/o capacitaciones dirigidas al personal del laboratorio usuario de los kits en el punto de entrega en un mínimo de tres (03) días calendario, debiéndose considerar un mínimo de cuatro (04) participantes. Dicho entrenamiento y/o capacitación podrá realizarse de manera virtual y/o presencial asegurando que el personal del laboratorio tenga las competencias para poder realizar un correcto uso de los kits.

Al final del entrenamiento y/o capacitación, el contratista emitirá el certificado correspondiente para los profesionales usuarios del kit de diagnóstico, suscribiendo el Acta de Capacitación (ANEXO A).

El plazo de ejecución de la capacitación será hasta los cinco (05) días calendario, contados a partir del día siguiente de internados los kits en el punto destino. Las pruebas que se utilizarán en el proceso de entrenamiento y/o capacitación serán asumidas por el contratista (No se tomará los reactivos de la presente contratación).

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

40

El Contratista deberá presentar su Plan de Capacitación para el perfeccionamiento del contrato.

El capacitador del contratista deberá ser un profesional, certificado por el fabricante, con constancia o cualquier otro documento que lo acredite fehacientemente. Para el perfeccionamiento del contrato se acreditará mediante el Anexo N° 01 y el Curriculum Vitae documentado que lo respalda.

2.3 Envase, embalaje y rotulado

2.3.1 Envase

- **Envase inmediato**

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

- **Envase mediano**

Envase mediano los dispositivos médicos autorizado en el Registro Sanitario.

2.3.2 Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo Médico.
- En las caras laterales debe decir "FRÁGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje.



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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Deposito de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

2.3.3 Rotulado de los envases mediatos e inmediato

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

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

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

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

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

ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO
Consiguar nomenclatura del proceso
PROHIBIDA SU VENTA

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

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

3.2. Vigencia del producto

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

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

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

47

3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

3.3.1 Plazos de entrega de los bienes.

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

ENTREGA	CANTIDAD		PLAZO DE ENTREGA (*)
	ITEM 1.1	ITEM 1.2	
PRIMERA	208	24	Hasta los 45 días calendario
SEGUNDA	122	21	Hasta los 150 días calendario
TERCERA	90	27	A los 300 días calendario
TOTAL	420	72	(*) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

ITEM 1.1: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES
ITEM 1.2: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES

NOTA: La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta veinte (20) días calendario posteriores a la suscripción del contrato, la fecha de emisión de la orden de compra no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los kits en el plazo antes señalado.

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

ENTREGA	PRIMERA		SEGUNDA		TERCERA	
	ITEM 1.1	ITEM 1.2	ITEM 1.1	ITEM 1.2	ITEM 1.1	ITEM 1.2
Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA con gel separador de plasma de 5 a 8 ml (**)	2,080	240	1,220	210	900	270
Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	2,080	240	1,220	210	900	270
Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1ml	2,080	240	1,220	210	900	270
Toallitas para tareas delicadas. Caja x 280 unidades	16	12	6	0	13	10
Lejía x 1Lt	16	12	2	0	9	9
PLAZO DE ENTREGA (**)	Hasta los 45 días calendario		Hasta los 150 días calendario		A los 300 días calendario	

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(los) consumible(s), este(s) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega.
(**) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

3.3.2 Cronograma y distribución de los bienes.

- a) Las entregas se realizarán a destino de acuerdo las cantidades establecidas en el siguiente cuadro:

PUNTO DESTINO	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
	ITEM1.1	ITEM1.2	ITEM1.1	ITEM1.2	ITEM1.1	ITEM1.2
Instituto Nacional de Salud	81	7	33	6	30	6
DIRIS Lima Centro	10	6	8	6	7	8
Hospital San Juan de Lurigancho	4	1	2	1	1	1

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres*
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

PUNTO DESTINO	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
	ITEM1.1	ITEM1.2	ITEM1.1	ITEM1.2	ITEM1.1	ITEM1.2
Hospital Santa Rosa	4	1	2	0	2	1
Hospital Nacional Dos de Mayo	8	1	3	1	3	2
DIRIS Lima Este	8	1	5	0	3	1
Hospital Cayetano Heredia	3	1	2	0	1	1
DIRIS Lima Norte	6	1	3	1	3	1
Hospital Sergio Bernales	2	0	1	0	0	0
Hospital María Auxiliadora	6	2	3	3	3	3
DIRIS Lima Sur	8	0	3	0	3	0
Región Amazonas-Salud Bagua	2	0	1	0	0	0
Dirección de Salud I Callao	4	1	2	2	1	2
Red Salud Loreto	7		4	0	1	0
Red Salud La Libertad	0	1	0	0	0	1
DIRESA Junín	15	0	15	0	4	0
DIRESA Cusco	20	0	20	0	18	0
DIRESA Ayacucho	20	0	15	0	10	0
DIRESA Tacna	0	1	0	1	0	0
TOTAL	208	24	122	21	90	27

b) Detalle de la entrega de los consumibles en cada punto destino:

PUNTO DESTINO	CONSUMIBLES (*)	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
		ITEM1.1	ITEM1.2	ITEM1.1	ITEM1.2	ITEM1.1	ITEM1.2
Instituto Nacional De Salud	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	810	70	330	60	300	60
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	810	70	330	60	300	60
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	810	70	330	60	300	60
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1
DIRIS Lima Centro	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	100	60	80	60	70	80
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	100	60	80	60	70	80
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	100	60	80	60	70	80
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	0	1	0	0	0	1
	Lejía x 1 Lt	0	1	0	0	0	1

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



BICENTENARIO DEL PERÚ
2021 - 2024

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD - CENARES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 35-2023-CENARES/MINSA – Proveedor único



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

46

PUNTO DESTINO	CONSUMIBLES (*)	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
		ITEM 1.1	ITEM 1.2	ITEM 1.1	ITEM 1.2	ITEM 1.1	ITEM 1.2
Hospital San Juan De Lurigancho	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	40	10	20	10	10	10
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	40	10	20	10	10	10
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	40	10	20	10	10	10
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	0	0
Hospital Santa Rosa	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	40	10	20	0	20	10
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	40	10	20	0	20	10
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	40	10	20	0	20	10
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1
Hospital Nacional Dca de Mayo	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	80	10	30	10	30	20
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	80	10	30	10	30	20
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	80	10	30	10	30	20
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1
Dirección De Redes Integradas De Salud Lima Este	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	80	10	50	0	30	10
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	80	10	50	0	30	10
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	80	10	50	0	30	10
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1
Hospital Cayetano Heredia	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	30	10	20	0	10	10
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	30	10	20	0	10	10
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	30	10	20	0	10	10
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1
Dirección De Redes Integradas De Salud Lima Norte	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	60	10	30	10	30	10
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	60	10	30	10	30	10
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	60	10	30	10	30	10
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1



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



BICENTENARIO DEL PERÚ
2021 - 2024



PERU Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

PUNTO DESTINO	CONSUMIBLES (*)	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
		ITEM 1.1	ITEM 1.2	ITEM 1.1	ITEM 1.2	ITEM 1.1	ITEM 1.2
Hospital Sergio Bernales	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	20	0	10	0	0	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	20	0	10	0	0	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	20	0	10	0	0	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	0	1	0	0	0
	Lejía x 1 Lt	1	0	1	0	0	0
Hospital Maria Auxiliadora	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	60	20	30	30	30	30
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	60	20	30	30	30	30
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	60	20	30	30	30	30
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1
Dirección De Redes Integradas De Salud Lima Sur	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	80	0	30	0	30	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	80	0	30	0	30	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	80	0	30	0	30	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	0	0	0	1	0
	Lejía x 1 Lt	1	0	0	0	1	0
Región Amazonas- Salud Bagua	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	20	0	10	0	0	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	20	0	10	0	0	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	20	0	10	0	0	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	0	1	0	0	0
	Lejía x 1 Lt	1	0	1	0	0	0
Dirección De Salud I Callao	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	40	10	20	20	10	20
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	40	10	20	20	10	20
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	40	10	20	20	10	20
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1
Red Salud Loreto	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	70	0	40	0	10	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	70	0	40	0	10	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	70	0	40	0	10	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	0	1	0	0	0
	Lejía x 1 Lt	1	0	0	0	0	0



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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

48

PUNTO DESTINO	CONSUMIBLES (*)	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
		ITEM 1.1	ITEM 1.2	ITEM 1.1	ITEM 1.2	ITEM 1.1	ITEM 1.2
Red Salud La Libertad	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	0	10	0	0	0	10
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	0	10	0	0	0	10
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01ml	0	10	0	0	0	10
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	0	1	0	0	0	0
	Lejía x 1 Lt	0	1	0	0	0	0
DIRESA Junín	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	150	0	150	0	40	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	150	0	150	0	40	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01ml	150	0	150	0	40	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	0	1	0	1	0
	Lejía x 1 Lt	1	0	0	0	0	0
DIRESA Cusco	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	200	0	200	0	180	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	200	0	200	0	180	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01ml	200	0	200	0	180	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	0	1	0	1	0
	Lejía x 1 Lt	1	0	0	0	0	0
DIRESA Ayacucho	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	200	0	150	0	100	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	200	0	150	0	100	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01ml	200	0	150	0	100	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	0	1	0	1	0
	Lejía x 1 Lt	1	0	0	0	0	0
DIRESA Tacna	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	0	10	0	10	0	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	0	10	0	10	0	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01ml	0	10	0	10	0	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	0	1	0	0	0	0
	Lejía x 1 Lt	0	1	0	0	0	0

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega

3.3.3 Horario y Lugar de entrega

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

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



BICENTENARIO DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN
Instituto Nacional De Salud	Av. Defensores Del Morro N° 2266 (Ex Huaylas), Chorrillos - Lima
DIRIS Lima Centro	Jr. Huascarán 512 - La Victoria
Hospital San Juan De Lurigancho	Av. Prolongación Canto Grande Paradero 11 S/N Lima
Hospital Santa Rosa	Av. Bolívar Cdra. 8 S/N Pueblo Libre- Lima
Hospital Nacional Dos de Mayo	Av. Miguel Grau 13, Cercado de Lima-Lima
DIRIS Lima Este	Av. Cesar Vallejo S/N Urb. Corporación - Cuadra 13-Lima
Hospital Cayetano Heredia	Av. Honorio Delgado N° 282 Urb. Ingeniería _Lima
DIRIS Lima Norte	Calle A Mz. 02 LL03 Asoc. Víctor Raúl Haya De La Torre-Lima
Hospital Sergio Bernaldes	Av. Tupac Amaru N° 8000 - Km 14 1/2 Lima
Hospital María Auxiliadora	Av. Miguel Iglesias 968, San Juan De Miraflores 15801- Lima
DIRIS Lima Sur	Av. Santa Anita 684 Chorrillos
Región Amazonas-Salud Bagua	Jr. Atahualpa S/N Cuadra 01
Dirección De Salud I Callao	Jr. Colina 679 - Bellavista - Callao
Red Salud Loreto	Av. Benemérita - Guardia Civil Lote A /Pampa Chica
Red Salud La Libertad	Av. Teodoro Valcárcel N° 1195, Urb. Santa Leonor, Trujillo
DIRESA Junín	Jr. San Martín 1187, distrito Pilcomayo, Junín
DIRESA Cusco	Av. De la Cultura s/n (al costado del Hosp. Reg. Cusco)
DIRESA Ayacucho	Av. Independencia 355 - Ayacucho.
DIRESA Tacna	Av. José Jiménez Borja S/N – Gregorio Albarracín - TACNA

3.4. Compromiso de Canje:

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

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

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

En el **Anexo N° 03**, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, en caso que dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

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

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

44

4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

4.1 De las condiciones de entrega:

4.1.1 Recepción en el Almacén del CENARES

Previo a la entrega de los bienes (kits) en el punto a destino, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los siguientes documentos:

- a. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- b. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote; asimismo, deberá contener la relación de consumibles de acuerdo al literal b del numeral 3.3.2.
- c. De corresponder, carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto (Anexo N° 02) (Véase numeral 3.2)
- d. Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos. (Anexo N° 03).
- e. Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente; de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.
- f. Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente.
- g. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas prácticas de Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según normativa vigente.
- h. De corresponder, copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- i. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (Anexo N° 04) (Véase numeral 2.3.2)
- j. Acta de verificación Cual-Cuantitativa (original + 3 copias). (Anexo N° 05)

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los documentos solicitados en los literales c, d, e, f, g, h, i deberán ser firmados por el director técnico de la empresa.

Cabe precisar que el contratista no necesitará transportar los productos al almacén de CENARES; pues, primero el proveedor deberá comunicarse

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

con el almacén del CENARES para presentar los documentos solicitados en el numeral 4.1.1; así pues, se designará a un representante de la Dirección Técnica del CENARES para la verificación de los productos en las instalaciones del almacén del contratista para dar conformidad a la recepción y así emitir los respectivos PECOSAS.

El CENARES, deberá entregar el PECOSA correspondiente al proveedor a fin que este realice la distribución a los puntos de destino.

Además, resulta preciso mencionar que la Entidad dará como recepcionados los bienes, cuando el proveedor cumpla con realizar la entrega de los bienes en el punto de destino.

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

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

A. Recepción en el Punto de Destino

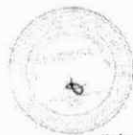
a) Los almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados los documentos que comprenden a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación logotipo, entre otros).

b) La recepción de bienes estará a cargo, del jefe de almacén y/o almacén especializado, previa presentación de la PECOSA emitida por el CENARES.

✓ **Jefe de Almacén y/o almacén especializado, o quien haga sus veces.**

- Cotejar las cantidades que se indican en el PECOSA con la cantidad de los productos recepcionado en el almacén.
- Determinar si hay daños por ruptura, u otros haciendo las observaciones correspondientes en la constancia de notificaciones de bienes.
- Verificar entrega de consumibles de acuerdo al cronograma establecido.
- Firmar a manuscrito y sellar los siguientes documentos: PECOSA (02 copias)

c) Es preciso indicar que la entrega de los insumos se realizará en el almacén(s) general o especializado del punto de destino, adjuntado el PECOSA, emitida por CENARES, el cual deberá estar firmada a manuscrito y sello por el responsable del almacén de Logística (jefe de almacén y/o almacén especializado).



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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

43

4.2 Conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.

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

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (Anexo N° 05), debidamente suscrito (de todos los puntos de entrega)
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes. (de todos los puntos destino)

5. DEL PAGO

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

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

DOCUMENTOS A PRESENTAR	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
• Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 05), debidamente suscrito.	SI	SI	SI
• Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES	SI	SI	SI
• Comprobante de pago.	SI	SI	SI
• Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales); asimismo, deberá evidenciar la recepción conforme de los componentes y consumibles detallados en el literal b) del numeral 3.3.2	SI	SI	SI
• Acta de capacitación al personal del laboratorio usuario (Anexo A)	--	SI	---

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

6. PENALIDAD:

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

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

7. OTRAS PENALIDADES

Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos, según corresponda:

N°	SUPUESTOS DE APLICACIÓN DE PENALIDAD	FORMA DE CÁLCULO	PROCEDIMIENTO
1	No entrega de consumibles y/o entrega incompleta y/o entrega fuera del plazo establecido.	20% de la UIT cada día de retraso, por cada ocurrencia y por cada punto destino.	La Verificación se hará, mediante la fecha de recepción consignada por el punto destino en GUIA de transportista u otro documento de envío.
2	Capacitación fuera del plazo máximo establecido.	3% de la UIT, por cada día de retraso por cada ocurrencia y por cada punto destino.	La Verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de Capacitación (Anexo A) y/u otros documentos que acrediten fehacientemente su ejecución.

8. RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

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

9. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

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

9.1 Documentos para la admisión de la oferta:

- Documentación técnica emitida por el fabricante que acredite el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al Anexo 6.
- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

42

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

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

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

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

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

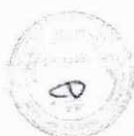
La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario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

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

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

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

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e





PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

importados; asimismo, toda la documentación se presenta en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

9.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación

9.2.1 Habilitación

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

10. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de treinta (30) días y sin costos para la Entidad.
- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo N° 07**
- El CENARES, implementará progresivamente la utilización de un sistema de gestión de transporte (TMS por sus siglas en inglés), a través del cual optimizará la planificación, ejecución y traslado físico de los bienes contratados. La puesta en marcha de dicho sistema de gestión I será comunicada al contratista de manera oportuna durante la ejecución del contrato, de ser el caso.

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

La Entidad otorgará un (01) adelanto directo por el 10% del monto del contrato original.

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

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



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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

41

➤ PROTOCOLOS SANITARIOS CONTRA EL COVID-19 EN LA ENTREGA DE LOS BIENES

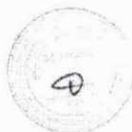
El contratista es responsable que el personal a su cargo cumpla obligatoriamente durante la ejecución del contrato, con las disposiciones dispuestas por las entidades del Gobierno Peruano, así como aquellas que disponga el CENARES, referidas a la vigilancia, prevención y control del COVID-19, respetando los protocolos de bioseguridad para la protección de las personas.

- Previo acuerdo con el contratista, la Entidad podrá realizar variaciones a la presentación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/u otros productos sanitarios, siempre y cuando dichas variaciones se encuentren autorizados en el registro sanitario del producto ofertado, según corresponda. Asimismo, se podrán realizar variaciones al logotipo; sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 160 de su Reglamento, lo cual deberá ser analizado por la Entidad en cada caso en particular, debiendo solicitar dicha variación a través de la mesa de partes de la Entidad.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01: Declaración Jurada de Soporte Técnico.
- Anexo N° 02: Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto.
- Anexo N° 03: Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Anexo N° 04: Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución.
- Anexo N° 05 Acta de verificación cuali – cuantitativa.
- Anexo N° 06: Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas.
- Anexo N° 07: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado Declaración.
- Anexo A: Acta de Capacitación.

MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud - CENARES
C.P.C. MARYORY LESLY KERRA MALLMA
Ejecutiva Asistencial (4)
División de Programación



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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N° 01

DECLARACIÓN JURADA DE SOPORTE TÉCNICO

[Consignar nomenclatura del proceso]

Señores

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

Presente. -

El que se suscribe, don / doña, identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de..... con R.U.C. N°..... DECLARO BAJO JURAMENTO que la información que a continuación se detalla respecto al personal encargado(s) del soporte técnico durante el uso de los kits contratados.

ÍTEM N°:

DENOMINACIÓN:

Mencionar las características del soporte técnico:

Soporte tecnológico	Especificar
Título profesional o técnico (Ingeniero mecánico, eléctrico o afines)	
Tiempo de experiencia en el manejo del equipo	
Constancia de experiencia de Personal Técnico.	

Soporte intelectual (capacitador/especialista de aplicación)	Especificar
Título profesional: Biólogo o Tecnólogo Médico o Biólogo Molecular.	
Tiempo de experiencia en el manejo de Técnicas moleculares.	
Constancia de experiencia de Personal Técnico.	

Asimismo, se adjunta el Curriculum Vitae del personal encargado del soporte técnico.

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]



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

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

40

ANEXO N° 02

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

[consignar ciudad y fecha]

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

Presente.-

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

I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

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

II. CONDICIONES

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

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.
Atentamente

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

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N° 03

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

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

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

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

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

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

Atentamente,

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

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



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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERU Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

39

ANEXO N° 04

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE
ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCIÓN

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

Presente.-

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

ÍTEM N° :

DENOMINACIÓN:

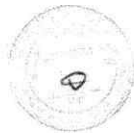
Nivel de Apilamiento/o estiba de cajas master:
Condiciones Especiales de Embalaje:

1.
2.
- ..
- ..
- ..

Atentamente,



[consignar ciudad y fecha]



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

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

Decorito de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres*
Año de la unidad, la paz y el desarrollo

ANEXO N° 05
ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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

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

[illegible]

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

OBSERVACIONES

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

Firma y Sello del Q.F. Representante
Entidad o Unidad EjecutoraFirma y Sello del Representante
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

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

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

BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

38

ANEXO N° 06

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

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

Presente. -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las características técnicas requeridas en las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de las bases administrativas, he verificado que cumplo, según se detalla en el siguiente cuadro: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE VIH X 10 DETERMINACIONES y KIT DE CALIBRACIÓN PARA EQUIPO MOLECULAR DE MENOR COMPLEJIDAD

ITEM 1.1: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA
VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES

	CARACTERÍSTICAS REQUERIDAS	OFERTADO (Detallar)	DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
Presentación	Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real.		
	Tipo de muestra: Plasma con EDTA (1mL).		
	Rango dinámico de copias de ARN por mL entre: Mínimo: no mayor de 10 UI/mL, Máximo: no menor de 1 000 000 000 UI/mL.		
	Cuantificación de los genotipos A – H y/o mutación prenuclear.		
	Reactivo con certificación CE/IVD o su equivalente.		
	Sistema de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con equipo automatizado. Equipo capaz de trabajar diferentes plataformas o protocolos.		
Componentes	Estándar cuantitativo Interno alto y bajo.		
	Control de comprobación de la sonda. Reactivos para preparación de muestras, microesfera 1, microesfera 2 y microesfera 3 (liofilizadas), reactivo de lisis (tiocianato de guanidinio), reactivo de enjuague, reactivo de elución, reactivo de unión, reactivo de proteinasa K, en cantidad necesaria de acuerdo al número de determinaciones.		

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

ITEM 1.2: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA
VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES

	CARACTERÍSTICAS REQUERIDAS	OFERTADO (Detallar)	DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
Presentación	Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real.		
	Tipo de muestra: Plasma con EDTA (1mL).		
	Rango dinámico de copias de ARN por mL entre:		
	Mínimo: no mayor de 10 UI/mL.		
	Máximo: no menor de 1 000 000 000 UI/mL.		
	Detecta los genotipos 1 a 6 del HCV.		
	El producto debe indicar el Número de lote y fecha de vencimiento.		
	Los resultados deben ser reportados en IU/mL.		
	Reactivo con certificación CE/IVD o su equivalente.		
Componentes	Sistema de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con equipo automatizado. Equipo capaz de trabajar diferentes plataformas o protocolos.		
	Estándar cuantitativo Interno alto y bajo.		
	Control de comprobación de la sonda.		
	Reactivos para preparación de muestras, microesfera 1, microesfera 2 y microesfera 3 (tiofilizadas), reactivo de lisis (tiocianato de guanidinio), reactivo de enjuague, reactivo de elución, reactivo de unión, reactivo de proteinasa K, en cantidad necesaria de acuerdo al número de determinaciones.		
	(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folleteria, catálogos, brochure, u otro documento emitido por el fabricante.		

Asimismo, adjunto al presente la documentación técnica emitida (en idioma español) que acredita el cumplimiento.



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

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



ANEXO N° 07
Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado
[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

Consignar ciudad y fecha]

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



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



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO A

ACTA DE CAPACITACION	
1	fecha: / / Nombre del laboratorio:
SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL	
2	En la ciudad..... a los días, del año..... en el laboratorio..... a las horas..... se reunieron, el representante del contratista y el responsable del laboratorio del punto de destino, dejando constancia de que el contratista emite la Constancia de Capacitación o el Certificado de Capacitación realizado el de del cuyo objeto es dar la conformidad del cumplimiento de capacitación en el manejo y funcionamiento del equipo.
3	AREA DONDE SE EREALIZO LA CAPACITACION
5	Nombres y Apellidos del personal capacitado
6	SOBRE LOS ACUERDOS El(a) responsable del laboratorio de....., deja constancia que el Contratista ha capacitado y evaluado al personal del laboratorio, por horas, y ha emitido un total de Constancias de Capacitación o Certificado de Capacitación.
7	OBSERVACIONES
8	NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE LABORATORIO



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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

CAPÍTULO IV
PROFORMA DEL CONTRATO

Conste por el presente documento, la “**ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X10 DETERMINACIONES Y KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES**”, que celebra de una parte **EL CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES**, en adelante LA ENTIDAD, con **RUC N° 20538298485**, y domicilio legal en Jr. Nazca N° 548, distrito Jesús María, provincia y departamento Lima, representada por [...], identificado con DNI N° [...], y de otra parte [...], con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], inscrita en la Ficha N° [...] Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], debidamente representado por su Representante Legal, [...], con DNI N° [...], según poder inscrito en la Ficha N° [...], Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [...], el Órgano Encargado de las Contrataciones del Estado, adjudicó la buena pro de la **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 35-2023-CENARES/MINSA** para la “**ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X10 DETERMINACIONES Y KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES**”, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la **ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X10 DETERMINACIONES Y KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES**, de acuerdo al siguiente detalle:

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

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

N° ítem	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	CANTIDAD REQUERIDA (Kit)	PRECIO UNITARIO	MONTO TOTAL
1	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACION DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES	420		
	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES	72		

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a **EL CONTRATISTA** en soles, en pagos parciales, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

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

DOCUMENTOS A PRESENTAR	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
• Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 05), debidamente suscrito.	SI	SI	SI
• Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES	SI	SI	SI
• Comprobante de pago.	SI	SI	SI
• Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales); asimismo, deberá evidenciar la recepción conforme de los componentes y consumibles detallados en el literal b) del numeral 3.3.2	SI	SI	SI
• Acta de capacitación al personal del laboratorio usuario (Anexo A)	--	SI	---

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

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

En caso de retraso en el pago por parte de **LA ENTIDAD**, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, **EL CONTRATISTA** tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

Plazos de entrega de los bienes.

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

ENTREGA	CANTIDAD		PLAZO DE ENTREGA (*)
	ITEM 1.1	ITEM 1.2	
PRIMERA	208	24	Hasta los 45 días calendario
SEGUNDA	122	21	Hasta los 150 días calendario
TERCERA	90	27	A los 300 días calendario
TOTAL	420	72	(*) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
ITEM 1.1: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES			
ITEM 1.2: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES			

NOTA: La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta veinte (20) días calendario posteriores a la suscripción del contrato, la fecha de emisión de la orden de compra no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los kits en el plazo antes señalado.

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

ENTREGA	PRIMERA		SEGUNDA		TERCERA	
CONSUMIBLES (*)	ITEM 1.1	ITEM 1.2	ITEM 1.1	ITEM 1.2	ITEM 1.1	ITEM 1.2
Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA con gel separador de plasma de 5 a 6 ml (***)	2,080	240	1,220	210	900	270
Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	2,080	240	1,220	210	900	270
Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 1mL,	2,080	240	1,220	210	900	270
Toallitas para tareas delicadas, Caja x 280 unidades	16	12	6	0	13	10
Lejía x 1Lt	16	12	2	0	9	9
PLAZO DE ENTREGA (**)	Hasta los 45 días calendario		Hasta los 150 días calendario		A los 300 días calendario	
(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega.						
(**) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.						

Cronograma y distribución de los bienes.

- c) Las entregas se realizarán a destino de acuerdo las cantidades establecidas en el siguiente cuadro:

PUNTO DESTINO	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
	ITEM1.1	ITEM1.2	ITEM1.1	ITEM1.2	ITEM1.1	ITEM1.2
Instituto Nacional de Salud	81	7	33	6	30	6
DIRIS Lima Centro	10	6	8	6	7	8
Hospital San Juan de Lurigancho	4	1	2	1	1	1
Hospital Santa Rosa	4	1	2	0	2	1
Hospital Nacional Dos de Mayo	8	1	3	1	3	2
DIRIS Lima Este	8	1	5	0	3	1
Hospital Cayetano Heredia	3	1	2	0	1	1

PUNTO DESTINO	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
	ITEM1.1	ITEM1.2	ITEM1.1	ITEM1.2	ITEM1.1	ITEM1.2
DIRIS Lima Norte	6	1	3	1	3	1
Hospital Sergio Bernales	2	0	1	0	0	0
Hospital María Auxiliadora	6	2	3	3	3	3
DIRIS Lima Sur	8	0	3	0	3	0
Región Amazonas-Salud Bagua	2	0	1	0	0	0
Dirección de Salud I Callao	4	1	2	2	1	2
Red Salud Loreto	7		4	0	1	0
Red Salud La Libertad	0	1	0	0	0	1
DIRESA Junín	15	0	15	0	4	0
DIRESA Cusco	20	0	20	0	18	0
DIRESA Ayacucho	20	0	15	0	10	0
DIRESA Tacna	0	1	0	1	0	0
TOTAL	208	24	122	21	90	27

d) Detalle de la entrega de los consumibles en cada punto destino:

PUNTO DESTINO	CONSUMIBLES (*)	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
		ITEM1.1	ITEM 1.2	ITEM1.1	ITEM 1.2	ITEM1.1	ITEM 1.2
Instituto Nacional De Salud	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	810	70	330	60	300	60
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	810	70	330	60	300	60
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	810	70	330	60	300	60
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1
DIRIS Lima Centro.	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	100	60	80	60	70	80
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	100	60	80	60	70	80
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	100	60	80	60	70	80
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	0	1	0	0	0	1
	Lejía x 1 Lt	0	1	0	0	0	1
Hospital San Juan De Lurigancho	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	40	10	20	10	10	10
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	40	10	20	10	10	10
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	40	10	20	10	10	10
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	0	0

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD - CENARES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 35-2023-CENARES/MINSA – Proveedor único

PUNTO DESTINO	CONSUMIBLES (*)	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
		ITEM1.1	ITEM 1.2	ITEM1.1	ITEM 1.2	ITEM1.1	ITEM 1.2
Hospital Santa Rosa	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	40	10	20	0	20	10
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	40	10	20	0	20	10
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	40	10	20	0	20	10
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1
Hospital Nacional Dos de Mayo	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	80	10	30	10	30	20
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	80	10	30	10	30	20
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	80	10	30	10	30	20
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1
Dirección De Redes Integradas De Salud Lima Este	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	80	10	50	0	30	10
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	80	10	50	0	30	10
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	80	10	50	0	30	10
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1
Hospital Cayetano Heredia	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	30	10	20	0	10	10
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	30	10	20	0	10	10
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	30	10	20	0	10	10
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1
Dirección De Redes Integradas De Salud Lima Norte	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	60	10	30	10	30	10
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	60	10	30	10	30	10
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	60	10	30	10	30	10
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1
Hospital Sergio Bernales	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	20	0	10	0	0	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	20	0	10	0	0	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	20	0	10	0	0	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	0	1	0	0	0
	Lejía x 1 Lt	1	0	1	0	0	0
Hospital María Auxiliadora	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	60	20	30	30	30	30
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	60	20	30	30	30	30

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD - CENARES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 35-2023-CENARES/MINSA – Proveedor único

PUNTO DESTINO	CONSUMIBLES (*)	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
		ITEM1.1	ITEM 1.2	ITEM1.1	ITEM 1.2	ITEM1.1	ITEM 1.2
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	60	20	30	30	30	30
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1
Dirección De Redes Integradas De Salud Lima Sur	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	80	0	30	0	30	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	80	0	30	0	30	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	80	0	30	0	30	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	0	0	0	1	0
	Lejía x 1 Lt	1	0	0	0	1	0
Región Amazonas- Salud Bagua	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	20	0	10	0	0	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	20	0	10	0	0	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	20	0	10	0	0	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	0	1	0	0	0
	Lejía x 1 Lt	1	0	1	0	0	0
Dirección De Salud I Callao	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	40	10	20	20	10	20
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	40	10	20	20	10	20
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	40	10	20	20	10	20
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	1	0	0	1	1
	Lejía x 1 Lt	1	1	0	0	1	1
Red Salud Loreto	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	70	0	40	0	10	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	70	0	40	0	10	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	70	0	40	0	10	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	0	1	0	0	0
	Lejía x 1 Lt	1	0	0	0	0	0
Red Salud La Libertad	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	0	10	0	0	0	10
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	0	10	0	0	0	10
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	0	10	0	0	0	10
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	0	1	0	0	0	0
	Lejía x 1 Lt	0	1	0	0	0	0
DIRESA Junín	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	150	0	150	0	40	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	150	0	150	0	40	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	150	0	150	0	40	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	0	1	0	1	0
	Lejía x 1 Lt	1	0	0	0	0	0

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD - CENARES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 35-2023-CENARES/MINSA – Proveedor único

PUNTO DESTINO	CONSUMIBLES (*)	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA		TERCERA ENTREGA	
		ITEM1.1	ITEM 1.2	ITEM1.1	ITEM 1.2	ITEM1.1	ITEM 1.2
DIRESA Cusco	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	200	0	200	0	180	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	200	0	200	0	180	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	200	0	200	0	180	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	0	1	0	1	0
	Lejía x 1 Lt	1	0	0	0	0	0
DIRESA Ayacucho	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	200	0	150	0	100	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	200	0	150	0	100	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	200	0	150	0	100	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	1	0	1	0	1	0
	Lejía x 1 Lt	1	0	0	0	0	0
DIRESA Tacna	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml	0	10	0	10	0	0
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	0	10	0	10	0	0
	Tips y/o pipetas para dispensar muestra de 01mL	0	10	0	10	0	0
	Toallitas para tareas delicadas (caja x 280 toallitas)	0	1	0	0	0	0
	Lejía x 1 Lt	0	1	0	0	0	0

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega

Horario y Lugar de entrega

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

PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN
Instituto Nacional De Salud	Av. Defensores Del Morro N° 2268 (Ex Huaylas), Chorrillos - Lima
DIRIS Lima Centro.	Jr. Huascarán 512 - La Victoria.
Hospital San Juan De Lurigancho	Av. Prolongación Canto Grande Paradero 11 S/N Lima
Hospital Santa Rosa	Av. Bolívar Cdra. 8 S/N Pueblo Libre- Lima
Hospital Nacional Dos de Mayo	Av. Miguel Grau 13, Cercado de Lima-Lima
DIRIS Lima Este	Av. Cesar Vallejo S/N Urb. Corporación - Cuadra 13-Lima
Hospital Cayetano Heredia	Av. Honorio Delgado N° 262 Urb. Ingeniería _Lima
DIRIS Lima Norte	Calle A Mz. 02 Lt.03 Asoc. Víctor Raúl Haya De La Torre-Lima
Hospital Sergio Bernales	Av. Tupac Amaru N° 8000 - Km 14 1/2 Lima
Hospital María Auxiliadora	Av. Miguel Iglesias 968, San Juan De Miraflores 15801- Lima
DIRIS Lima Sur	Av. Santa Anita 684 Chorrillos
Región Amazonas-Salud Bagua	Jr. Atahualpa S/N Cuadra 01
Dirección De Salud I Callao	Jr. Colina 879 - Bellavista - Callao

PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN
Red Salud Loreto	Av. Benemérita - Guardia Civil Lote A /Pampa Chica
Red Salud La Libertad	Av. Teodoro Valcárcel N° 1195. Urb. Santa Leonor. Trujillo
DIRESA Junín	Jr. San Martín 1187, distrito Pilcomayo. Junín
DIRESA Cusco	Av. De la Cultura s/n (al costado del Hosp. Reg. Cusco)
DIRESA Ayacucho	Av. Independencia 355 - Ayacucho.
DIRESA Tacna	Av. José Jiménez Borja S/N – Gregorio Albarracín - TACNA

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

El presente contrato está conformado por las bases integradas, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

CLÁUSULA SÉTIMA: CONDICIONES DEL BIEN A CONTRATAR

Envase

- **Envase inmediato**

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

- **Envase mediano**

Envase mediano los dispositivos médicos autorizado en el Registro Sanitario.

Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo Médico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje.

Rotulado de los envases mediano e inmediato

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

Inserto

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

Logotipo

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

ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO
Consignar nomenclatura del proceso
PROHIBIDA SU VENTA

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

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

CLÁUSULA OCTAVA: COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICION

De corresponder, canje y/o reposición por vencimiento:

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

Canje y/o reposición por defectos o vicios Ocultos:

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

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

CLÁUSULA NOVENA: GARANTÍAS

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

- De fiel cumplimiento del contrato: **S/** (**..... CON/100 SOLES**), a través de la Carta Fianza N° emitida por el de de 2022, con vigencia hasta el de de, monto que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

CLÁUSULA DECIMA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA UNDECIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.

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

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (**Anexo N° 05**), debidamente suscrito (de todos los puntos de entrega)
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes. (de todos los puntos destino)

De las condiciones de entrega:

Recepción en el Almacén de CENARES

Prevía a la entrega de los bienes (kits) en el punto a destino, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los siguientes documentos:

- a. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- b. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote; asimismo, deberá contener la relación de consumibles de acuerdo al literal b del numeral 3.3.2.
- c. De corresponder, carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto (Anexo N° 02) (**Véase numeral 3.2**)
- d. Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos. (**Anexo N° 03**).
- e. Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente; de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.
- f. Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente.
- g. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas prácticas de Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según normativa vigente.
- h. De corresponder, copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- i. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 04**) (**Véase numeral 2.3.2**)
- j. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). (**Anexo N° 05**)

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los documentos solicitados en los literales c, d, e, f, g, h, i deberán ser firmados por el director técnico de la empresa.

Cabe precisar que el contratista no necesitará transportar los productos al almacén de CENARES; pues, primero el proveedor deberá comunicarse con el almacén del CENARES para presentar los documentos solicitados en el numeral 4.1.1; así pues, se designará a un representante de la Dirección Técnica del CENARES para la verificación de los productos en las instalaciones del almacén del contratista para dar conformidad a la recepción y así emitir los respectivos PECOSAS.

El CENARES, deberá entregar el PECOSA correspondiente al proveedor a fin que este realice la distribución a los puntos de destino.

Además, resulta preciso mencionar que la Entidad dará como recepcionados los bienes, cuando el proveedor cumpla con realizar la entrega de los bienes en el punto de destino.

La Droguería del CENARES no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta

que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

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

A. Recepción en el Punto de Destino

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

EL CONTRATISTA declara bajo juramento que se compromete a cumplir las obligaciones derivadas del presente contrato, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: ESPECIFICACIONES DE LA VIGENCIA DEL BIEN

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

Estas penalidades se deducen de los pagos a cuenta o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto de la garantía de fiel cumplimiento y pueden alcanzar un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora, **LA ENTIDAD** puede resolver el contrato por incumplimiento.

OTRAS PENALIDADES

Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos, según corresponda:

N°	SUPUESTOS DE APLICACIÓN DE PENALIDAD	FORMA DE CÁLCULO	PROCEDIMIENTO
1	No entrega de consumibles y/o entrega incompleta y/o entrega fuera del plazo establecido.	20% de la UIT cada día de retraso, por cada ocurrencia y por cada punto destino.	La Verificación se hará, mediante la fecha de recepción consignada por el punto destino en GUIA de transportista u otro documento de envío.
2	Capacitación fuera del plazo máximo establecido.	3% de la UIT, por cada día de retraso por cada ocurrencia y por cada punto destino	La Verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de Capacitación (Anexo A) y/u otros documentos que acrediten fehacientemente su ejecución.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, **LA ENTIDAD** procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA SEPTIMA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.

Lo señalado precedentemente no exime a ninguna de las partes del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en el presente contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación o arbitraje, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Facultativamente, cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 224 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 45.21 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

Cualquiera de las partes puede elevar el presente contrato a Escritura Pública corriendo con todos los gastos que demande esta formalidad.

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA: ADELANTOS

La Entidad otorgará un (01) adelanto directo por el 10% del monto del contrato original.

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

Vencido dicho plazo no procede la solicitud. La Entidad debe entregar el monto solicitado dentro

de los quince (15) días siguientes a la presentación de la solicitud del contratista.

CLÁUSULA VIGÉSIMA CUARTA: ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

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

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante la ejecución del presente contrato:

DOMICILIO DE LA ENTIDAD : Jirón Nazca N° 548, distrito de Jesús María, provincia y departamento de Lima.

DOMICILIO DEL CONTRATISTA :

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

La variación del domicilio aquí declarado de alguna de las partes debe ser comunicada a la otra parte, formalmente y por escrito, con una anticipación no menor de quince (15) días calendario.

De acuerdo con las bases integradas, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por triplicado en señal de conformidad en la ciudad de Lima a los (.....) días del mes de de 2022.

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"



ANEXOS

f.

ANEXO N° 01

DECLARACIÓN JURADA DE SOPORTE TÉCNICO

[Consignar nomenclatura del proceso]

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 35-2023-CENARES/MINSA**

Presente. -

El que se suscribe, don / doña, identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N°..... DECLARO BAJO JURAMENTO que la información que a continuación se detalla respecto al personal encargado(s) del soporte técnico durante el uso de los kits contratados.

ÍTEM N°:

DENOMINACIÓN:

Mencionar las características del soporte técnico:

Soporte tecnológico	Especificar
Título profesional o técnico (Ingeniero mecánico, eléctrico o afines)	
Tiempo de experiencia en el manejo del equipo	
Constancia de experiencia de Personal Técnico.	

Soporte intelectual (capacitador/especialista de aplicación)	Especificar
Título profesional: Biólogo o Tecnólogo Médico o Biólogo Molecular.	
Tiempo de experiencia en el manejo de Técnicas moleculares.	
Constancia de experiencia de Personal Técnico.	

Asimismo, se adjunta el Curriculum Vitae del personal encargado del soporte técnico.

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO N° 02

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

[consignar ciudad y fecha]

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 35-2023-CENARES/MINSA**

Presente.-

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

I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

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

II. CONDICIONES

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

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.
Atentamente

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

ANEXO N° 03

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

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

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

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

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

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

Atentamente,

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

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

ANEXO N° 04

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

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 35-2023-CENARES/MINSA**

Presente.-

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

ÍTEM N° :

DENOMINACIÓN:

Nivel de Apilamiento/o estiba de cajas master:

Condiciones Especiales de Embalaje:

1.

2.

--

--

--

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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



ANEXO N° 05
ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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

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

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

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

OBSERVACIONES

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

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

Firma y Sello del Representante
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

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

ANEXO N° 06

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

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 35-2023-CENARES/MINSA**

Presente. -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las características técnicas requeridas en las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de las bases administrativas, he verificado que cumpla, según se detalla en el siguiente cuadro: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE VIH X 10 DETERMINACIONES y KIT DE CALIBRACIÓN PARA EQUIPO MOLECULAR DE MENOR COMPLEJIDAD

ITEM 1.1: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B X 10 DETERMINACIONES			
CARACTERISTICAS REQUERIDAS		OFERTADO (Detallar)	DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
Presentación	Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real.		
	Tipo de muestra: Plasma con EDTA (1mL).		
	Rango dinámico de copias de ARN por mL entre: Mínimo: no mayor de 10 UI/mL, Máximo: no menor de 1 000 000 000 UI/mL.		
	Cuantificación de los genotipos A – H y/o mutación prenuclear.		
	Reactivo con certificación CE/IVD o su equivalente.		
	Sistema de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con equipo automatizado. Equipo capaz de trabajar diferentes plataformas o protocolos.		
	Estándar cuantitativo Interno alto y bajo.		
Componentes	Control de comprobación de la sonda.		
	Reactivos para preparación de muestras, microesfera 1, microesfera 2 y microesfera 3 (liofilizadas), reactivo de lisis (tiocianato de guanidinio), reactivo de enjuague, reactivo de elución, reactivo de unión, reactivo de proteinasa K, en cantidad necesaria de acuerdo al número de determinaciones.		
ITEM 1.2: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS C X 10 DETERMINACIONES			

CARACTERÍSTICAS REQUERIDAS		OFERTADO (Detallar)	DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
Presentación	Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real.		
	Tipo de muestra: Plasma con EDTA (1mL).		
	Rango dinámico de copias de ARN por mL entre: Mínimo: no mayor de 10 UI/mL, Máximo: no menor de 1 000 000 000 UI/mL.		
	Detecta los genotipos 1 a 6 del HCV.		
	El producto debe indicar el Número de lote y fecha de vencimiento.		
	Los resultados deben ser reportados en IU/ml.		
	Reactivo con certificación CE/IVD o su equivalente.		
	Sistema de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con equipo automatizado. Equipo capaz de trabajar diferentes plataformas o protocolos.		
Componentes	Estándar cuantitativo Interno alto y bajo.		
	Control de comprobación de la sonda.		
	Reactivos para preparación de muestras, microesfera 1, microesfera 2 y microesfera 3 (liofilizadas), reactivo de lisis (tiocianato de guanidinio), reactivo de enjuague, reactivo de elución, reactivo de unión, reactivo de proteinasa K, en cantidad necesaria de acuerdo al número de determinaciones.		
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure, u otro documento emitido por el fabricante.			

Asimismo, adjunto al presente la documentación técnica emitida (en idioma español) que acredita el cumplimiento.

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



ANEXO N° 07
Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado
[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

[Consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO A

ACTA DE CAPACITACION	
1	fecha: / / Nombre del laboratorio:
2	SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL En la ciudad..... a losdías, del año..... en el laboratorio:..... a las horas..... se reunieron, el representante del contratista y el responsable del laboratorio del punto de destino, dejando constancia de que el contratista emite la Constancia de Capacitación o el Certificado de Capacitación realizado elde.....del,cuyo objeto es dar la conformidad del cumplimiento de capacitación en el manejo y funcionamiento del equipo.
3	AREA DONDE SE EREALIZO LA CAPACITACION
5	Nombres y Apellidos del personal capacitado
6	SOBRE LOS ACUERDOS El(a) responsable del laboratorio de....., deja constancia que el Contratista ha capacitado y evaluado al personal del laboratorio, por horas, y ha emitido un total de Constancias de Capacitación o Certificado de Capacitación.
7	OBSERVACIONES
8 NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE LABORATORIO

ANEXO N° 08

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 35-2023-CENARES/MINSA**

Presente.-

El que se suscribe, [...], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ⁶		Sí	No
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra⁷

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

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

Importante

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

ANEXO N° 08

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 35-2023-CENARES/MINSA**

Presente.-

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Datos del consorciado 1				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ⁸	Sí		No	
Correo electrónico :				

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

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁰	Sí		No	
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes

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

⁹ Ibidem.

¹⁰ Ibidem.

actuaciones:

1. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
2. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
3. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
4. Notificación de la orden de compra¹¹

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del representante
común del consorcio**

Importante

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

¹¹ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 09

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

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 35-2023-CENARES/MINSA**
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 10

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 35-2023-CENARES/MINSA**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

P.

ANEXO N° 11

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 35-2023-CENARES/MINSA**

Presente. -

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **CONTRATACION DIRECTA N° 35-2023-CENARES/MINSA**

Asimismo, en caso de obtener la buena pro, nos comprometemos a formalizar el contrato de consorcio, de conformidad con lo establecido por el artículo 140 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, bajo las siguientes condiciones:

a) Integrantes del consorcio

1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].

b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

Asimismo, declaramos que el representante común del consorcio no se encuentra impedido, inhabilitado ni suspendido para contratar con el Estado.

c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].

d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]¹²

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%¹⁴

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

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

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

.....
Consortiado 2
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 2
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

Importante

De conformidad con el artículo 52 del Reglamento, las firmas de los integrantes del consorcio deben ser legalizadas.

Importante

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

f.

ANEXO N° 12

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 35-2023-CENARES/MINSA
Presente. -

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

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
TOTAL			

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

f.

ANEXO N° 13

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 35-2023-CENARES/MINSA**

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones existentes, el postor que suscribe ofrece la (objeto de contratación del proceso), de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 14

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 35-2023-CENARES/MINSA**

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

