

HOSPITAL EMERGENCIA ATE VITARTE

DIRECTA PROC-003-2023-HEAV-1 "ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA PACIENTES COVID-19"

BASES DE CONTRATACION DIRECTA

DIRECTA-PROC-003-2023-HEAV-1

**"ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA
CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA PACIENTES
COVID-19 DEL HOSPITAL EMERGENCIA ATE VITARTE"**

CONDICIONES ESPECIALES DE LA CONTRATACIÓN
DIRECTA

**CAPÍTULO I
GENERALIDADES****1.1. ENTIDAD CONVOCANTE**

Nombre : HOSPITAL DE EMERGENCIA ATE VITARTE
RUC N° : 20606049278
Domicilio legal : AV.JOSE CARLOS MARIATEGUI NRO 364 -ATE-LIMA-LIMA
Teléfono: : 01-7080110
Correo Electrónico : mgtorres@heav.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del servicio de "ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA PACIENTES COVID-19 DEL HOSPITAL EMERGENCIA ATE VITARTE"

ITEM	DESCRIPCION DEL ITEM	U.M	CANTIDAD
1	Anticuerpo Anti Trypanosoma Cruzi (Chagas)	Det.	1600
2	Anticuerpos Contra el Antígeno Core de la Hepatitis B – Total	Det.	1700
3	Antígeno de Superficie de la Hepatitis B	Det.	1600
4	Anticuerpos contra el HIV 1 y 2 y Antígeno P24	Det.	1600
5	Anticuerpos contra Sífilis	Det.	1600
6	Anticuerpos Anti HTLV I - II	Det.	1600
7	Anticuerpos contra el Virus de la Hepatitis C	Det.	1600

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante el Memorando N° 219-2023-OEA-HEAV de fecha, 03 de Mayo de 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

DONACIONES Y TRANSFERENCIAS (DYT)

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO CORRESPONDE.

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. PLAZO DE ENTREGA

La instalación de los equipos en Cesión de Uso y la entrega de reactivos en su totalidad se realizará en una Sola Entrega y dentro de los DIEZ (10) días calendarios.

1.9. BASE LEGAL

- Ley N° 31638 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N° 31639 Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2023.
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado N° 30225, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF que aprueba el TUO de la Ley N° 30225-Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado, modificado por Decreto Supremo N° 377-2019-EF, por Decreto Supremo N° 168-2020-EF, por Decreto Supremo N° 250-2020-EF y por Decreto Supremo N° 162-2021-EF y sus demás modificaciones.
- Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 021-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 070-2013-PCM, que modifica el Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Código Civil.

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

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 debe llevar la rúbrica del postor invitado o de su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin; y se presentan por escrito y/o vía correo, debidamente foliada.

Los documentos que acompañan la oferta se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta 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 invitado es responsable de la exactitud y veracidad de los documentos que conforman su oferta, siendo que la oferta contendrá, además de un índice de documentos, la siguiente documentación:

La oferta contendrá, además de un índice de documentos¹, la siguiente documentación:

2.3 Documentación de presentación obligatoria

2.3.2.1. Documentos para la admisión de la oferta

- a) Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo N° 1**)
- 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.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento (**Anexo N°2**)
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**).
- e) Declaración jurada de plazo de Entrega. (**Anexo N° 4**)².
- f) 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° 5**)
- g) El precio de la oferta en **SOLES** debe registrarse directamente en el formulario electrónico del SEACE.

Adicionalmente, se debe adjuntar el ANEXO N° 6 en el caso de procedimientos a precios unitarios.

En el caso de procedimientos convocados a Suma Alzada únicamente se debe adjuntar el ANEXO N° 6, cuando corresponda indicar el monto de la oferta de la prestación accesoria o que el postor goza de alguna exoneración legal.

- h) 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 mas de dos (2) decimales.

¹ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

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.

Importante

- *El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección según corresponda, verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.*

i) **Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, de corresponder**

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.

En caso que el Registro Sanitario del producto farmacéutico ofertado haya vencido, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el Titular del Certificado del Registro Sanitario que indique que el producto farmacéutico ofertado se encuentra en proceso de inscripción.

j) **Copia Simple del Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (protocolo de análisis), de corresponder**

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de la calidad del producto terminado en el laboratorio fabricante y/o laboratorio debidamente autorizado en su registro sanitario donde realizo el control calidad, asimismo, se acepta los informes realizados por los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad acreditados por el Ministerio de Salud (MINSA).

Cuando se haga mención a protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis. Los protocolos de análisis se obligan a cumplir como mínimo, todos los ensayos y/o pruebas descritas en sus especificaciones técnicas autorizadas en su Registro Sanitario.

El certificado de Análisis debe consignar cuando menos la siguiente información; nombre del producto, forma farmacéutica, concentración de (los) ingrediente (s) farmacéutico (s) activo (s), número de lote, los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dicho análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y farmacopea (s) o especificaciones técnicas propias del fabricante a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables de la calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

k) **Copia Simple de las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario (copia simple), de corresponder**

Se debe adjuntar las especificaciones técnicas vigentes autorizadas en su Registro Sanitario, acompañado del sustento documentario que acredite la aprobación por la DIGEMID. Con la finalidad de considerar dicha información en la evaluación de la propuesta.

l) **Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, de corresponder**

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender las áreas para la fabricación del producto

farmacéutico o tipo del producto ofertado, emitido por la ANM. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

- m) **Copia Simple del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) vigente, de corresponder,**

Vigente a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.

Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA, se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano, por lo que no será requisito obligatorio.

Para el caso que el postor (droguería o laboratorio nacional) que encargue (tercerización) el servicio de almacenamiento a un establecimiento farmacéutico (droguería o laboratorio nacional) autorizado por la ANM o ARM, el certificado de BPA para las droguerías o Certificado de BPM para los laboratorios a nombre del postor deberá indicar el almacén contratado de acuerdo a su autorización sanitaria vigente de funcionamiento, además deberá presentar el Certificado de BPA vigente de la droguería o Certificado de BPM vigente del laboratorio que presta el servicio de almacenamiento.

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional, en cuyo caso se encuentra fuera del alcance de las normas sanitarias.

- n) **Copia Simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, vigente, de corresponder**

Aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, Certificación de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) y Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Practicas de Distribución y Transporte (BPDyT) se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

2.3.2.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los "Requisitos de Calificación" que se detallan en el numeral 3.2 del Capítulo III de la presente sección de las bases.

3.3 Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad.

Importante

- El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección según corresponda, 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".

2.4. 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. Mediante Carta Fianza de ser el caso.
- 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.

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 – PIDE y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado³.
- h) Correo electrónico para comunicaciones durante la ejecución contractual.

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 cuyos montos sean iguales o menores 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. Dicha excepción también aplica a 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 no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

2.5. PLAZO PARA EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la Buena Pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida para el perfeccionamiento del contrato, en la Oficina de Logística del Hospital Emergencia Ate Vitarte, sito en Av. José Carlos Mariategui N° 364 – Ate Vitarte (Al costado de la Municipalidad de Ate Vitarte).

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

2.6. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista previa recepción de los bienes y firma del acta de conformidad por parte del área de Banco de Sangre del HEAV.

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

- Recepción de Almacén Central y un Representante del Área de Banco de Sangre.
- Acta de Conformidad por el área usuaria.
- Orden de Compra
- Comprobante de pago
- Factura (original, SUNAT y copia)
- Guía de Remisión (Destinatario +SUNAT)
- Se debe entregar una Copia Simple del Protocolo o Certificado de Análisis o Certificado de conformidad o documento de equivalente del control de calidad y fabricante, dicho documento debe precisar el numero de lote y tiempo de expiración. Podrá presentarse otra documentación técnica emitida por el fabricante (folletos, catálogos), siempre y cuando permita relacionarse o vincularse con el Protocolo de Análisis o Certificado de Análisis presentado.
- Copia de Registro Sanitario vigente del producto.

Dicha documentación se debe presentar en la Oficina de Logística del Hospital Emergencia Ate Vitarte, sito en Av. José Carlos Mariátegui N° 364 – Ate Vitarte (Alt. Costado de la Municipalidad de Ate Vitarte).

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS:



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Emergencia
Ate Vitarte

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

ADQUISICION DE REACTIVOS PARA INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA PACIENTES COVID-19

ESPECIFICACIONES TECNICAS

1. AREA USUARIA:

Área de Hemoterapia y Banco de Sangre del Departamento de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento del Hospital Emergencia Ate Vitarte:

2. FINALIDAD PÚBLICA:

A través de la Resolución Ministerial N°039-2020/MINSA, el Ministerio de Salud aprobó el Documento Técnico: "Plan Nacional de Preparación y Respuesta frente al riesgo de introducción del Coronavirus 2019-nCoV", cuya finalidad es reducir el impacto sanitario, social y económico en el país ante el riesgo de introducción del Coronavirus (COVID-19), y tiene como objetivo reforzar los sistemas de prevención, control, vigilancia y respuesta sanitaria frente al riesgo de introducción de dicho virus; y, mediante Resolución Ministerial N° 084-2020/MINSA se ha aprobado el Documento Técnico "Atención y manejo clínico de casos de COVID-19, escenario de transmisión focalizada".

Que, mediante Decreto Supremo N°008-2020-SA se declara la emergencia sanitaria, prorrogada por Decretos Supremos N°020-2020-SA, N°027-2020-SA, N°031-2020-SA, N°009-2021-SA, N° 025-2021-SA, Decreto Supremo N°003-2022-SA, Decreto Supremo N°015-2022-SA, Decreto Supremo N°003-2023-SA Decreto Supremo que prorroga la Emergencia Sanitaria a partir del 25 de febrero de 2023, por un plazo de noventa (90) días calendario.

Que, la propagación del coronavirus viene afectando las perspectivas de crecimiento de la economía global, y en particular, la economía peruana; en especial, los factores que conllevarían a la afectación de la actividad económica son los menores precios de las materias primas, la volatilidad de los mercados financieros, la disminución del comercio internacional y el menor dinamismo de algunas actividades claves en la economía local; razón por la cual, de continuar la expansión del COVID-19, podría afectar los sectores vinculados con el comercio, turismo, transporte aéreo y terrestre, entre otros.

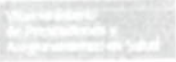
Que, en ese marco a efecto de reforzar la respuesta sanitaria oportuna y efectiva para la atención de la emergencia producida por el Coronavirus (COVID-19) es necesario dictar medidas extraordinarias que permitan la inmediata respuesta del "Hospital Emergencia Ate Vitarte", dotándolo de los recursos necesarios para garantizar su funcionamiento;





PERÚ

Ministerio
de Salud



Hospital Emergencia
Ate Vitarte

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

Que, habiéndose detectado casos confirmados de la enfermedad causada por el COVID-19 en el territorio nacional y observando su alta propagación, resulta necesario establecer medidas adicionales extraordinarias que permitan adoptar las acciones preventivas y de respuesta para reducir el riesgo de propagación y el impacto sanitario de la enfermedad causada por el COVID-19, en el territorio nacional, reforzando los sistemas de prevención, control, vigilancia y respuesta sanitaria, y de esta forma coadyuvar a disminuir la afectación de la economía peruana por la propagación del mencionado virus a nivel nacional;

Por lo tanto, el presente proceso de selección tiene por objeto la adquisición de REACTIVOS PARA INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA PACIENTES COVID-19.

3. OBJETO:

El presente procedimiento de selección, tiene por objeto la contratación del suministro de REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO, para la realización de las pruebas analíticas de Inmunoserología dentro del Área de Banco, requeridos para diagnóstico y tratamiento de los pacientes con sospecha o confirmados de COVID-19, que en estado de salud crítico se atienden en Emergencia, Unidad de Cuidados Intensivos, Sala de Operaciones, Hospitalización, Pediatría, Gineco-Obstetricia y Cirugía del Hospital Emergencia Ate Vitarte.

4. ACTIVIDAD DEL POI:

Abastecimiento de REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA PACIENTES COVID-19, para el Área de Banco de Sangre para cubrir la demanda de los pacientes con sospecha o confirmados de COVID-19, con eficiencia, eficacia y de forma oportuna por 3 meses.



HOSPITAL EMERGENCIA ATE VITARTE
DIRECTA PROC-003-2023-HEAV-1 "ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA PACIENTES COVID-19".

8



PERÚ
Ministerio
de Salud

Hospital Emergencia
Ate Vitarte

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

5.-DESCRIPCION DE LOS BIENES:

ITEM	Denominación del Bien	UM	CANTIDA D
1.	ANTICUERPO ANTI TRYPANOSOMA CRUZI (CHAGAS)	DET	1 600
2.	ANTICUERPOS CONTRA EL ANTIGENO CORE DE LA HEPATITIS B - TOTAL	DET	1 700
3.	ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B	DET	1 600
4.	ANTICUERPOS CONTRA EL HIV 1 y 2 y ANTIGENO P24	DET	1 600
5.	ANTICUERPOS CONTRA SIFILIS	DET	1 600
6.	ANTICUERPO ANTI HTLV I-II	DET	1 600
7.	ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C	DET	1 600

6.- CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES:

ITEM	DESCRIPCION	UNIDAD	CARACTERISTICAS DE LOS REACTIVOS	CANTIDAD
1.	ANTICUERPO ANTI TRYPANOSOMA CRUZI (CHAGAS)	DET	PRESENTACION: Reactivo para la detección de anticuerpos IgG, contra Trypanosoma cruzi, en empaque de 100 o más pruebas. Estabilidad en uso, abierto o vida media a bordo en el analizador no menor de 25 días. FECHA DE EXPIRACION: NO MENOR DE 6 meses de caducidad a partir del ingreso en almacén o con carta de compromiso de canje y con el mismo lote del reactivo. METODOLOGIA: Quimioluminiscencia o electro quimioluminiscencia. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, accesorios para la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLOGICA: Suero o Plasma FORMA DE ENTREGA: Se exigirá que cada entrega de reactivos cuente con envase que conserve la temperatura adecuada evidenciado mediante un termómetro digital (datalogger).	1 600
2.	ANTICUERPOS CONTRA EL ANTIGENO CORE DE LA HEPATITIS B - TOTAL	DET	PRESENTACION: Reactivo para la detección del anticuerpo anti Core total del virus de la Hepatitis B, en empaque de 100 o más pruebas. Estabilidad en uso, abierto o vida media a bordo en el analizador no menor de 25 días. FECHA DE EXPIRACION: NO MENOR DE 6 meses de Caducidad a partir del ingreso en almacén o con carta de compromiso de canje y con el mismo lote del reactivo. METODOLOGIA: Quimioluminiscencia o electro quimioluminiscencia. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios para la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLOGICA: Suero o Plasma FORMA DE ENTREGA: Se exigirá que cada entrega de reactivos cuente con envase que conserve la temperatura adecuada evidenciado mediante un termómetro digital (datalogger).	1 700
3.	ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B	DET	PRESENTACION: Reactivo para la detección del Antígeno de superficie de Hepatitis B en empaque de 100 o más pruebas. Estabilidad en uso, abierto o vida media a bordo en el analizador no menor de 25 días.	1 600





PERÚ

Ministerio
de SaludHospital Emergencia
Ate Vitarte

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

			<p>FECHA DE EXPIRACION: NO MENOR DE 6 meses de caducidad a partir del ingreso en almacén o con carta de compromiso de canje y con el mismo lote del reactivo.</p> <p>METODOLOGIA: Quimioluminiscencia o electro quimioluminiscencia.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios para la realización completa de la prueba.</p> <p>MUESTRA BIOLOGICA: Suero o Plasma</p> <p>FORMA DE ENTREGA: Se exigirá que cada entrega de reactivos cuente con envase que conserve la temperatura adecuada evidenciado mediante un termómetro digital (datalogger).</p>	
4.	ANTICUERPOS CONTRA EL HIV 1 y 2 y ANTIGENO P24	DET	<p>PRESENTACION: Reactivo para la detección de ANTICUERPOS CONTRA HIV 1-2 de cuarta generación y Antígeno P24 en empaque de 100 o más pruebas.</p> <p>Estabilidad en uso, abierto o vida media a bordo en el analizador no menor de 25 días.</p> <p>FECHA DE EXPIRACION: NO MENOR DE 6 meses de caducidad a partir del ingreso en almacén o con carta de compromiso de canje y con el mismo lote del reactivo.</p> <p>METODOLOGIA: Quimioluminiscencia o electro quimioluminiscencia.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios para la realización completa de la prueba.</p> <p>MUESTRA BIOLOGICA: Suero o Plasma.</p> <p>FORMA DE ENTREGA: Se exigirá que cada entrega de reactivos cuente con envase que conserve la temperatura adecuada evidenciado mediante un termómetro digital (datalogger).</p>	1 600
5.	ANTICUERPOS CONTRA SIFILIS	DET	<p>PRESENTACION: Reactivos para la detección de ANTICUERPO contra el Treponema Pallium en empaque de 100 o más pruebas.</p> <p>Estabilidad en uso, abierto o vida media a bordo en el analizador no menor de 25 días.</p> <p>FECHA DE EXPIRACION: NO MENOR DE 6 meses de Caducidad a partir del ingreso en almacén o con carta de compromiso de canje y con el mismo lote del reactivo.</p> <p>METODOLOGIA: Quimioluminiscencia y sus variantes.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios que permita la realización completa de la prueba.</p> <p>MUESTRA BIOLOGICA: Suero o plasma</p> <p>FORMA DE ENTREGA: Se exigirá que cada entrega de reactivos cuente con envase que conserve la temperatura adecuada evidenciado mediante un termómetro digital (data logger).</p>	1 600
6.	ANTICUERPO ANTI HTLV I-II	DET	<p>PRESENTACION: Reactivo para la detección del anticuerpo ANTI HTLV-I y HTLV-II, en empaque de 100 o más pruebas.</p> <p>Estabilidad en uso, abierto o vida media a bordo en el analizador no menor de 25 días.</p> <p>FECHA DE EXPIRACION: NO MENOR DE 6 meses de caducidad a partir del ingreso en almacén o con carta de compromiso de canje y con el mismo lote del reactivo.</p> <p>METODOLOGIA: Quimioluminiscencia o electro quimioluminiscencia.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios para la realización completa de la prueba.</p> <p>MUESTRA BIOLOGICA: Suero o Plasma</p> <p>FORMA DE ENTREGA: Se exigirá que cada entrega de reactivos cuente con envase que conserve la temperatura adecuada evidenciado mediante un termómetro digital (data logger).</p>	1 600

HOSPITAL EMERGENCIA ATE VITARTE
DIRECTA PROC-003-2023-HEAV-1 "ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA PACIENTES COVID-19".

7



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

7.	ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C	DET	<p>PRESENTACION: Reactivos para la detección de anticuerpo contra el virus de la HEPATITIS C en empaque de 100 o más pruebas. Estabilidad en uso, abierto o vida media a bordo en el analizador no menor de 25 días.</p> <p>FECHA DE EXPIRACION: NO MENOR DE 6 meses de Caducidad a partir del ingreso en almacén o con carta de compromiso de canje y con el mismo lote del reactivo.</p> <p>METODOLOGIA: Quimioluminiscencia o electro quimioluminiscencia.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, controles, complementos, Accesorios para la realización completa de la prueba.</p> <p>MUESTRA BIOLOGICA: Suero o Plasma.</p> <p>FORMA DE ENTREGA: Se exigirá que, cada entrega de reactivos cuente con envase que conserve la temperatura adecuada evidenciado mediante un termómetro digital (data logger).</p>	1 600
----	---	-----	---	-------

- LOS REACTIVOS SOLICITADOS DEBERAN INCLUIR UN EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO, UN SOFTWARE ESPECIALIZADO EN PROCESOS DE BANCO DE SANGRE E INTERFAZ AL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION HOSPITALARIA.

El Software especializado en Banco de Sangre tendrá las siguientes características:

- Deberá tener como mínimo los módulos de DONANTE, BANCO DE SANGRE Y RECEPTORES.
- El módulo de DONANTES, permitirá la identificación del donante de sangre mediante consulta a RENIEC usando el DNI y/o huella digital del postulante, y transmitirá información de Filiación como: Fecha de nacimiento, dirección, Estado civil y nacionalidad.
- En dicho modulo se registrará de forma digital el Formato de Selección del Postulante de acuerdo a la normativa vigente, además de sus Funciones vitales (Presión arterial, Frecuencia cardiaca, Frecuencia respiratoria, Temperatura) y medidas antropométricas (Peso, talla) así como el cálculo del volumen sanguíneo y el Índice de masa corporal (IMC).
- Se registrarán los eventos adversos a la donación para un reporte digital del mismo.
- El software permitirá enviar resultados a los correos electrónicos de los donantes no reactivos en serología e inmunohematología de forma fácil y segura.
- El módulo DONANTES tendrá los siguientes reportes: Formatos de Autoevaluación, Formato de Selección del postulante, Libro de donaciones, Libro de Postulantes, Registro de donantes voluntarios, Reportes solicitados por PRONAHEBAS, Reporte de Resultados de Tamizaje, Reporte de trazabilidad de procesos y Reporte de Trazabilidad Donación, unidad.
- El MODULO BANCO DE SANGRE, debe mostrar a tiempo real el stock actual de hemocomponentes, así como las características de los hemocomponentes como Fenotipo Rh, volumen, etc.
- El software permitirá la asignación de lote y numero de sello de calidad de forma automática y correlativa.
- El módulo BANCO DE SANGRE tendrá los siguientes reportes: Libro de Transfusiones, Libro de Solicitudes, Acta de eliminación de hemocomponentes, Acta de eliminación de sellos de calidad, Stock de hemocomponentes, Hemocomponentes enviados y recibidos por Institución, Trazabilidad Receptor a Donante.
- El MODULO BANCO DE SANGRE contará con la información de las Solicitudes de hemocomponentes de acuerdo al formato vigente.
- En dicho modulo se podrá registrar y quedar evidencia de los procedimientos realizados para la atención del paciente, así como los análisis laboratoriales realizados en el área de banco de sangre.
- El módulo PACIENTES tendrá los siguientes reportes: Libro de Transfusiones, Libro de Solicitudes, Reporte de transfusiones por paciente, Formato de Hoja de conducción, Hoja de conducción masiva.
- El software especializado en banco de sangre tendrá la posibilidad de conectarse vía remota durante las campañas extramurales de donación de sangre.
- El software permitirá la trazabilidad de procesos, así como la gestión del tiempo del Proceso de Donación de Sangre, así como del Proceso de Transfusión de Hemocomponentes.
- El proveedor brindará las facilidades para el interfaz con los equipos de las subáreas: Extracción (Hemobásculas), Inmunohematología (Equipo automatizado de inmunohematología), Fraccionamiento (Fraccionador), de existir un costo adicional por las interfaces, lo asumirá la empresa propietaria que provee dichos equipos.





PERÚ
Ministerio
de Salud

Hospital Emergencia
Ate Vitarte

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

- El software especializado en Banco de Sangre se interfazeará al Software de Gestión de Banco de Sangre de la institución, asimismo deberá realizar los cambios solicitados por el usuario con la finalidad de mejorar la trazabilidad y mejor data de información.
- El software especializado en banco de sangre deberá homologar sus reportes con la codificación de los reportes del Área de Banco de Sangre así mismo deberá digitalizar todos los formatos y registros aprobados en el Área de Hemoterapia y Banco de Sangre.
- EL EQUIPO EN CESION DE USO DEBERÁ PERMANECER EN EL HOSPITAL EMERGENCIA ATE VITARTE (AREA DE BANCO DE SANGRE), HASTA EL TÉRMINO DE LA UTILIZACIÓN DE LOS REACTIVOS, SIN OCASIONAR GASTO ECONOMICO ADICIONAL A LA INSTITUCIÓN.

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO EN CESION DE USO	
1. Tipo	- Analizador de inmunoensayos totalmente automatizado
2. Metodología	Quimiluminiscencia y/o electro quimiluminiscencia (ensayo libre de interferencia por biotina, para lograr calidad en los resultados)
3. Performance	- De 80 a 180 pruebas por hora, entendiéndose que podrán ser aceptados Equipos de performance dentro de ese rango - Mínimo número de prueba procesados simultáneamente: 10 a más. - Con facilidad para procesar exámenes de laboratorio de emergencia.
4.-Características	- Tubo primario de muestras con código de barras - 25 o más reactivos a bordo identificado con códigos de barras o RFID. - Dilución automática de muestras - Detección de muestras, coágulos y burbujas - Registros de mantenimiento a bordo - Ayuda de código de error en línea - Lectores de códigos de barras o RFID para los reactivos y lectores de códigos de barras para los tubos primarios. - Posibilidad de procesar muestras de emergencia (stat) - Rotor, rack o zona de gestión de reactivos refrigerados. - Capacidad de interface de resultados de las pruebas directamente al software especializado de Banco de Sangre - Reactivos con código de barras o RFID que contenga la información de lote, fecha de expiración, número de pruebas por kit, que se registra automáticamente en el inventario del equipo. - Sistema de alarmas para reactivos no calibrados, vencidos, controles errados, resultados que sobrepasan la linealidad establecida, etc. - Almacenamiento de resultados de muestra de 50 000 a más. - Reactivos 100% líquidos listos para usar. - Estabilidad a bordo del reactivo 15 a 30 días o 2 semanas a 4 semanas. - Metodología de 2 pasos de lavado de aguja (de acuerdo a recomendaciones de las guías médicas para Banco de Sangre) que garantice arrastre ≤ 0.1 partes por millón o empleo de puntas descartables con el fin de evitar arrastre de muestras. - Tecnologías libres de interferencia por concentraciones de biotina en las muestras. - Impresora láser con mueble incluido
5. Muestra	- Suero o plasma. - Volumen de muestra de 10 a 150 uL
6. Procesamiento de datos	- El servidor deberá ser instalado en coordinación y según los protocolos del Área de Sistemas e Informática del Hospital. - Software especializado en Banco de Sangre para todas las PC y Hardware completo (04), para garantizar la trazabilidad del proceso, desde el registro del donante hasta el despacho del hemocomponente. - Capacidad de archivo de datos de resultados de pacientes, garantizando la seguridad de los mismos, mediante un respaldo informático (backup), en tiempo real. Al finalizar el contrato, la empresa ganadora entregará toda la información almacenada al HEAV, en formato que permita ser leído y tabulado. - Interno: Software Windows y Hardware completo para el procesamiento de calibraciones, controles y resultados.

HOSPITAL EMERGENCIA ATE VITARTE
DIRECTA PROC-003-2023-HEAV-1 "ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA PACIENTES COVID-19".



PERÚ Ministerio de Salud

Hospital Emergencia Ate Vitarte

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

	<ul style="list-style-type: none"> -Externo: Que permita la conexión del equipo con el Sistema Integrado de Gestión Hospitalario, cuyo plazo máximo para la instalación y puesta en funcionamiento, será de (30) días calendario desde el ingreso del equipo al hospital. -Identificación por código de barras. -El software y hardware completo (3 etiquetadoras y 4 lectoras de código de barras) para garantizar la trazabilidad del proceso, incluye ribbon y papel térmico de etiquetas en cantidad suficiente que permita la continuidad de los procesos, mientras el equipo permanezca en el Hospital, sin ocasionar perjuicio económico a la Institución.
7. Accesorios al equipo	<ul style="list-style-type: none"> - Dos (02) muebles de cómputo de 110 cm de largo x 60 cm de ancho aproximadamente -Impresora compatible con el equipo a entregar en cesión en uso, incluye papel bond A4 (12 millares) y tóner (6 unidades). -Fuente de poder de emergencia (UPS) con tiempo de autonomía de acorde al equipo ofertado. -En caso la instalación y el funcionamiento del analizador lo requiera: Protector de corriente eléctrica, estabilizador de estado sólido, aire acondicionado u otro implemento para estos fines deberá ser de acuerdo a las condiciones indicadas por el área de Ingeniería del Hospital Emergencia Ate Vitarte (HEAV).
8. Soporte Técnico	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento preventivo: Programa original del fabricante y cronograma de ejecución al momento de la entrega del equipo -Mantenimiento Correctivo las 24 horas del día, los 365 días del año, incluyendo, domingos y feriados, durante el tiempo que permanezca el equipo en la Institución. -Atención de eventos correctivos en un tiempo no mayor de 03 horas de haberse emitido la comunicación vía telefónica al ingeniero o representante de la empresa proveedora, por lo que la empresa brindará un teléfono móvil con línea activa (para video llamadas) para la comunicación respectiva. -Personal de ingeniería y asesor especialista, con experiencia no menor de 02 años en analizadores de igual o similares características a lo solicitado en las especificaciones técnicas del analizador del presente requerimiento ofertado y certificación de capacitación otorgado por casa matriz o distribuidor exclusivo en el Perú o centro autorizado, independiente del lugar de capacitación. -Disponibilidad de asesoría técnica permanente. - La empresa proveedora deberá brindar a los usuarios de forma física y en magnético, manuales del funcionamiento del equipo en cesión de uso tanto en el idioma original o los traducidos al idioma español, así como la entrega de guías rápidas de funcionamiento, en idioma español, la entrega deberá ser efectiva al finalizar la instalación del equipo.
9. Consumibles, controles, y complementos.	<ul style="list-style-type: none"> -Todos los materiales, consumibles y accesorios, deberán ser entregados en forma periódica, acompañando la entrega de los reactivos en cantidad suficiente, de acuerdo al protocolo de la metodología que permita la realización completa de las pruebas efectivas y los procesos de calibración y control programados. -Calibradores: Líquidos y listos para usar. Proporcionar durante la permanencia del equipo en cesión de uso en la Institución, todo el material de calibración, en cantidad suficiente, que permita la realización total de las pruebas, de acuerdo al protocolo de la metodología analítica. -Controles: Líquidos y listos para usar. Proporcionar material de control patológico y normal en cantidad suficiente para realizar un mínimo de un proceso de control por equipo en cada jornada de trabajo. -Control de Calidad: Sistema de control de calidad de todos los parámetros reportados por el equipo, con gráficas de Levey-Jennings. -Aplicación de protocolos de la CLSI: para verificación de métodos, EP 15, de cada uno de los reactivos, EP 12 (controles comerciales: positivo, positivo débil, negativo). -El positivo débil no debe exceder tres veces el valor de corte. Para la realización del protocolo EP12, la empresa deberá proporcionar las muestras. - Controles Externos: Proporcionar material de control para un programa de control externo mensual el cual debe tener una duración de (01) un año y del control Interno interlaboratorial de tercera opinión (diario), para lo cual deberá entregar al usuario 02 (dos) pipetas de volumen variable con expulsor de puntas, calibradas (con certificado de calibración menor de un año) cuyos volúmenes sean de: 100-1000ul y de 10- 100 ul, así como puntas para micropipeta de 100 y 1000 ul, en cantidad suficiente para los procesos. -El control externo y el control interno interlaboratorial de tercera opinión, deberá ser elegido por el área usuaria cumpliendo la norma ISO: 17043, para todas las pruebas solicitadas, donde se tendrá en cuenta el número de laboratorios participantes por cada mensurando.





PERU

Ministerio
de SaludHospital Emergencia
Ate Vitarte

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

	-Reposición: De reactivos y consumibles (controles y calibraciones) en caso de falla inesperada o mal funcionamiento del equipo en cesión de uso, la empresa proveedora repondrá el total de pruebas utilizadas durante el proceso, sin perjuicio económico para la institución, durante el tiempo de permanencia del equipo. -Soluciones y complementos de limpieza (hisopos, lejía, etc): Estas soluciones serán entregadas en cantidad suficiente, que permita la realización total de las pruebas solicitadas, calibraciones, mantenimientos y lavados adicionales, requeridos de acuerdo a la metodología de trabajo la cual debe ser entregada junto con las entregas de reactivos.
10. Modo de operación	220 V. 60 hz
11. Entrenamiento	-Brindar entrenamiento certificado en esquemas de evaluación externa de la calidad EQA/PT, Incertidumbre de medida y en procesos que hacen a la excelencia de la calidad en Banco de Sangre, mediante talleres y cursos presenciales o virtuales sobre temas vinculados a Banco de Sangre dictado por profesional con experiencia mayor a 5 años. -Brindar entrenamiento certificado a todo el personal involucrado sobre los protocolos EP15 y EP 12, así mismo estos protocolos se ejecutarán con el acompañamiento de profesional con experiencia no menor de 2 años, de la misma casa comercial. -La empresa deberá proveer los reactivos y todos los consumibles necesarios mientras dure la capacitación y/o entrenamiento sin costo alguno para la institución.
12. Instalación del equipo	-El diseño, instalación y operatividad dentro de la etapa de calificación de equipo en cesión en uso y la primera entrega de reactivos se realizará máximo en un tiempo no mayor de diez (15) días calendario después de emitido y/o notificado la orden de compra. Se deberá certificar documentariamente. -La empresa proveedora, deberá garantizar las condiciones óptimas del ambiente donde funcione el equipo: Condiciones de humedad, aire acondicionado, temperatura ambiental para lo cual se requiere de la instalación de un termohigrómetro calibrado en el ambiente de trabajo, electricidad (acceso a tomacorrientes), línea de tierra, agua, desagüe, calidad de agua (equipo de producción de agua destilada) y demás características requeridas para un adecuado funcionamiento según lo indique las especificaciones del fabricante del equipo. -El equipo permanecerá en los ambientes del Área de Banco de Sangre hasta el consumo total de los reactivos, sin ocasionar perjuicio económico adicional al Hospital.
13. Año de fabricación del equipo.	Equipo con antigüedad no mayor de 03 años; sustentado con certificado de manufactura y con cronograma de mantenimiento periódico.

7.- DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA:

Los proveedores deberán presentar documentos sustentatorios para los insumos, según detalle:

7.1 REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.

Vigente a la fecha de Presentación de Ofertas, 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, deberá presentar el documento emitido por DIGEMID que acredite tal hecho.



HOSPITAL EMERGENCIA ATE VITARTE
DIRECTA PROC-003-2023-HEAV-1 "ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON
EQUIPO EN CESION DE USO PARA PACIENTES COVID-19".



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Emergencia
Ate Vitarte

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

En el caso de ofertar equipos en cesión en uso, se deberá adjuntar la constancia, informe o documentación emitida por DIGEMID (ANM) indicando que no requiere de registro sanitario, debe señalar expresamente el modelo del equipo ofertado.

Los equipos en cesión de uso deberán permanecer en la institución hospitalaria hasta el consumo total de las bolsas colectoras de sangre cuádruples, sin ocasionar costo adicional al Hospital.

ACREDITACIÓN:

Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

7.2 CERTIFICADO DE BUENA PRACTICA DE MANUFACTURA (CBPM) DEL FABRICANTE

Sólo en el caso de los ítems que requieran Registro Sanitario.
Deberá estar a nombre del fabricante o dueño de la marca.

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





PERÚ
Ministerio
de Salud

Ministerio
de Producción y
Agricultura

Hospital Emergencia
Ate Vitarte

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

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.

ACREDITACIÓN:

Copia simple del Certificado de Buena Prácticas de Manufactura - CBPM o documento análogo. Certificado CE de la Comunidad Europea y/o Norma ISO 13485 vigente y/o FDA y/o CLV.

7.3 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS 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, alquiler o contrato de servicio 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 su nombre, ello de acuerdo a lo señalado por la DIGEMID mediante Oficio N° 1191-2011-DIGEMID-DG- DCVS-ECVE/MINSA.

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 (Del postor y del tercero; y el vínculo contractual vigente, de ser el caso).

7.4 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CBPDYT)

Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas y a nombre del postor, donde se consigne que la empresa esté 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



HOSPITAL EMERGENCIA ATE VITARTE
DIRECTA PROC-003-2023-HEAV-1 "ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA PACIENTES COVID-19".

4



PERU

Ministerio de Salud

Hospital Emergencia Ate Vitarte

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

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.

ACREDITACIÓN:

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

7.5 PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS

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 INDECOPI 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 INDECOPI), deberá fundamentarlo en hoja aparte, lo que será evaluado por el comité de selección. Además, deben cumplirse como mínimo Las Especificaciones técnicas correspondientes a cada ítem que figuran en el Capítulo III de las bases.

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.

ACREDITACIÓN:

Copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis.





PERÚ Ministerio de Salud

Comité de Promoción y Mejoramiento de Salud

Hospital Emergencia Ate Vitarte

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

8.- GARANTIA DE LOS SUMINISTROS

El proveedor deberá garantizar que los productos sean legítimos, originales, con el registro sanitario correspondiente.

Los bienes deberán contar con una garantía por defectos de fabricación de seis (06) meses como mínimo, la cual se considerará desde la fecha de recepción definitiva de los bienes en cada oportunidad de entrega efectuada por el contratista. Se debe entender que dentro del periodo de garantía el contratista aceptará los cambios a que hubiera lugar.

El contratista deberá garantizar que todos los bienes suministrados deberán estar correctamente embalados con el fin de protegerlos de cualquier daño que pueda causarle durante su traslado y Almacenaje.

9.-REQUISITOS DE CALIFICACION:

9.1 EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD - FACTURACION

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 2,500.000.00 (Dos millones quinientos mil con 00/100 Soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos de inmunología, laboratorio en general o banco de sangre.

Acreditación:

La experiencia del postor se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones. En caso 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.

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso



HOSPITAL EMERGENCIA ATE VITARTE
DIRECTA PROC-003-2023-HEAV-1 "ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA PACIENTES COVID-19".

3



PERÚ
Ministerio
de Salud

Hospital Emergencia
Ate Vitarte

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

que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredita experiencia de una persona absorbida como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 9.

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 publicada 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.

10.-PLAZO DE ENTREGA:

La instalación de los equipos en cesión en uso y la ENTREGA de REACTIVOS se realizará máximo en un tiempo hasta los DIEZ (10) días calendarios después de notificada la orden de compra.

ITEM	DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL (no mayor de 10 días calendarios de notificada la PRIMERA orden de compra)
1.	ANTICUERPO ANTI TRYPANOSOMA CRUZI (CHAGAS)	DET	1600
2.	ANTICUERPOS CONTRA EL ANTIGENO CORE DE LA HEPATITIS B - TOTAL	DET	1700
3.	ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B	DET	1600
4.	ANTICUERPOS CONTRA EL HIV 1 y 2 y ANTIGENO P24	DET	1600
5.	ANTICUERPOS CONTRA SIFILIS	DET	1600
6.	ANTICUERPO ANTI HTLV I-II	DET	1600
7.	ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C	DET	1600





PERÚ Ministerio de Salud

Ministerio de Desarrollo y Supervisión de Salud

Hospital Emergencia Ate Vitarte

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

11.-LUGAR DE ENTREGA:

AV. JOSE CARLOS MARIATEGUI 364 –ATE VITARTE.

HORARIO.

El horario de atención en el cual el contratista podrá ejecutar la prestación es de lunes a viernes 8:00 am hasta las 13:00 pm. En el caso de que sea fuera del horario establecido será con coordinación del área usuaria y Almacén.

12.- FORMA DE PAGO:

Previa recepción de los bienes y firma del acta de conformidad por parte del Área de Hemoterapia y Banco de Sangre del HEAV. La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada en un solo PAGO.

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

- Recepción de Almacén Central y un Representante del Área de Banco de Sangre.
- Acta de conformidad por el área usuaria.
- Orden de Compra
- Comprobante de Pago.
- Factura (original, SUNAT y copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT).
- Se debe entregar una Copia Simple del Protocolo o Certificado de Análisis o Certificado de conformidad o documento de equivalente del control de calidad e fabricante, dicho documento debe precisar el número de lote y tiempo de expiración. Podrá presentarse otra documentación técnica emitida por el fabricante (folletos, catálogos), siempre y cuando permita relacionarse o vincularse con el Protocolo de Análisis o Certificado de Análisis presentado.
- Copia del Registro Sanitario vigente del producto.

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes del Hospital Emergencia Ate Vitarte, sito en Av. José Carlos Mariátegui N° 364 – Ate Vitarte.

13.- PENALIDADES APLICABLES

13.1 Penalidades por mora:

Las Penalidades por mora: será de acuerdo al artículo 133° del reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.



HOSPITAL EMERGENCIA ATE VITARTE
DIRECTA PROC-003-2023-HEAV-1 "ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA PACIENTES COVID-19".

2



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Emergencia Ate Vitarte

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

13.2 Otras penalidades

Asimismo, se aplicarán las siguientes penalidades de acuerdo con lo establecido en el artículo 134° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado:

Supuesto	Monto	Mecanismo de aplicación
Se aplicará penalidad por cada dos (02) horas de atraso en la atención de eventos correctivos del equipo en cesión en uso.	5% de la UIT por cada dos (dos) horas de atraso desde el momento en que el usuario entra en contacto con el proveedor mediante cualquier medio electrónico vigente y existente a la fecha (teléfono, SMS, WHASTAPP*).	Se suscribirá un acta entre el área usuaria y el coordinador o encargado del contratista, registrando la hora de inicio del reporte de la avería al proveedor vía telefónica, SMS o wasap y la finalización del mantenimiento correctivo.

* El proveedor deberá proporcionar el o los números telefónicos operativos para comunicarnos las 24 horas del día, los 365 días del año.

14.- RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS:

La garantía deberá cubrir defectos de fabricación, no detectables al momento que se otorgó la conformidad, esta garantía por vicios ocultos será de un (01) año, computados a partir del día siguientes de emitida la conformidad, en atención a lo dispuesto en el artículo 146° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. El cambio por defectos de fabricación se realizará en un plazo no mayor de 72 horas, previo requerimiento del Hospital Emergencia Ate Vitarte.



MINISTERIO DE SALUD
Hospital Emergencia Ate Vitarte

M.C. ANGELICA MACEDO DOMINGUEZ
Responsable del Área de Banco de Sangre
Departamento de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
CNP: 65267

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION

A	<p>CAPACIDAD LEGAL</p> <p>A.1 HABILITACION</p> <p><u>Requisitos:</u></p> <p><u>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. Documento emitido por la ANM (DIGEMID) o por la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del DS 01-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria, debiendo adjuntar las Resoluciones de los Cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento farmacéutico, según corresponda.</u></p> <p><u>Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en territorio nacional.</u></p> <p>Importante</p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, esta relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p> <p><u>Acreditación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada a nombre del postor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios (ANM) o Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional (ARM), según corresponda. Dicho Establecimiento farmacéutico no debe encontrarse en situación de cierre. <p>Importante</p> <p>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</p>
B	<p>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</p> <p><u>Requisitos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 1,500.000.00 (Un millón quinientos mil con 00/100 Soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos de Laboratorio Clínico y Reactivos de Banco de Sangre.

Acreditación:

- La experiencia del postor se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.
- En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación, de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerara, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el ANEXO N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.
- En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.
- 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 computara 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 del consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.
- Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.
- Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el ANEXO N° 9.
- Cuando en los contratos, ordenes 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

	<p>compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>- Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el ANEXO N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <div data-bbox="260 387 1331 701"><p>Importante</p><p>En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado"</p></div>



CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

Dependiendo del objeto del contrato, de resultar indispensable, puede incluirse cláusulas adicionales o la adecuación de las propuestas en el presente documento, las que en ningún caso pueden contemplar disposiciones contrarias a la normativa vigente ni a lo señalado en este capítulo

Conste por el presente documento, la CONTRATACIÓN DIRECTA DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION PARA PACIENTES COVID-19, que celebra de una parte el HOSPITAL DE EMERGENCIA ATE VITARTE, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20606049278 con domicilio legal en [...], 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 adjudicó la buena pro de la CONTRATACION DIRECTA-03-2023-HEAV-1 para la contratación de [...], a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe consta en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la Contratación Directa DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA PACIENTES COVID-19, que celebra de una parte el HOSPITAL DE EMERGENCIA ATE VITARTE.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

Este monto comprende el costo del servicio, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución del servicio materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁴

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en Soles, en forma periódica, 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.

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.

⁴ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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

La instalación del equipo en cesión de uso y la primera entrega de reactivos se realizará máximo en un tiempo no mayor de diez (10) días calendario, contados desde el día siguiente de perfeccionamiento del contrato.

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía incondicional, solidaria, irrevocable, y de realización automática en el país al solo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD, por los conceptos, montos y vigencias siguientes:

- De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA]Nº[INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE]. 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.

Importante

De conformidad con el artículo 152 del Reglamento, no se constituirá garantía de fiel cumplimiento del contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, en contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil soles (S/ 200,000.00). Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto el ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente.

CLÁUSULA OCTAVA: 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 NOVENA: CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

La conformidad de la prestación del servicio se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La conformidad será otorgada por el Área de Patología Clínica.

De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días, dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD no otorga la conformidad, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

CLÁUSULA DÉCIMA: 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 UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme 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.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: 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.

Importante

De haberse previsto establecer penalidades distintas a la penalidad por mora, incluir dichas penalidades, los supuestos de aplicación de penalidad, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar, conforme el artículo 163 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 resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Estos dos (2) tipos de penalidades pueden alcanzar cada una 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 o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD puede resolver el contrato por incumplimiento.

CLÁUSULA DÉCIMATERCERA: 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 CUARTA: 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 QUINTA: 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.

CLÁUSULA DÉCIMASEXTA: 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 DÉCIMASETIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS⁵

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 DÉCIMA OCTAVA: 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 DÉCIMA NOVENA: 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: [.....]

⁵ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de contratos cuyo monto contractual original sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO]

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 [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"



ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

DIRECTA-PROC-03-2023-HEAV-1

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 compra.

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de un (1) día hábil de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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 cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

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 Nº 2

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

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
DIRECTA-PROC-03-2023-HEAV-1

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. Que mi información (en caso que el postor sea persona natural) o la información de la persona jurídica que represento, registrada en el RNP se encuentra actualizada.
 - iv. 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.
 - v. 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.
 - vi. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
 - vii. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
 - viii. 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° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
DIRECTA-PROC-003-2023-HEAV-1
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 detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece la ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA PACIENTES COVID-19, de conformidad a 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**

Importante

Adicionalmente, puede requerirse la presentación de documentación que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas, conforme a lo indicado en el acápite relacionado al contenido de las ofertas de la presente sección de las bases.

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

DIRECTA-PROC-003-2023-HEAV-1

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].

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

DIRECTA-PROC-003-2023-HEAV-1

Presente.-

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

CONCEPTO	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 la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del servicio 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

- El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.
- 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]".



ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
DIRECTA-PROC-003-2023-HEAV-1
Presente.-

Mediante el presente, el suscrito detalla la siguiente EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD:

N°CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ⁷	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ⁸	EXPERIENCIA PROVENIENTE ⁹ DE:	MONEDA IMPORTE ¹⁰	TIPO DE CAMBIO VENTA ¹¹	MONTO FACTURADO ACUMULADO ¹²
1								
2								
3								
4								

⁷ Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

⁸ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

⁹ Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

¹⁰ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

¹¹ El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

¹² Consignar en la moneda establecida en las bases.

