

**PERÚ****Ministerio  
de Salud****Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud****Hospital Nacional  
Arzobispo Loayza**

**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDAD PARA MUJERES Y HOMRES"**  
**"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"**

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA  
ADQUISICIÓN TRIENAL DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA COAGULOMETRIA  
AUTOMATIZADA (PRUEBAS EFECTIVAS) CON EQUIPOS ASOCIADOS EN CESIÓN DE  
USO PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGIA PARA 1096 DÍAS**

**1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:**

Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

**2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN:**

La presente adquisición tiene por finalidad dar cumplimiento a los objetivos estratégicos del HNAL y del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre, mediante realización de pruebas diagnósticas de laboratorio para Coagulometría automatizada, para atención oportuna y eficaz del diagnóstico y manejo de las diferentes patologías que se atienden en nuestro Hospital, conllevando a la reducción de estancia hospitalaria de pacientes en las UPSS de Consulta Externa, Hospitalización, Emergencia y UCI y por ende preservarse el bien jurídico tutelado VIDA.

**3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:**

Adquisición Trienal de reactivos de Laboratorio para Coagulometría automatizada (pruebas efectivas) con equipos asociados en cesión en uso para el Servicio de Hematología del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre para 1096 días.

COAGULOMETRÍA PAQUETE 1						
ITEM	DESCRIPCIÓN	U.M.	CANTIDAD TOTAL	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3
1	DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA	DET	219,000	73,000	73,000	73,000
2	DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA	DET	75,000	25,000	25,000	25,000
3	DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBINA	DET	3,000	1,000	1,000	1,000
4	FIBRINÓGENO	DET	23,700	7,900	7,900	7,900
5	DOSAJE DE DIMERO D	DET	9,600	3,200	3,200	3,200
6	REACTIVO ANTICOAGULANTE LÚPICO	DET	2,400	800	800	800

COAGULOMETRÍA PAQUETE 2						
7	DOSAJE DE PROTEÍNA S FUNCIONAL O ACTIVADA	DET	1,800	600	600	600
8	DOSAJE DE RESISTENCIA A LA PROTEÍNA C	DET	1,800	600	600	600
9	DOSAJE DE PROTEÍNA C FUNCIONAL O ACTIVADA	DET	1,800	600	600	600
10	DOSAJE DE PLASMINÓGENO FUNCIONAL	DET	1,800	600	600	600
11	DOSAJE DE FACTOR VON WILLEBRAND	DET	1,800	600	600	600
12	DOSAJE ACTIVIDAD DEL COFACTOR DE RISTOCETINA	DET	1,800	600	600	600
13	DOSAJE DE ANTITROMBINA III FUNCIONAL	DET	1,800	600	600	600
14	DOSAJE DE FACTOR VIII	DET	1,800	600	600	600
15	DOSAJE DE FACTOR IX	DET	1,800	600	600	600



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDAD PARA MUJERES Y HOMRES"  
"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"

4. **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:** las especificaciones técnicas del reactivo y los equipos asociados en cesión en uso se adjuntan al presente documento, así como también el Cronograma de Entrega.
5. **PLAZO DE ENTREGA:** las entregas de los bienes materia de la presente convocatoria se hacen de acuerdo al cronograma adjunto, siendo doce (12) entregas programadas de forma trimestral, siendo la primera entrega en el plazo máximo de TREINTA (30) DÍAS CALENDARIO para el ingreso de reactivos, consumibles y equipos instalados y en funcionamiento, computados desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra, y las entregas de la segunda a la décimo segunda, dentro de los primeros CINCO (05) días de notificada la orden de compra. El ingreso de los productos será en almacén central del hospital, previa verificación del Departamento de Farmacia.
6. **SOBRE LA VIGENCIA DE PRODUCTO:** Tiempo de Expiración y/o Vigencia no menor de seis (06) meses al momento de la entrega al almacén de la entidad. En caso de entregarse productos con vigencia menor a la solicitada, deberá acompañarse con carta de canje por vencimiento, sin gastos adicionales a la Entidad, de acuerdo a lo señalado en las especificaciones técnicas.
7. **SOBRE EL PLAZO PARA VICIOS OCULTOS:** el plazo de vicios ocultos será de doce (12) meses, en el cual el canje se efectuará con solo el requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor de cinco (05) días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados.
8. **CONFORMIDAD DEL SERVICIO:** La conformidad del servicio la otorgará el Servicio de Hematología, de manera conjunta con el Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre y el Departamento de Farmacia.
9. **MODALIDAD DE PAGO:** El pago de los bienes adquiridos se realizará en PAGO MENSUAL, dentro de los diez (10) días calendarios posteriores a la entrega, previa conformidad del área usuaria.
10. **PENALIDADES:**  
Si el contratista incurre en retraso injustificado en la entrega de los bienes objeto de la Orden de Compra, el Hospital Nacional Arzobispo Loayza aplicará una penalidad por cada día de atraso, hasta por un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto de dicha Orden, para dicho efecto tomará como referencia a la siguiente fórmula señalada en el artículo 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

$$\text{Penalidad diaria} = \underline{0.10 \times \text{monto vigente}}$$

$$F \times \text{plazo vigente en días}$$

Donde F tendrá los siguientes valores;

- a. Plazos menores o iguales a 60 días: F=0.40
- b. Plazos mayores o iguales a 60 días: F=0.25

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, a la orden o contrato vigente o ítem que debió ejecutarse, en caso de que estas involucren obligaciones de ejecución periódica, a la presentación parcial que fuer materia del retraso.

**11. ANTICORRUPCIÓN:**

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA  
Dr. PERCY GANARO SALAS PONCE  
Jefe del Dpto. de Patología Clínica y Banco de Sangre  
C.M.P. 51030 R.N.E. 26161



**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDAD PARA MUJERES Y HOMRES"**  
**"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"**

El postor 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, ofrecido, negociado, o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el postor 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.

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

**12. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:**

Todos los conflictos que se deriven de la ejecución e interpretación de la presente contratación, son resueltos mediante trato directo, conciliación y/o acción judicial

**13. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA**

- **Carta de Representación del Fabricante:** Que autorice al proveedor la comercialización de los bienes y/o insumos a ofertar.
- **Protocolo y/o Certificado de Análisis** (en idioma castellano), con sus anexos cuando corresponda.

En el que dicho fabricante declare las pruebas a las que se ha sometido al producto. El protocolo y/o certificado de análisis es un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el responsable de la empresa postora, el analista responsable o los profesionales responsables de dicha área, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos de dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la metodología declarada por el interesado en su solicitud. También puede ser emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPÍ o autorizado por el Ministerio de Salud. Estos certificados son exigibles tanto para productos que cuenten o no con registro sanitario.

En caso de no presentar alguna de las pruebas o de presentar otras que considere equivalentes (Laboratorio acreditado por INDECOPÍ), deberá fundamentarlo en hoja aparte, lo que será evaluado por el comité especial. Además, deben cumplirse como mínimo las especificaciones técnicas correspondientes a cada ítem que figuran en el Capítulo III.

En caso de presentar el documento solicitado en el presente literal, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción oficial o sin valor oficial certificada efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Se aceptará también los Protocolos y/o Certificados de análisis emitidos en el formato propio de cada fabricante en todos sus extremos, suscrito por el área correspondiente del fabricante de ser el caso y refrendado por el Químico Farmacéutico y/o Director Técnico de la empresa postora. En el caso de formato electrónico que no lleva firma deberá ser refrendado por el Químico Farmacéutico y/o Director Técnico de la empresa postora.

HOSPITAL N.º 1  
ARZOBISPO LOAYZA  
FOLIO 11  
11/05/2017



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDAD PARA MUJERES Y HOMRES"  
"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"

Se aceptará también que el Certificado de Análisis será de acuerdo al formato y contenido que declare el fabricante.

**Acreditación:** Copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis.

Los Certificados y/o Protocolos de Análisis y el Registro Sanitario serán de presentación obligatoria para los reactivos, el cloruro de calcio y el diluyente que tome contacto con la muestra. Para el caso de los controles, calibradores (de requerir) y soluciones de limpieza, se aceptará listado web y/u oficio de DIGEMID en el que indique que no requiere de Registro Sanitario.

El Certificado y/o Protocolo de Análisis que se presentará en la oferta, será de un lote referencial.

- **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario**, con sus anexos cuando corresponda.

Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, expedido por DIGEMID. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro.

Los datos expresados del producto presentado, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado.

Para productos no comprendidos en la RM 283 (Listado de productos que requiere RS) y que no requieran RS bajo la normativa anterior, y que bajo la actual regulación requieran RS, se aceptará copia del expediente en trámite para la obtención del RS, sin perjuicio de la presentación del RS a la firma de Contrato.

El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos que oferten los postores podrán estar a su nombre o de terceros (Oficio N° 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA de fecha 24.05.2011). En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, podrá solicitarse el número de consulta y la clave correspondiente a efectos de verificar a través del aplicativo SISCONTEC la respuesta proporcionada por DIGEMID o también podrá presentarse la respuesta impresa. Se aceptará también la impresión del listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario emitido por DIGEMID.

**Acreditación:** Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento – CBPA.**

Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas y a nombre del postor.  
Extendido por DIGEMID.

En el caso de consorcios, deberá consignar en su promesa formal las obligaciones que asumirá cada parte del mismo, la misma que será evaluada en función de la Directiva N° 16-2012-OSCE/CD.

Para el caso de postores que contraten el servicio de Almacenamiento con un tercero, podrá estar a nombre de este, acompañando para este caso de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. Es preciso señalar que se deberá presentar el CBPA vigente y en caso que requiera almacenamiento de terceros, también deberá presentar el CBPA de la empresa contratada para dicho fin, además un documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de dichos almacenes, también deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante certificado de BPA a



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional  
Arzobispo Loayza

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDAD PARA MUJERES Y HOMRES"

"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"

su nombre, ello de acuerdo a lo señalado por la DIGEMID mediante Oficio N° 1191-2011-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA.

Al respecto cabe señalar que la institución realizará visitas inopinadas, a fin de corroborar que los ítems se hallen almacenados correctamente en aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Se solicitará facilidades de ingreso a través de los canales respectivos.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; se considera suficiente la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

**Acreditación:** Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - CBPA.

Se requiere que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento se encuentre vigente para la oferta, así como para la ejecución contractual. Es oportuno señalar que, todo proveedor al momento de presentar su oferta debe conducirse de forma diligente y presentarla en los términos establecidos en las bases administrativas, máxime si el bien objeto de la convocatoria son dispositivos médicos, se debe asegurar el correcto almacenamiento de estos según regulación de DIGEMID. Finalmente, se recomienda revisar la Resolución N°1664-2022-TCE-S5.

- **Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM) del fabricante -** (En idioma castellano).

Sólo en el caso de los ítems que requieran Registro Sanitario.

Deberá estar a nombre del fabricante.

Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas. Debe indicar la fecha de vigencia, caso contrario, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de presentación de Propuestas.

Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta.

Extendido por DIGEMID, en el caso de fabricantes nacionales, o por autoridad Pública de salud competente del país de origen, pudiendo adoptar otros títulos, pero relacionados a los buenos o correctos procedimientos de fabricación.

"Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento 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".

Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM ni Certificado CE, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, en los que deberán señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

El Certificado de Libre Venta o Libre Comercialización, se considera como un documento alternativo al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que el Certificado de Libre Venta o Libre Comercialización haga referencia al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, así se estaría cumpliendo con garantizar la correcta fabricación de sus productos e insumos, y la observancia de los estándares establecidos para su fabricación, en función a los criterios de

HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional  
Arzobispo Loayza

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDAD PARA MUJERES Y HOMRES"  
"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"

calidad requeridos, siempre que en dicho certificado se haga referencia al cumplimiento de estas últimas.

En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Se aceptará que la fecha de emisión de los productos que no cuenten con fecha de expiración será no mayor de tres (03) años.

#### **Acreditación:**

Copia simple del Certificado de Buena Prácticas de Manufactura - CBPM.

El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, es un documento que corresponde a los reactivos y equipos.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (CBPDyT)**, vigente a la fecha de presentación de la propuesta, expedido por DIGEMID a nombre del postor, donde se consigne que la empresa está certificada para la distribución y transporte de los productos según estándares de calidad.

Para el caso de postores que contraten el servicio de Distribución y Transporte de un tercero, presentará el CBPDyT vigente de la empresa que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

En caso los bienes ofertados no requieran CBPDYT: presentar documentación que acredite tal condición emitida por DIGEMID y/o Declaración Jurada del postor.

**Acreditación:** Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – CBPDyT.

#### **REQUISITOS DE CALIFICACIÓN:**

##### **EXPERIENCIA DEL POSTOR – FACTURACIÓN:**

##### **Requisitos:**

- El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a no menos de S/. 2'000,000.00 (DOS MILLONES Y 00/100 SOLES), siendo de S/. 1'000,000 (un millón con 00/100 soles) por Paquete, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante un periodo no mayor de ocho (08) años a la fecha de la presentación de ofertas.
- Se consideran bienes similares a los siguientes: reactivos de laboratorio clínico en general.

##### **Acreditación:**

- Copia simple de contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad por la venta o suministro efectuados; o comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, reporte de

Ministerio de Salud  
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA


Dr. PASCUAL VARGAS SALAS PONCE  
Jefe del Departamento de Farmacología Clínica y Banco de Sangre  
C.M.P. 26161 R.N.E. 26161



**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDAD PARA MUJERES Y HOMRES"**  
**"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"**

estado de cuenta, cancelación en documento, entre otros, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

- En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo referido a la Experiencia del Postor.
- En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.
- En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.
- Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.
- Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio-venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.
- Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo referido a la Experiencia del Postor.



HOSPITAL NACIONAL  
ARZOBISPO LOAYZA  
VICEMINISTERIO DE PRESTACIONES Y  
ASEGURAMIENTO EN SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE LICITACIONES

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**  
**COAGULOMETRÍA AUTOMATIZADA**  
**PAQUETE 1**

N°	PRODUCTO	CANTIDAD	U.M.	DESCRIPCIÓN
1	DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA	219,000	det.	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> reactivos para la realización de esta prueba coagulométrica (indicada en el nombre del producto y/o inserto del producto) en plasma citratado. Con ISI menor de 1.2.</p> <p><b>METODOLOGÍA:</b> detección de coágulo, mecánica u óptica.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b> equipos automatizados de la misma marca del fabricante del reactivo, y todos los reactivos y materiales adicionales que permitan la realización completa de la prueba incluyendo controles diarios normales y patológicos.</p> <p><b>NOTA:</b> dentro del rendimiento de cada frasco de reactivo no se considerará el volumen muerto propio de los procesos automatizados.</p>
2	DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA	75,000	det.	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> reactivos para la realización de esta prueba coagulométrica (indicada en el nombre del producto y/o inserto del producto) en plasma citratado.</p> <p><b>METODOLOGÍA:</b> detección de coágulo, mecánica u óptica.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b> equipos automatizados de la misma marca del fabricante del reactivo, y todos los reactivos y materiales adicionales que permitan la realización completa de la prueba incluyendo controles diarios normales y patológicos.</p> <p><b>NOTA:</b> dentro del rendimiento de cada frasco de reactivo no se considerará el volumen muerto propio de los procesos automatizados.</p>
3	DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBINA	3,000	det.	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> reactivos para la realización de esta prueba coagulométrica (indicada en el nombre del producto y/o inserto del producto) en plasma citratado.</p> <p><b>METODOLOGÍA:</b> detección de coágulo, mecánica u óptica.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b> equipos automatizados de la misma marca del fabricante del reactivo, y todos los reactivos y materiales adicionales que permitan la realización completa de la prueba incluyendo controles diarios normales y patológicos.</p> <p><b>NOTA:</b> dentro del rendimiento de cada frasco de reactivo no se considerará el volumen muerto propio de los procesos automatizados.</p>
4	FIBRINÓGENO	23,700	det.	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> reactivos para la realización de esta prueba coagulométrica (indicada en el nombre del producto y/o inserto del producto) en plasma citratado. El reactivo de fibrinógeno deberá ser líquido listo para usar, con el fin de permitir mayor estabilidad y menor posibilidad de causas de errores preanalíticos</p> <p><b>METODOLOGÍA:</b> detección de coágulo, mecánica u óptica, principio de Clauss o Clauss y/o método de detección cuantitativa de fibrinógeno, incluyendo modificaciones del método de Clauss o determinación cuantitativa del fibrinógeno en plasma.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b> equipos automatizados de la misma marca del fabricante del reactivo, y todos los reactivos y materiales adicionales que permitan la realización completa de la prueba incluyendo controles diarios normales y patológicos.</p> <p><b>NOTA:</b> dentro del rendimiento de cada frasco de reactivo no se considerará el volumen muerto propio de los procesos automatizados.</p>

HOSPITAL DE LA UNAL - LOYSA



5	DOSAJE DE DIMERO D	9,600	det.	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> reactivos para la determinación cuantitativa de Dímero D en plasma, sin interferencia por factor reumatoideo en concentraciones hasta 1,000 UI/mL a más (se aceptará también reactivos con límites mayores). El reactivo de Dímero D deberá tener una capacidad de ser libre de interferencia de factor reumatoideo hasta por lo menos 1000 U/L. Cabe señalar que se aceptarán reactivos con capacidad de procesamiento sin interferencia de factor reumatoideo mayor a 1000 U/L.</p> <p><b>METODOLOGÍA:</b> cualquier método aprobado por FDA. Se aceptará también metodologías que tengan aprobación de Certificación Europea o CE.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b> equipos automatizados de la misma marca del fabricante del reactivo, y todos los reactivos y materiales adicionales que permitan la realización completa de la prueba incluyendo controles diarios normales y patológicos.</p> <p><b>NOTA:</b> dentro del rendimiento de cada frasco de reactivo no se considerará el volumen muerto propio de los procesos automatizados.</p>
6	REACTIVO ANTICOAGULANTE LÚPICO	2,400	det.	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> reactivos para la determinación de anticoagulante lúpico en plasma.</p> <p><b>METODOLOGÍA:</b> detección de coágulo, mecánica u óptica. Principio del veneno de víbora, con reactivos de detección y confirmación. Se aclara que la cantidad de pruebas de anticoagulante lúpico para confirmación será de un 20% del total de pruebas de anticoagulante lúpico screening. Se deberá entregar reactivo de anticoagulante lúpico tanto de screening o tamizaje y también el reactivo confirmatorio de acuerdo a la metodología del fabricante.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b> equipos automatizados de la misma marca del fabricante del reactivo, y todos los reactivos y materiales adicionales que permitan la realización completa de la prueba incluyendo controles diarios normales y patológicos.</p> <p>Se deberá entregar como accesorio un plasma pool normal comercial con la finalidad de estandarizar los procedimientos de mezclas y poder diferenciar entre una deficiencia de factores de la coagulación y la presencia de anticoagulantes circulantes.</p> <p>Se aceptará también ofertas que no cuenten con pool comercial; sin embargo, en ese caso, el proveedor deberá correr con las pruebas adicionales necesarias para validar el pool de plasma preparado en laboratorio a través de las pruebas adicionales de tiempo de protrombina, tiempo de tromboplastina parcial activada, fibrinógeno, factor 8 y factor 9 como mínimo, así como también con el material como crioviales, tips y pipetas. Esto en concordancia a las recomendaciones de la guía CLSI H60 para pruebas de anticoagulante lúpico.</p> <p><b>NOTA:</b> dentro del rendimiento de cada frasco de reactivo no se considerará el volumen muerto propio de los procesos automatizados.</p>

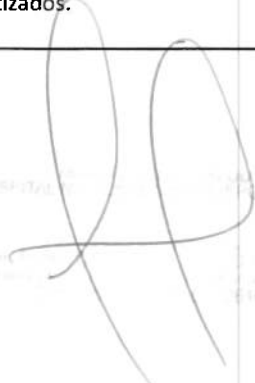
## PAQUETE 2

7	DOSAJE DE PROTEÍNA S FUNCIONAL O ACTIVADA	1,800	det.	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> reactivos para el dosaje de la actividad de la proteína S.</p> <p><b>METODOLOGÍA:</b> detección de coágulo, mecánica u óptica.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b> equipos automatizados de la misma marca del fabricante del reactivo, y todos los reactivos y materiales adicionales que permitan la realización completa de la prueba incluyendo controles diarios normales y patológicos.</p> <p><b>NOTA:</b> dentro del rendimiento de cada frasco de reactivo no se considerará el volumen muerto propio de los procesos automatizados.</p>
---	---	-------	------	---


MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Dr. PERCY GEMAR GALAS PONCE  
Jefe del Cpto. de Hematología Clínica y Banco de Sangre  
C.M.P. 50080 R.N.E. 26161

8	<b>DOSAJE DE RESISTENCIA A LA PROTEÍNA C</b>	<b>1,800</b>	det.	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> reactivos para el dosaje de resistencia a la proteína C.</p> <p><b>METODOLOGÍA:</b> detección de coágulo, mecánica u óptica. Se aceptará también como metodología la metodología cromogénico siempre y cuando este logre medir la actividad de la Resistencia de la Proteína C.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b> equipos automatizados de la misma marca del fabricante del reactivo, y todos los reactivos y materiales adicionales que permitan la realización completa de la prueba incluyendo controles diarios normales y patológicos.</p> <p><b>NOTA:</b> dentro del rendimiento de cada frasco de reactivo no se considerará el volumen muerto propio de los procesos automatizados.</p>
9	<b>DOSAJE DE PROTEÍNA C FUNCIONAL O ACTIVADA</b>	<b>1,800</b>	det.	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> reactivos para el dosaje de la actividad de la proteína C.</p> <p><b>METODOLOGÍA:</b> detección de coágulo, mecánica u óptica. Se aceptará también a la metodología cromogénico siempre y cuando este logre medir la Actividad de la Proteína C.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b> equipos automatizados de la misma marca del fabricante del reactivo, y todos los reactivos y materiales adicionales que permitan la realización completa de la prueba incluyendo controles diarios normales y patológicos.</p> <p><b>NOTA:</b> dentro del rendimiento de cada frasco de reactivo no se considerará el volumen muerto propio de los procesos automatizados.</p>
10	<b>DOSAJE DE PLASMINÓGENO FUNCIONAL</b>	<b>1,800</b>	det.	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> reactivos para el dosaje de la actividad de plasminógeno.</p> <p><b>METODOLOGÍA:</b> detección de coágulo, mecánica u óptica. Se aceptará también la metodología cromogénico, siempre y cuando ésta logre medir la actividad del Plasminógeno.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b> equipos automatizados de la misma marca del fabricante del reactivo, y todos los reactivos y materiales adicionales que permitan la realización completa de la prueba incluyendo controles diarios normales y patológicos.</p> <p><b>NOTA:</b> dentro del rendimiento de cada frasco de reactivo no se considerará el volumen muerto propio de los procesos automatizados.</p>
11	<b>DOSAJE DE FACTOR VON WILLEBRAND</b>	<b>1,800</b>	det.	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> reactivos para el dosaje de Factor Von Willebrand.</p> <p><b>METODOLOGÍA:</b> inmunoturbidimétrica.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b> equipos automatizados de la misma marca del fabricante del reactivo, y todos los reactivos y materiales adicionales que permitan la realización completa de la prueba incluyendo controles diarios normales y patológicos.</p> <p><b>NOTA:</b> dentro del rendimiento de cada frasco de reactivo no se considerará el volumen muerto propio de los procesos automatizados.</p>

  
 DR. LUIS ALBERTO LOAYZA  
 FISCAL  
 Unidad de Sangre

12	<b>DOSAJE ACTIVIDAD DEL COFACTOR DE RISTOCETINA</b>	<b>1,800</b>	det.	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> reactivos para la determinación de la actividad del cofactor ristocetina del Factor Von Willebrand. Se aceptará también como reactivo para el Cofactor de Ristocetina del Factor de Von Willebrand el reactivo: Dosaje de la actividad de unión de Factor Von Willebrand al FVIII por enzimoimmunoensayo, aceptándose de acuerdo a su metodología.</p> <p><b>METODOLOGÍA:</b> inmunoturbidimétrica.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b> equipos automatizados de la misma marca del fabricante del reactivo, y todos los reactivos y materiales adicionales que permitan la realización completa de la prueba incluyendo controles diarios normales y patológicos.</p> <p><b>NOTA:</b> dentro del rendimiento de cada frasco de reactivo no se considerará el volumen muerto propio de los procesos automatizados.</p>
13	<b>DOSAJE DE ANTITROMBINA III FUNCIONAL</b>	<b>1,800</b>	det.	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> reactivos para la determinación de la actividad de antitrombina III.</p> <p><b>METODOLOGÍA:</b> cromogénico.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b> equipos automatizados de la misma marca del fabricante del reactivo, y todos los reactivos y materiales adicionales que permitan la realización completa de la prueba incluyendo controles diarios normales y patológicos.</p> <p><b>NOTA:</b> dentro del rendimiento de cada frasco de reactivo no se considerará el volumen muerto propio de los procesos automatizados.</p>
14	<b>DOSAJE DE FACTOR VIII</b>	<b>1,800</b>	det.	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> reactivos para el dosaje de Factor VIII.</p> <p><b>METODOLOGÍA:</b> Detección del coágulo, mecánica u óptica.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b> equipos automatizados de la misma marca del fabricante del reactivo, y todos los reactivos y materiales adicionales que permitan la realización completa de la prueba incluyendo controles diarios normales y patológicos.</p> <p><b>NOTA:</b> dentro del rendimiento de cada frasco de reactivo no se considerará el volumen muerto propio de los procesos automatizados.</p>
15	<b>DOSAJE DE FACTOR IX</b>	<b>1,800</b>	det.	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> reactivos para el dosaje de Factor IX.</p> <p><b>METODOLOGÍA:</b> Detección del coágulo, mecánica u óptica.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b> equipos automatizados de la misma marca del fabricante del reactivo, y todos los reactivos y materiales adicionales que permitan la realización completa de la prueba incluyendo controles diarios normales y patológicos.</p> <p><b>NOTA:</b> dentro del rendimiento de cada frasco de reactivo no se considerará el volumen muerto propio de los procesos automatizados.</p>

  
 INSTITUTO DE SALUD  
 HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPADO LA YZA  
 Dr. PERCY GENARO SALAS PONCE  
 Jefe del Depto. de Hematología Clínica y Banco de Sangre  
 C.M.P. 50080 R.N.E. 26161

**Para todos los reactivos que conforman los paquetes:**

a. Las cantidades de reactivos solicitadas en el cronograma de entrega constituyen pruebas efectivas, es decir no incluye reactivo para calibraciones, controles, ni verificación de métodos o de linealidad.

b. Tiempo de expiración: mayor o igual a seis (06) meses a partir de la fecha de entrega e ingreso al almacén. Se aceptará reactivo con tiempo de expiración menor, de hasta tres (03) meses, acompañado de carta de compromiso de canje, el mismo que deberá hacerse efectivo, de manera automática por parte del proveedor y sin costo alguno para la Entidad, desde treinta (30) días hasta siete (07) días antes del vencimiento del producto.

c. Accesorios: entrega de: calibradores (de acuerdo a metodología del fabricante) incluyendo formato (inserto del calibrador y/u otro documento emitido por el fabricante) que asegure la trazabilidad del material de referencia; controles; consumibles y complementos necesarios en cantidad suficiente para el adecuado procesamiento de las muestras y controles de calidad. Éstos deben ingresar junto con la entrega de reactivos según cronograma.

d. Los reactivos e insumos necesarios para las calibraciones, controles de calidad interno (primera o tercera opinión), programa de control de calidad interlaboratorial (primera o tercera opinión) deben entregarse en cantidad suficiente y junto con la entrega de reactivos del cronograma de licitación (no constituyen parte de éste). La entrega de los controles de calidad externo (de tercera opinión) deben realizarse de manera mensual. En caso de que el laboratorio utilice mayor número de reactivos o insumos que lo entregado con motivo de controles y calibraciones, éstos deben ser repuestos en la próxima entrega correspondiente, así mismo los reactivos gastados por fallas del equipo.

e. Controles de calidad: desde el inicio de contrato hasta la finalización del mismo, de acuerdo a lo siguiente:

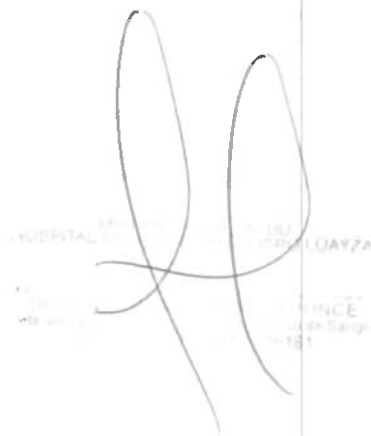
e.1. Control de Calidad Interno (de primera o tercera opinión), diario, en todos los niveles de control correspondientes para cada reactivo. Conservar el mismo lote de controles por un tiempo mayor o igual a 03 meses.

e.2. Programa de Control de Calidad interlaboratorial (de primera o tercera opinión), diario, a tiempo real, en todos los niveles de control correspondientes para cada reactivo. Conservar el mismo lote de controles por un tiempo mayor o igual a 03 meses. El mismo material de control interno podrá ser utilizado para el programa de control interlaboratorial. Para el caso del anticoagulante lúpico el control interlaboratorial en tiempo real será opcional.

Deberá acreditarse control interlaboratorial con un reporte de control interno interlaboratorial emitido a nombre de un cliente de territorio nacional con el fin de garantizar al área usuaria que el control interlaboratorial cuenta con un grupo par suficiente que permita funcionalidad con el uso de esta característica.

Se aceptará control de calidad interlaboratorial de primera o tercera opinión, diario a tiempo real o diario con reporte mensual.

f.3. Control de Calidad Externo (de tercera opinión), mensual, o de acuerdo al cronograma del fabricante, elegido por el área usuaria, que cumpla con certificación internacional: ISO 13485 y/o ISO 17043). Se aceptará para anticoagulante lúpico, entrega de control externo cada 03 meses. Se aclara que se deberá cumplir con la entrega de Programas de Control de Calidad Externo tanto para el Paquete 1 y 2. Para las pruebas del Paquete 1 se deberá entregar Programa de Control Externo con frecuencia de entregas mensuales, para el caso del Paquete 2 se aceptará Programa de Control Externo con frecuencia de entregas de acuerdo a cada fabricante de control externo.



HOSPITAL GENERAL DE LA UNIVERSIDAD DE LA SALLE  
CALLE 130 No. 130-130  
BOGOTÁ, D.C. 110011  
TEL: 281 1111  
FAX: 281 1111  
WWW.HOSPITALSALLE.ORG

g. Aplicación de protocolos del CLSI: EP15: para verificación del desempeño de un método de medición (EP15-A3) o EP12: evaluación del rendimiento de la prueba cualitativa, según corresponda. Además de linealidad (EP06-A): la prueba de linealidad será obligatoria para la prueba de fibrinógeno. La aplicación del protocolo EP15-A3 o EP12, según corresponda, debe realizarse anualmente o en caso se presenten problemas recurrentes con los controles de calidad, y de acuerdo a la solicitud del Área de Calidad del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre. El protocolo de linealidad EP06-A se realizará sólo una vez. Debe proporcionarse todos los consumibles y reactivos necesarios para su ejecución. No forman parte de los consumibles ni reactivos que deben entregarse en el cronograma propuesto. El postor debe contar con un personal capacitado para poder realizar estos protocolos.

h. Debe entregarse las siguientes guías del CLSI: A) EP15-A3: User Verification of Precision and Estimation of Bias - Third edition, B) EP12: Evaluation of Qualitative, Binary Output Examination Performance, 3rd Edition, C) EP06-A: Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.

i. Debe entregarse conservadoras de reactivos de laboratorio en cesión en uso, para la conservación de los reactivos adjudicados en caso requiriesen, con capacidad de almacenamiento suficiente para stock de seis (06) meses, con referencia al cronograma de entregas. La conservadora de reactivos debe cumplir con los estándares internacionales de calidad y cuidado del medio ambiente. La conservadora de 2°C a 8°C deberá tener una capacidad no menor de 250 L con control automático de lectura.

j. Se aceptará también equipos automatizados de marca distinta de los reactivos siempre y cuando se demuestre a través de documentación del fabricante de los reactivos que estos han sido validados para ser usados en los equipos ofertados.

k. Software de gestión de laboratorio: Instalación, implementación, desarrollo y puesta en marcha de software de gestión de laboratorio con capacidad de conexión e interfase para todos los equipos automatizados del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre.

l. Debe entregarse una ~~centrífuga refrigerada de tubos en cesión en uso, cada una con capacidad para centrifugar 24 o más tubos en simultáneo (tubos con citrato 2.7mL)~~, con garantía de funcionamiento por el tiempo de duración del contrato. La centrífuga de tubos deberá ser no refrigerada y con capacidad de 48 tubos primarios y/o se aceptará también dos (02) centrífugas con capacidad de 24 tubos primarios cada una. Las características de las centrífugas deben permitir trabajar en laboratorio clínico de alto flujo de trabajo durante todo el período de contrato.

m. Los equipos asociados en cesión en uso deben contar con cronograma de mantenimiento preventivo durante el tiempo de duración del contrato y con mantenimiento correctivo ante la necesidad del usuario.

#### **Sistema de Adquisición y manejo de datos (muestras y resultados)**

Un sistema independiente para cada equipo que incluye todo el hardware y software necesario para cumplir con lo siguiente: Programa de Registro de la muestra ingresada en el área de pre analítico y analítico del laboratorio mediante lectura de su código de barras (en formato del sistema de laboratorio) con opción a ingreso manual del código de la muestra para asegurar adecuada trazabilidad de la muestra.

De la misma manera, el software tiene que ser capaz de cumplir con los requerimientos necesarios para una adecuada gestión de laboratorio, tales como: mostrar controles de calidad internos en gráfica de Levey-Jennings, mostrar la trazabilidad de las muestras, visualización de los históricos por paciente o por muestra, capacidad de generar estadística diaria y mensual por prueba realizada, así como estadísticas de pruebas realizadas, rechazadas o con error, entre otras necesidades del área usuaria.

En el momento del registro de la muestra, debe ofrecerse las opciones para el registro de las pruebas mencionadas en el paquete 1 y 2 asociadas a la muestra.

Asimismo, en el momento del control de la muestra, debe adquirirse desde el Sistema del Laboratorio (LIS) las órdenes mencionadas arriba y los siguientes datos relacionados a la muestra: nombre del paciente, sexo, edad, número de historia clínica y procedencia. Este paso no debe interferir ni bloquear el flujo de las muestras y en caso de desconexión del LIS ajena al proveedor, los datos podrán ser completados más tarde al superarse la interrupción.

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL "ARZOBISPO LOAYZA"  
Dr. PEDRO ENRIQUE SALAS PONCE  
Jefe del Área de Patología Clínica y Banco de Sangre  
C.M.D. 51080 R.N.E. 26161

Los datos de una muestra registrada incluyen: fecha y hora del registro, identidad de la muestra (código de barras), orden de trabajo y condición actual de la muestra / resultados (CONTROLADA, RECHAZADA, CON RESULTADOS, VALIDADA Y TRANSMITIDA AL LIS) y observaciones. La condición actual de la muestra debe ser actualizada automáticamente (a excepción del estado o condición de muestra de rechazado y las observaciones, que deben ser ingresadas de forma manual por el usuario).

Para referirse a la condición de la muestra en seguimiento, se acepta los términos utilizados por el fabricante, sin embargo, se detallan la definición de los términos requeridos por el área usuaria, a ser cumplidos por el proveedor:

Controlada: La muestra ha sido recibida e ingresada por el usuario al sistema local manejado por el proveedor.

Rechazada: La muestra ha sido marcada como inapropiada para continuar con su procesamiento analítico y/o aceptar o validar los resultados obtenidos en el análisis, por lo que el sistema local queda a la espera de una nueva muestra.

Con resultados: La muestra ya tiene resultados listos para ser revisados y validados por el usuario.

Validada: Los resultados de la muestra han sido revisados y validados por el usuario en el sistema local y están aptos para ser transmitidos al LIS.

Transmitida al LIS: Los resultados validados por el usuario han sido transferidos al Sistema de Laboratorio de la Institución (LIS)

Observaciones: Comentarios realizados por el usuario en relación con la muestra.

El analizador procesará cada muestra de acuerdo con la orden de trabajo ingresada en el momento del control de la muestra.

#### **Programa de manejo de resultados que incluye lo siguiente:**

Registro automático y en tiempo real de los resultados arrojados por el analizador en una base de datos local independiente al Sistema Informático del Hospital.

Visualización desde las estaciones de trabajo (PCs) de todos los parámetros de los resultados recibidos del analizador, con resaltado de los valores patológicos (a ser establecidos por el usuario) para su correspondiente revisión, edición en casos requeridos (texto para valores por encima del límite y/o resultados de anticoagulante lúpico) y validación. Para la validación se debe considerar la opción de ingresar los códigos de los pacientes mediante lectura de códigos de barras y no sólo manual. Los resultados validados deben ser guardados en una base de datos local diferente, incluyendo además usuario, fecha y hora de validación. Asimismo, el sistema debe ser capaz de imprimir estos resultados en formato de texto establecido por el usuario; esta impresión debe contener el código de barras de la muestra.

Transmisión de los resultados validados al Sistema Informático del Laboratorio del Hospital (LIS) para lo cual el postor ganador deberá coordinar y adecuarse a lo dispuesto por la Oficina de Informática del Hospital. Los resultados validados transmitidos al LIS deben ser marcados con tal condición.

#### **Hardware mínimo requerido:**

Cuatro (04) lectores de código de barras y dos (02) estaciones de trabajo con monitores de 24 pulgadas (una para cada equipo, respectivamente), debe contener la base de datos de resultados ya validados, debe estar conectada al Sistema Hospitalari y debe contar con una cuenta de correo electrónico activa durante todo el tiempo que dure el contrato.

Se considera la siguiente documentación para la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso: Folletos o insertos, o instructivos o catálogos, o manuales o brochure o cartas y/o documentos emitidos por el fabricante. La presentación de cartas emitidas por el fabricante servirá para complementar la información. La acreditación será la siguiente:

- Reactivos: presentación, metodología

- Equipos: características 1, 2, 3, 8, 12, 16, 17 y 19 previstas en las especificaciones técnicas del equipo que forman parte del requerimiento.

Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el anexo 3: Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

HOSPITAL  
COATZA  
H. E.  
San Carlos  
2018



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS ASOCIADOS

### EQUIPO ANALIZADOR COAGULOMÉTRICO: UNDOS (02) EQUIPOS

1	<p>Analizador coagulométrico automatizado con capacidad de conectarse a un Sistema Automatizado de Laboratorio.</p> <p>El laboratorio cuenta con el Sistema automatizado de Laboratorio, el cual posee las siguientes características: Sistema abierto (esto es que permite la conexión de diversos modelos de equipos de diversos fabricantes y marcas) en formato de banda, el cual cuenta con los módulos de ingreso de muestras, módulo destapador de tubos, módulo retapador de tubos, módulo de salida, que optimizan los procesos de flujo del laboratorio y eliminan los pasos manuales. Como mínimo deberá conectarse al sistema automatizado de laboratorio el analizador ofertado que corresponde al paquete 1.</p>
2	<p>Analizadores coagulométricos con capacidad de procesar las pruebas mencionadas en el paquete 1 y en el paquete 2.</p> <p>Los analizadores deberán tener la capacidad de procesar tanto las pruebas descritas en el paquete 1 y paquete 2, caso contrario, la oferta será no admitida. Asimismo se aclara que se deberá ofertar 01 analizador para cada paquete, los cuales deberán ser del mismo modelo y/o performance.</p> <p>Los dos analizadores deberán ser compatibles con los reactivos tanto del paquete 1 y paquete 2.</p>
3	Antigüedad: no mayor de un (01) año de fabricación a la fecha de presentación de ofertas.
4	Metodología: detección mecánica u óptica del coágulo, inmunturbidimetría. Se aceptará también metodología inmunológica.
5	UPS con autonomía de 30 minutos.
6	Operación del equipo a 220 voltios / 60 Hz
7	Con capacidad de lectura de código de barras de muestras en tubo primario.
8	Con capacidad de lectura de código de barras de reactivos, controles, calibradores y soluciones de limpieza, la lectura de código de barras para la solución de limpieza es opcional. El procedimiento de lectura de código de barras puede realizarse en bloque en el analizador en la bandeja de entrada o cajón de muestras o rotor de muestra (opcional).
9	Sistema de interfase bidireccional con el sistema informático del Laboratorio, incluye hardware y software.
10	Flexibilidad para reprogramar una prueba en cualquier momento, a las muestras ubicadas en la bandeja de entrada, y/o cajón de muestras y/o rotor de muestras, incluye también la acción de añadir peticiones en cualquier momento.
11	Acceso randomizado de muestras y reactivos, de acuerdo al sistema propio del fabricante.
12	Capacidad mínima para 50 o más muestras a bordo. Se aceptará también adaptador para tubos de microcentrífuga o copas.
13	El postor ganador deberá instalar un sistema de aire acondicionado si su equipo lo requiere, no se acepta uso de ventiladores externos al equipo.
14	Todo sistema de cómputo e impresión deberá ser abastecido con los insumos necesarios para su uso, como impresoras, papel, tinta para impresora, etc.
15	Coagulómetro: adaptador para tubos de microcentrífuga (tubos Eppendorf o similar) para proceso totalmente automatizado.
16	Sistema de posicionamiento automático de muestras y reactivos de acuerdo al sistema propio de cada fabricante.
17	Sistema de ingreso de reactivos por gradilla / rack/ cassette / portatubos o similar, con una capacidad mínima de 05 frascos simultáneos, seguido de lectura y posicionamiento automático.
18	Dilución automática de muestras.
19	Coagulómetro con velocidad de proceso mínima de 250 pruebas a más por hora, en modo T.P. y a tubo abierto (para ambos equipos).

Se considera la siguiente documentación para la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso: Folletos o insertos, o instructivos o catálogos, o manuales o brochure o cartas y/o documentos emitidos por el fabricante. La presentación de cartas emitidas por el fabricante servirá para complementar la información. La acreditación será la siguiente:

- Reactivos: presentación, metodología

- Equipos: características 1, 2, 3, 8, 12, 16, 17 y 19 previstas en las especificaciones técnicas del equipo que forman parte del requerimiento.

Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el anexo 3: Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

Los analizadores a ofertar deberán contar con un módulo de pre analítica que detecte los niveles de interferencia así como los niveles de llenado de tubos de muestra.

Los analizadores deberán contar con capacidad de perforación de tubos de muestra, así como también deberán tener capacidad de trabajar con muestras en tubo tapa abierta, así como muestras e crioviales y muestras pediátricas.

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL "ARZOBISPO LOAYZA"  
Dr. PERCY GENARO SALAS PONCE  
Jefe del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre  
C.M.P. 51080 R.N.E. 26161

## DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE

**CRONOGRAMA DE ENTREGA PEDIDO - COAGULOMETRÍA AUTOMATIZADA PAQUETE 1**

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	U.M.	CANTIDAD TOTAL	CICLO DE TRATAMIENTO												TOTAL AÑO 2	ENTREGA 10 MES 28	ENTREGA 11 MES 31	ENTREGA 12 MES 34	TOTAL AÑO 3
				ENTREGA 1 MES 1	ENTREGA 2 MES 4	ENTREGA 3 MES 7	ENTREGA 4 MES 10	TOTAL AÑO 1	ENTREGA 5 MES 13	ENTREGA 6 MES 16	ENTREGA 7 MES 19	TOTAL AÑO 2	ENTREGA 8 MES 22	ENTREGA 9 MES 25						
1	DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA	DET	219,000	18,500	18,000	18,500	18,000	73,000	18,500	6,300	18,000	6,200	18,500	73,000	18,000	18,000	73,000			
2	DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL	DET	75,000	6,300	6,200	6,300	6,200	25,000	250	250	250	250	250	1,000	250	250	1,000			
3	DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBINA	DET	3,000	250	250	250	250	1,000	1,000	250	250	250	250	1,000	250	250	1,000			
4	FIBRINÓGENO	DET	23,700	2,000	1,950	2,000	1,950	7,900	2,000	1,950	2,000	1,950	2,000	7,900	2,000	1,950	7,900			
5	DOSAJE DE DIMERO D	DET	9,600	800	800	800	800	3,200	800	800	800	800	800	3,200	800	800	3,200			
6	REACTIVO ANTICOAGULANTE LÚPICO	DET	2,400	200	200	200	200	800	200	200	200	200	200	800	200	200	800			

**CRONOGRAMA DE ENTREGA PEDIDO - COAGULOMETRÍA AUTOMATIZADA PAQUETE 2**

7	DOSAJE DE PROTEÍNA S FUNCIONAL O ACTIVADA	DET	1,800	150	150	150	150	150	600	150	150	150	150	150	600
8	DOSAJE DE RESISTENCIA A LA PROTEÍNA C	DET	1,800	150	150	150	150	150	600	150	150	150	150	150	600
9	DOSAJE DE PROTEÍNA C FUNCIONAL O ACTIVADA	DET	1,800	150	150	150	150	150	600	150	150	150	150	150	600
10	DOSAJE DE PLASMINÓGENO FUNCIONAL	DET	1,800	150	150	150	150	150	600	150	150	150	150	150	600
11	DOSAJE DE FACTOR VON WILLEBRAND	DET	1,800	150	150	150	150	150	600	150	150	150	150	150	600
12	DOSAJE ACTIVIDAD DEL COFACTOR DE RISTOCETINA	DET	1,800	150	150	150	150	150	600	150	150	150	150	150	600
13	DOSAJE DE ANTITROMBINA III FUNCIONAL	DET	1,800	150	150	150	150	150	600	150	150	150	150	150	600
14	DOSAJE DE FACTOR VIII	DET	1,800	150	150	150	150	150	600	150	150	150	150	150	600
15	DOSAJE DE FACTOR IX	DET	1,800	150	150	150	150	150	600	150	150	150	150	150	600

Las cantidades de cada una de las entregas de reactivos podrán ser modificadas de acuerdo a las presentaciones y/o rendimiento de los reactivos ofertados por el postor ganador, sin que afecte, cambie o modifique la cantidad total a adquirir por parte de la institución.

[illegible]