

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN - BIENES

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. AREA USUARIA / DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SERVICIO

UNIDAD DE INNOVACIÓN Y SOPORTE DE DIAGNÓSTICO DEL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA (CNSP).
LABORATORIA DE MICROBIOLOGÍA Y BIOLÓGICOS DEL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD (CNCC).

2. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

SUMINISTRO DE KIT LIA VIH 1-2 X 20 DETERMINACIONES

3. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación busca contar con reactivos que serán utilizados para la confirmación de la infección por el Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), así como para la caracterización de paneles serológicos para el Control de calidad de reactivos de diagnóstico de VIH in vitro que se utilizan en el país como parte de la Vigilancia Sanitaria, con la finalidad de brindar una adecuada atención a la población y dando cumplimiento a las actividades propuestas en el Plan Operativo Institucional 2023.

4. ANTECEDENTES

CNSP: El Laboratorio Referencial de VTS del CNSP, realiza las pruebas serológicas para el diagnóstico del Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) de los pacientes procedentes de los diferentes establecimientos de salud a nivel nacional, de los donantes de banco de sangre, este reactivo también se utiliza en la preparación de los paneles para el control de calidad de kits comerciales y Programa de Evaluación de la Calidad (PEEC) de serología de VIH.

CNCC: El CNCC es el órgano de línea encargado del control de calidad de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y productos sanitarios. Este reactivo permite la caracterización de los paneles que se utilizan en el control de reactividad biológica.

Actividad POI - CNSP: VIGILANCIA LABORATORIAL Y SOPORTE DIAGNÓSTICO

Actividad POI - CNCC: CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MEDICOS

5. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

CNSP: El Laboratorio Referencial de VTS del CNSP necesita contar con los reactivos para realizar las pruebas de confirmación del Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) de los pacientes procedentes de los diferentes establecimientos de salud, a nivel nacional, así como para realizar el programa de Evaluación del Desempeño (PEED) del diagnóstico de VIH al personal de los establecimientos de salud que realizan estas pruebas.

CNCC: Adquirir pruebas confirmatorias para la caracterizar paneles serológicos que intervienen en el control de calidad de los reactivos de diagnóstico para VIH.

6. REQUERIMIENTO O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

a) Descripción del bien

| N° | CÓDIGO SIGA | DESCRIPCIÓN DEL BIEN (Según SIGA) | UNIDAD DE MEDIDA | CANTIDAD |
|----|---------------|--------------------------------------|------------------|----------|
| 1 | B358600090258 | KIT LIA VIH 1-2 X 20 DETERMINACIONES | KIT | 48 |



El presente requerimiento cuenta con el detalle siguiente por área usuaria:

| Área Usuaría | Meta | Descripción | U.M. | Cantidad por Meta | Cantidad Total |
|--------------|------|--------------------------------------|------|-------------------|----------------|
| CNSP | 12 | KIT LIA VIH 1-2 X 20 DETERMINACIONES | Kit | 42 | 48 |
| | 67 | KIT LIA VIH 1-2 X 20 DETERMINACIONES | Kit | 5 | |
| CNCC | 46 | KIT LIA VIH 1-2 X 20 DETERMINACIONES | Kit | 1 | |

b) Características técnicas del bien:

| | | | |
|---------------------------|--|------------------------------|----------------------|
| Nombre: | KIT LIA VIH 1-2 X 20 DETERMINACIONES | | |
| Característica: | <ul style="list-style-type: none"> - Inmunoensayo en línea (LIA) para detección de anticuerpos anti VIH-1 grupo O y VIH-2, en suero o plasma. - Antígenos: Proteínas recombinantes y péptidos sintéticos de VIH-1 y VIH-2. - Bandas de control en la tira para la lectura y validación de la prueba. - VIH 1: p17, p24, p31, gp41 y gp120 y/o sgp120, - VIH 2: gp36 y gp105 y/o sgp105 - Sensibilidad 100% - Especificidad >96%" | | |
| Presentación: | kit | | |
| Descripción: | KIT LIA VIH 1-2 X 20 DETERMINACIONES | | |
| Documentos: | Certificado de Análisis emitido por el fabricante – Inserto o Manual de instrucciones de uso - Registro Sanitario – CBPA - CBPM | Peso Molecular: | |
| Porcentaje Pureza: | | Fórmula: | |
| Densidad: | | PH: | |
| Temperatura: | 2 a 8 °C | Fecha de vencimiento: | No menor de 10 meses |
| Observaciones: | | | |

c) Prestaciones accesorias a la prestación principal

No aplica.

d) Documentación de presentación obligatoria para acreditar cumplimiento de características técnicas:

Como parte de la oferta

d.1. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

Copia simple del Manual de instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes; Así mismo, el proveedor debe asegurar que éste llegue al usuario final, de resultar adjudicado. Cabe indicar que este manual o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.

El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.



d.2. Ficha Técnica del producto (Anexo A)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por la entidad según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo dispuesto por el fabricante.

- En la primera columna, debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad en la FICHA Net (Ficha que contiene las características técnicas del producto).
- En la segunda columna debe indicar las especificaciones del producto que oferta, debiendo estas cumplir o encontrarse en el rango requerido por la entidad.
- En la tercera columna, deberá indicar los folios donde se encuentra la documentación* y/o norma nacional/internacional/propia con la cual sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas. * Deberá formar parte adjunta de la oferta.
- Acreditación: El postor adjuntará copia de la ficha técnica (emitida por el fabricante), catálogos manuales, folletos o documentos técnicos similares emitidos por el fabricante. En la eventualidad que el inserto o manual de instrucciones de uso no figuren en idioma español, se presentara la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

d.3. Certificado de Análisis

Copia de informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio/Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, nacional y/o propias.

El certificado de análisis podrá ser presentado en el formato propio del fabricante, el que deberá consignar cuando menos la siguiente información debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto y/o código de referencia, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión y/o aprobación del documento (según corresponda), las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio / fabricante que lo emite.

NOTA: El certificado de análisis a presentar no será necesariamente del lote a internar en caso resulte favorecido con la buena pro.

d.4. Registro Sanitario (RS) o Certificado de Registro Sanitario (CRS) vigente.

Copia del RS y/o CRS Otorgado por la ANM (DIGEMID) acompañado de las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo medico se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

(*) Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente: En caso que, el idioma original de un documento técnico sea distinto al español, se presenta acompañado de la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Como parte de la ejecución contractual

Durante la ejecución de la presente contratación, el contratista se obliga a cumplir con lo estipulado en la Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.

e) Vigencia del producto

La vigencia de los productos deberá ser igual o mayor al plazo indicado en las fichas técnicas de cada producto, conforme a lo señalado en el punto b) Características técnicas del producto. Excepcionalmente podrán aceptarse bienes con una vigencia menor a la requerida en la ficha net, para tal fin el proveedor deberá adjuntar en la entrega de los bienes la carta de compromiso de canje por vencimiento del producto.

7. CLAUSULAS ESPECIALES

7.1. Equipo en cesión de uso: Un equipo

CARACTERÍSTICAS:

- Equipo programable, de mesa.
- Equipo automatizado para procesar tiras utilizadas en pruebas de inmunoblot
- Equipo para incubar, lavar y adicionar los reactivos según programación de la prueba
- Con capacidad para almacenar en su memoria no menor de 10 protocolos de diferentes ensayos
- Capacidad para realizar hasta 20 tiras de inmunoblot • Con adición manual de las muestras
- Dimensiones: Alto: 35-55cm, Ancho: 65-140cm, Fondo: 40-48 cm
- Peso: 10-25 Kg
- Requerimiento eléctrico: 120-240v, 50-60 Hz
- Tiempo de incubación: Hasta 24 horas para todos los periodos de incubación

ACCESORIOS:

- Botella de desecho de 1000ml con tapa
- Botella de lavado de 500 ml con tapa • Botellas para reactivos

La instalación y prueba operativa y funcionamiento del equipo estará a cargo del contratista y deberá ser realizada en un plazo máximo de diez (10) días calendarios, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato; previa coordinación con el área usuaria CNSP.

Se deberá efectuar la prueba de funcionamiento en presencia de 01 profesional designado por el laboratorio. Los gastos de instalación, prueba operativa y funcionamiento son asumidos por el contratista no generando gastos adicionales para el INS. Los insumos y/o consumibles necesarios para las pruebas de operatividad y funcionamiento no son parte del bien principal ofertado.



Al culminar se suscribirá el "Acta de instalación y puesta en funcionamiento".

7.2. Garantía comercial

En caso de evidenciar la existencia de fallas o desperfectos de fábrica durante la etapa de recepción de los bienes y posteriores a ello, el área usuaria comunicará vía correo electrónico al contratista para que realice la reposición por otro bien de características iguales dentro de un plazo no mayor a treinta (30) días calendario de comunicado el hecho.

8. CONDICIONES PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE COVID-19 Y OTRAS CLÁUSULAS

Condiciones para la prevención y control de covid-19:

El contratista es responsable del cumplimiento de las normas, protocolos y/o medidas de bioseguridad y/o control sanitario emitidas por el Estado y por el INS como prevención y control de la propagación del COVID-19. Estos deberán ser aplicados al inicio, durante y hasta la finalización de la ejecución del servicio, en los extremos que correspondan teniendo en cuenta el tipo de servicio a ejecutar.

Por otro lado, el contratista y todo su personal deberán cumplir obligatoriamente las medidas sanitarias adoptadas por la Entidad tales como:

- a) Uso obligatorio de la mascarilla, durante la realización de las prestaciones en las instalaciones de la Entidad.
- b) Respetar los protocolos sanitarios en el ingreso a las instalaciones de la Entidad, tanto de manera peatonal como en unidades vehiculares, respecto al uso de alcohol en gel y control de temperatura corporal.
- c) Mantener la distancia social no menor de 1.5 metros entre personas mientras permanezcan en las instalaciones de INS.
- d) Lavarse las manos con agua y jabón por un tiempo mínimo de 20 segundos o usar alcohol en gel.
- e) Evitar aglomerarse o permanecer mayor tiempo del necesario en los pasadizos, servicios higiénicos, entre otros.

Sobre el uso del carné o certificado de vacunación contra la COVID-19:

EL CONTRATISTA se compromete a cumplir y respetar las disposiciones sobre las medidas a seguir para evitar los contagios y propagación del COVID-19, respecto al uso del carné o certificado de vacunación contra la COVID-19, establecidas en el Decreto Supremo N° 179-2021-PCM y sus modificatorias o norma que los sustituya; así como los lineamientos para la presentación de carné o certificado de vacunación contra la COVID-19 emitido por la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del Ministerio de Salud. Estas deberán ser aplicadas al inicio, durante y hasta la finalización de la ejecución del servicio, en los extremos que correspondan teniendo en cuenta el tipo de servicio a ejecutar.

EL CONTRATISTA para el ingreso a las instalaciones del Instituto Nacional de Salud deberá presentar el carné o certificado de vacunación contra la COVID-19 físico o virtual que acredite haber recibido el esquema completo de vacunación contra la COVID-19. Asimismo, cuando EL CONTRATISTA disponga de personal para llevar a cabo la ejecución de la prestación, el personal que intervendrá en la ejecución deberá portar y presentar para el ingreso a las instalaciones del Instituto Nacional de Salud el carné o certificado de vacunación contra la COVID-19 físico o virtual que acredite que haber recibido el esquema completo de vacunación contra la COVID-19.

Asimismo, cuando la ejecución de la prestación se realice de manera presencial, EL CONTRATISTA deberá presentar al inicio efectivo de la prestación, copia de su carné o certificado de vacunación contra la COVID-19 físico o virtual, que acredite que haber recibido el esquema completo de vacunación contra la COVID-19; así como del personal que intervendrá en la ejecución de la prestación, cuando corresponda



L. MORENO E

Clausula 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 RLCE, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación a la Orden de Compra y/o Servicio, en adelante "el 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 RLCE.

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.

Cláusula de confidencialidad:

El contratista se compromete a mantener en reserva y a no revelar a terceros, sin previa autorización escrita del INS, toda información que le sea suministrada por ésta última y/o sea obtenida en el ejercicio de las actividades a desarrollarse o conozca directa o indirectamente para la realización de sus tareas, excepto en cuanto resulte estrictamente necesario para el cumplimiento de la Orden de Compra y/o Servicio, en adelante "el contrato".

El contratista deberá mantener a perpetuidad la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de cualquier información y documentación a la que se tenga acceso a consecuencia de la ejecución del contrato, quedando prohibida revelarla a terceros.

Dicha obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades previas a la ejecución del contrato, durante su ejecución y la producida una vez que se haya concluido el contrato.

Dicha información puede consistir en informes, recomendaciones, cálculos, documentos y demás datos compilados o recibidos por el proveedor. Asimismo, aun cuando sea de índole pública, la información vinculada a la ejecución y conclusión, no podrá ser utilizada por el proveedor para fines publicitarios o de difusión por cualquier medio sin obtener la autorización correspondiente del INS.

Los documentos técnicos, estudios, informes, grabaciones, películas, programas informáticos y todos los demás que formen parte de su cotización y su propuesta y que se deriven de las prestaciones contratadas serán de exclusiva propiedad del INS. En tal sentido, queda claramente establecido que el contratista, no tiene ningún derecho sobre los referidos productos, ni puede venderlos, cederlos o utilizarlos para otros fines que no sean los que se deriven de la ejecución del presente contrato.

9. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La conformidad del servicio por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

10. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

a) De la habilitación del proveedor

Conforme a los Requisitos de calificación.



- b) Del personal
- c) No aplica.

11. MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCION CONTRACTUAL

En relación a las coordinaciones para la entrega e instalación del equipo en cesión de uso, el contratista deberá contactarse con la Unidad de Innovación y Soporte de Diagnóstico del Centro Nacional de Salud Pública (CNSP).

12. LUGAR DE ENTREGA O EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

Los bienes serán entregados en el Almacén Central del Instituto Nacional de Salud, sito en Defensores del Morro 2268-Chorrillos. Horario de Atención: lunes a viernes de 8:00 horas a 16:00 horas.

13. CONDICIONES DE ENTREGA

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega del producto, el contratista deberá entregar los siguientes documentos:

- Orden de compra - Guía de internamiento (copia)
- Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria el número de lote y la cantidad entregadas por lote.
- Certificado de Análisis del producto por cada lote entregado.
- Registro Sanitario (RS) o Certificado de Registro Sanitario (CRS) vigente.
- Copia de la Declaración Jurada de compromiso de canje por vencimiento de producto (ver Anexo B) cada vez que se efectúe la entrega, de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a la requerida en la Ficha Net.
- Declaración Jurada de Responsabilidad por vicios ocultos (ver Anexo C).
- Inserto del producto
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que, el idioma original de un documento técnico sea distinto al español, se presenta acompañado de la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

EMBALAJE

El embalaje deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas debidamente rotuladas precisando el número de cajas apilables, indicando nombre del insumo biológico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL" o "simbología" en tamaño proporcional a la caja e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.



14. PLAZO

El plazo de ejecución de la presente contratación es de hasta CIENTO VEINTE (120) días calendario, contabilizado desde el día siguiente de suscrito el contrato, y comprenderá TRES (3) entregas, conforme se detalla a continuación:

| Área Usuaría | Meta | 1ra Entrega | | 2da Entrega | | 3ra Entrega | |
|--------------|------|-------------|----------|-------------|----------|-------------|-----------|
| | | Cantidad | Plazo | Cantidad | Plazo | Cantidad | Plazo |
| CNSP | 12 | 5 | 30 días* | 20 | 60 días* | 17 | 120 días* |
| | 67 | 5 | | | | | |
| CNCC | 46 | | | 1 | | | |
| Sub Totales | | 10 kits | | 21 kits | | 17 kits | |

(*) En días calendario, contabilizado desde el día siguiente de suscrito el contrato.

Nota: Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

15. FORMA DE PAGO

PAGO PERIÓDICO, luego de entregado el bien y previa conformidad, por cada entrega.

16. CONFORMIDAD

Los productos que se entreguen en el almacén de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.

CNSP: La recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del Equipo Técnico Especialista del Área Usuaría (ETEAU), con visto bueno de la Dirección Ejecutiva de Enfermedades Transmisibles y de la Dirección General del Centro Nacional de Salud Pública.

CNCC: La recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del Responsable del Laboratorio de Microbiología y Biológicos, con visto bueno de la Dirección Ejecutiva de Laboratorio de Control de Calidad y de la Dirección General del Centro Nacional de Control de Calidad.

La conformidad requiere del informe del funcionario responsable del área usuaria, quien verifica, dependiendo de la naturaleza de la prestación, la calidad, cantidad y cumplimiento de las condiciones contractuales; de conformidad con lo establecido en el numeral 168.2 del artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

17. PENALIDADES

a) Penalidad por mora:

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 conformidad al Reglamento de LCE. Este tipo de penalidad puede 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.

b) Otras Penalidades:

| N° | Supuestos | Forma de cálculo | Procedimiento |
|----|--|--|--|
| 1 | Por la demora en la entrega, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos en cesión de uso. | 0.01% de la UIT vigente, por cada día de atraso. | En función a la fecha de suscripción del acta de instalación y puesta de funcionamiento. |

