

BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

Aprobado mediante Directiva N° 001-2019-OSCE/CD



SUB DIRECCIÓN DE NORMATIVIDAD – DIRECCIÓN TÉCNICO NORMATIVA
ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO - OSCE

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

N°	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> • Xyz 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

Las bases estándar deben ser elaboradas en formato WORD, y deben tener las siguientes características:

N°	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11 : Para el nombre de los Capítulos. 10 : Para el cuerpo del documento en general 9 : Para el encabezado y pie de página Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad 8 : Para las Notas al pie
6	Alineación	Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos)
7	Interlineado	Sencillo
8	Espaciado	Anterior : 0 Posterior : 0
9	Subrayado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto

INSTRUCCIONES DE USO:

- Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombrear.
- La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

Elaboradas en enero de 2019
Modificadas en marzo 2019, junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y diciembre 2021, junio y octubre de 2022

**BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA
PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES**

BASES INTEGRADAS

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 006-2023-OGESS-
E/OEC**

PRIMERA CONVOCATORIA

**CONTRATACIÓN DE BIENES
ADQUISICION DE REACTIVO DE LABORATORIO PARA
EQUIPOS EN SESION DE USO**

DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(ESTA SECCIÓN NO DEBE SER MODIFICADA EN NINGÚN EXTREMO, BAJO SANCIÓN DE NULIDAD)

CAPÍTULO I

ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

Cuando en el presente documento se mencione la palabra Ley, se entiende que se está haciendo referencia a la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y cuando se mencione la palabra Reglamento, se entiende que se está haciendo referencia al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF.

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

1.2. CONVOCATORIA

Se realiza a través de su publicación en el SEACE de conformidad con lo señalado en el artículo 54 del Reglamento, en la fecha señalada en el calendario del procedimiento de selección, debiendo adjuntar las bases y resumen ejecutivo.

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se realiza conforme al artículo 55 del Reglamento. En el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes.

Importante

- *Para registrarse como participante en un procedimiento de selección convocado por las Entidades del Estado Peruano, es necesario que los proveedores cuenten con inscripción vigente y estar habilitados ante el Registro Nacional de Proveedores (RNP) que administra el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE). Para obtener mayor información, se puede ingresar a la siguiente dirección electrónica: www.rnp.gob.pe.*
- *Los proveedores que deseen registrar su participación deben ingresar al SEACE utilizando su Certificado SEACE (usuario y contraseña). Asimismo, deben observar las instrucciones señaladas en el documento de orientación “Guía para el registro de participantes electrónico” publicado en <https://www2.seace.gob.pe/>.*
- *En caso los proveedores no cuenten con inscripción vigente en el RNP y/o se encuentren inhabilitados o suspendidos para ser participantes, postores y/o contratistas, el SEACE restringirá su registro, quedando a potestad de estos intentar nuevamente registrar su participación en el procedimiento de selección en cualquier otro momento, dentro del plazo establecido para dicha etapa, siempre que haya obtenido la vigencia de su inscripción o quedado sin efecto la sanción que le impuso el Tribunal de Contrataciones del Estado.*

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento, así como el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

Importante

No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en el numeral 72.4 del artículo 72 del Reglamento y el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

Importante

- *No se absolverán consultas y observaciones a las bases que se presenten en forma física.*
- *Cuando exista divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y la integración de bases, prevalece lo absuelto en el referido pliego; sin perjuicio, del deslinde de responsabilidades correspondiente.*

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 y en el artículo 90 del Reglamento.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

- *Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.*
- *En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.*
- *No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.*

1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

El participante presentará su oferta de manera electrónica a través del SEACE, desde las 00:01 horas hasta las 23:59 horas del día establecido para el efecto en el cronograma del procedimiento; adjuntando el archivo digitalizado que contenga los documentos que conforman la oferta de acuerdo a lo requerido en las bases.

El participante debe verificar antes de su envío, bajo su responsabilidad, que el archivo pueda ser descargado y su contenido sea legible.

Importante

Los integrantes de un consorcio no pueden presentar ofertas individuales ni conformar más de un consorcio en un procedimiento de selección, o en un determinado ítem cuando se trate de procedimientos de selección según relación de ítems.

En la apertura electrónica de la oferta, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, verifica la presentación de lo exigido en la sección específica de las bases de conformidad con el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento y determina

¹ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas, detallados en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el numeral 74.1 y el literal a) del numeral 74.2 del artículo 74 del Reglamento.

En el supuesto de que dos (2) o más ofertas empaten, la determinación del orden de prelación de las ofertas empatadas se efectúa siguiendo estrictamente el orden establecido en el numeral 91.1 del artículo 91 del Reglamento.

El desempate mediante sorteo se realiza de manera electrónica a través del SEACE.

1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

La calificación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en los numerales 75.1 y 75.2 del artículo 75 del Reglamento.

1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

La subsanación de las ofertas se sujeta a lo establecido en el artículo 60 del Reglamento. El plazo que se otorgue para la subsanación no puede ser inferior a un (1) día hábil.

La solicitud de subsanación se realiza de manera electrónica a través del SEACE y será remitida al correo electrónico consignado por el postor al momento de realizar su inscripción en el RNP, siendo su responsabilidad el permanente seguimiento de las notificaciones a dicho correo. La notificación de la solicitud se entiende efectuada el día de su envío al correo electrónico.

La presentación de las subsanaciones se realiza a través del SEACE. No se tomará en cuenta la subsanación que se presente en físico a la Entidad.

1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

Previo al otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, revisa las ofertas económicas que cumplen los requisitos de calificación, de conformidad con lo establecido para el rechazo de ofertas, previsto en el artículo 68 del Reglamento, de ser el caso.

De rechazarse alguna de las ofertas calificadas, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Definida la oferta ganadora, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorga la buena pro mediante su publicación en el SEACE, incluyendo el cuadro comparativo y las actas debidamente motivadas de los resultados de la admisión, no admisión, evaluación, calificación, descalificación, rechazo y el otorgamiento de la buena pro.

1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

En caso que se haya presentado una sola oferta, el consentimiento de la buena pro se produce el mismo día de la notificación de su otorgamiento.

El consentimiento del otorgamiento de la buena pro se publica en el SEACE al día hábil siguiente de producido.

Importante

Una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el órgano de la Entidad al que se haya asignado tal función realiza la verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro conforme lo establecido en el numeral 64.6 del artículo 64 del Reglamento.

CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

A través del recurso de apelación se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento de selección hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

El recurso de apelación se presenta ante la Entidad convocante, y es conocido y resuelto por su Titular, cuando el valor estimado sea igual o menor a cincuenta (50) UIT. Cuando el valor estimado sea mayor a dicho monto, el recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

En los procedimientos de selección según relación de ítems, el valor estimado total del procedimiento determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Los actos que declaren la nulidad de oficio, la cancelación del procedimiento de selección y otros actos emitidos por el Titular de la Entidad que afecten la continuidad de este, se impugnan ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.*

Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda.

- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE, o en la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad, según corresponda.*

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Los plazos y el procedimiento para perfeccionar el contrato se realiza conforme a lo indicado en el artículo 141 del Reglamento.

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene, salvo en los contratos cuyo monto del valor estimado no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en los que se puede perfeccionar con la recepción de la orden de compra, conforme a lo previsto en la sección específica de las bases.

En el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el valor estimado del ítem corresponda al parámetro establecido en el párrafo anterior.

Importante

El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe consignar en la sección específica de las bases la forma en que se perfeccionará el contrato, sea con la suscripción del contrato o la recepción de la orden de compra. En caso la Entidad perfeccione el contrato con la recepción de la orden de compra no debe incluir la proforma del contrato establecida en el Capítulo V de la sección específica de las bases.

Para perfeccionar el contrato, el postor ganador de la buena pro debe presentar los documentos señalados en el artículo 139 del Reglamento y los previstos en la sección específica de las bases.

3.2. GARANTÍAS

Las garantías que deben otorgar los postores y/o contratistas, según corresponda, son las de fiel cumplimiento del contrato y por los adelantos.

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

Como requisito indispensable para perfeccionar el contrato, el postor ganador debe entregar a la Entidad la garantía de fiel cumplimiento del mismo por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original. Esta se mantiene vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista.

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

En las contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, tales como mantenimiento, reparación o actividades afines, se otorga una garantía adicional por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorio, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

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 superen el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

En caso se haya previsto en la sección específica de las bases la entrega de adelantos, el contratista debe presentar una garantía emitida por idéntico monto conforme a lo estipulado en el artículo 153 del Reglamento.

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

Las garantías que se presenten deben ser incondicionales, solidarias, irrevocables y de realización automática en el país, al solo requerimiento de la Entidad. Asimismo, deben ser emitidas por empresas que se encuentren bajo la supervisión directa de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones y que cuenten con clasificación de riesgo B o superior. Asimismo, deben estar autorizadas para emitir garantías; o estar consideradas en la última lista de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú.

Importante

Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro y/o contratista cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.

Advertencia

Los funcionarios de las Entidades no deben aceptar garantías emitidas bajo condiciones distintas a las establecidas en el presente numeral, debiendo tener en cuenta lo siguiente:

1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).

2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.

3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.

4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.

En caso exista alguna duda sobre la clasificación de riesgo asignada a la empresa emisora de la garantía, se deberá consultar a la clasificadora de riesgos respectiva.

De otro lado, además de cumplir con el requisito referido a la clasificación de riesgo, a efectos de verificar si la empresa emisora se encuentra autorizada por la SBS para emitir garantías, debe revisarse el portal web de dicha Entidad (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-emitar-cartas-fianza>).

Advertencia

Los funcionarios competentes deben verificar la autenticidad de la garantía a través de los mecanismos establecidos (consulta web, teléfono u otros) por la empresa emisora.

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

La Entidad puede solicitar la ejecución de las garantías conforme a los supuestos contemplados en el artículo 155 del Reglamento.

3.5. ADELANTOS

La Entidad puede entregar adelantos directos al contratista, los que en ningún caso exceden en conjunto del treinta por ciento (30%) del monto del contrato original, siempre que ello haya sido previsto en la sección específica de las bases.

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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 con el artículo 162 del Reglamento.

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

La Entidad puede establecer penalidades distintas a la mencionada en el numeral precedente, según lo previsto en el artículo 163 del Reglamento y lo indicado en la sección específica de las bases.

Estos dos tipos de penalidades se calculan en forma independiente y 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.

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

Las causales para la resolución del contrato, serán aplicadas de conformidad con el artículo 36 de la Ley y 164 del Reglamento.

3.8. PAGOS

El pago se realiza después de ejecutada la respectiva prestación, pudiendo contemplarse pagos a cuenta, según la forma establecida en la sección específica de las bases o en el contrato.

La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista 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.

La conformidad se emite en un plazo máximo de 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 del funcionario que debe emitir la conformidad.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realizará de acuerdo a lo

que se indique en el contrato de consorcio.

Advertencia

En caso de retraso en los pagos a cuenta o pago final por parte de la Entidad, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, esta reconoce al contratista los intereses legales correspondientes, de conformidad con el artículo 39 de la Ley y 171 del Reglamento, debiendo repetir contra los responsables de la demora injustificada.

3.9. DISPOSICIONES FINALES

Todos los demás aspectos del presente procedimiento no contemplados en las bases se regirán supletoriamente por la Ley y su Reglamento, así como por las disposiciones legales vigentes.

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(EN ESTA SECCIÓN LA ENTIDAD DEBERÁ COMPLETAR LA INFORMACIÓN EXIGIDA, DE ACUERDO A LAS
INSTRUCCIONES INDICADAS)

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : OFICINA DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
ESPECIALIZADA DE ALCANCE REGIONAL – OGESS
ESPECIALIZADA

RUC N° : 20494013453

Domicilio legal : JR. ANGEL DELGADO MOREY N° 503 - TARAPOTO

Teléfono: : 042-520012-042-503007 ANEXO 2043

Correo electrónico: : licitaciones@hospitaltarapoto.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de **ADQUISICION DE REACTIVO DE LABORATORIO PARA EQUIPOS EN SESION DE USO**

ITEMS PAQUETE	PRODUCTO	DESCRIPCION	CANT.	UNID. MED.
01	1	DOSAJE DE DIMERO D	700	DET
	2	DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA	20,000	DET
	3	FIBRINOGENO	12,000	DET
	4	DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO	18,000	DET

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante FORMATO N° 02 - SOLICITUD Y APROBACIÓN DE EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN de fecha 24/05/2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

DONACIONES Y TRANSFERENCIAS

Importante

La fuente de financiamiento debe corresponder a aquella prevista en la Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal en el cual se convoca el procedimiento de selección.

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO APLICA

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 15 DÍAS CALENDARIOS, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 5.00 (CINCO y 00/100 soles) en CAJA de La OFICINA DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD ESPECIALIZADA DE ALCANCE REGIONAL – OGESS ESPECIALIZADA, ubicado en Jr. Ángel Delgado Morey N° 503 – Tarapoto – San Martín – San Martín. En horario de 7:30 a 15:30 horas.

Importante

El costo de entrega de un ejemplar de las bases no puede exceder el costo de su reproducción.

1.11. 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.
- TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la Ley.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento, modificado mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF. - Directivas del OSCE.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 304-2012-EF, TUO de la Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- Decreto Supremo N° 008-2008-TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- Decreto Supremo N° 013-2013-PRODUCE - Texto Único Ordenado de la Ley de Impulso al Desarrollo Productivo y al Crecimiento Empresarial.
- 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 contendrá, además de un índice de documentos², la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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 – PIDE³ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 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) Protocolo de análisis de producto terminado de los reactivos de laboratorios ofertados.

² La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

³ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

- f) Copia de ficha técnica del producto ofertado, catalogo, donde se visualice la Marca, descripción según las Especificaciones Técnicas, del bien ofertado.
- g) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁴
- h) 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)**
- i) El precio de la oferta en SOLES Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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

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.

2.2.1.2. 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.

2.2.2. 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 Discapacidad⁵.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa **(Anexo N° 10)**.
- c) Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los “Factores de Evaluación” establecidos en el Capítulo IV de la presente sección de las bases, a efectos de obtener el puntaje previsto en dicho Capítulo para cada factor.
- d) Los postores que apliquen el beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, deben presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV (Anexo N° 7).

Advertencia

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”.

⁴ 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.

⁵ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

2.3. PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

“El recurso de apelación se presenta ante la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad.

En caso el participante o postor opte por presentar recurso de apelación y por otorgar la garantía mediante depósito en cuenta bancaria, se debe realizar el abono en:

N ° de Cuenta : 00-541-045376
Banco : BANCO DE LA NACION
N° CCI⁶ : 018 541 00054104537634

2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- Garantía de fiel cumplimiento del contrato
- Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- 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.
- Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- 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 – PIDE⁷ 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).

- Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación ⁸ (**Anexo N° 11**).
- Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁹.
- Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete¹⁰.

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*

⁶ En caso de transferencia interbancaria.

⁷ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

⁸ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁹ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

¹⁰ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

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.*

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya¹¹.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.5. 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 en MESA DE PARTES DE LA OFICINA DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD ESPECIALIZADA DE ALCANCE REGIONAL – OGESS ESPECIALIZADA, UBICADO EN JIRON ANGEL DELGADO MOREY N° 503- TARAPOTO – SAN MARTIN – SAN MARTIN.” En horario de 7:30 a 15:30 horas de lunes a viernes

2.6. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en UNICO PAGO.

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

- Recepción del almacén de medicamentos.
- Informe del funcionario responsable del Departamento de Farmacia emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión

Dicha documentación se debe presentar en Jr. Ángel Delgado Morey N° 503-Tarapoto. En el horario de 07:00 a 15:30 horas

¹¹ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO



GOBIERNO REGIONAL
SAN MARTÍN

HOSPITAL II-2 TARAPOTO

OFICINA DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD ESPECIALIZADA

"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

"ADQUISICION DE REACTIVO DE LABORATORIO PARA EQUIPOS EN SESION DE USO"

1. Denominación de la contratación:

Adquisición de "REACTIVOS DE PERFIL DE COAGULACIÓN", para el servicio de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital II-2 Tarapoto.

2. Finalidad Pública:

Asegurar la adecuada disponibilidad de "REACTIVOS DE PERFIL DE COAGULACIÓN" - DOSAJE DE DIMERO D - DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA – FIBRINOGENO - DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO.

3. Objetivos de la contratación.

Abastecer con Reactivos de Laboratorio y permitir la atención oportuna a los pacientes tratados en el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital II-2 Tarapoto



4. Alcance y descripción de los bienes a contratar

4.1. Características y condiciones

ITEM PAQUETE	PRODUCTO	DESCRIPCION	CANT.	UNID. MED.
1	1	DOSAJE DE DIMERO D	700	DET
	2	DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA	20,000	DET
	3	FIBRINOGENO	12,000	DET
	4	DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO	18,000	DET

4.1.1. Embalaje

- ✓ Caja de cartón resistente a su apilamiento
- ✓ Que proteja la integridad del producto
- ✓ Debidamente rotulado
- ✓ De dimensiones estándares que faciliten el almacenaje.

4.1.3 ROTULADOS DE LOS ENVASES

- ✓ De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario y debe contener la información acorde con lo normado por el D.S.016-2011-SA y sus modificatorias, D, S. N° 020-2021-S. A según corresponda.



GOBIERNO REGIONAL
SAN MARTÍN

HOSPITAL II-2 TARAPOTO

OFICINA DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD ESPECIALIZADA

"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

- ✓ Se debe consignar claramente en los envases mediatos e inmediatos.
- ✓ Impreso con tinta indeleble y resistente a la manipulación.
- ✓ Tratándose de número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

4.1.4 REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL.

- ✓ Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento, emitida por la dirección general de medicamentos, insumos y drogas-DIGEMID. Como autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios - ANM o por la autoridad regional de medicamentos - ARM del ministerio de salud - MINSA según corresponda.
- ✓ Certificado de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.
- ✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente otorgado por la ANM, en el caso que el registro del material médico ofertado haya vencido y se encuentre dentro de los alcances de lo dispuesto en el decreto supremo N°016-2011 S.A., el postor deberá presentar una declaración jurada emitida por el titular del Registro Sanitario o el poseedor del certificado del registro sanitario que indique que el producto ofertado se encuentre comprendido en el alcance de algunos de los decretos señalados y a la fecha de la presentación de la oferta técnica no cuenta con opinión negativa sobre su solicitud de reinscripción por parte de la ANM. La exigencia de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.
- ✓ Copia de la ficha técnica de producto ofertado.
- ✓ Presentar protocolo de análisis de producto terminado.

4.1.5 MODALIDAD DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL

No Corresponde

4.1.6. GARANTÍA COMERCIAL.

La garantía comercial mínima por defectos de fabricación de dichos bienes debe ser de 12 meses, siendo que dicho plazo debe contarse a partir de la fecha de la conformidad de la recepción de los bienes, a ser otorgada por el área usuaria y almacén.

Cabe mencionar que dicha garantía comercial debe ser de asumida única y exclusivamente por el proveedor seleccionado para la atención de dichos bienes

5.0 LUGAR DE ENTREGA DEL BIEN.

Los bienes materia de las presente especificaciones técnicas serán entregados en almacén de medicamentos de Farmacia OGESS ESPECIALIZADA Hospital II-2 Tarapoto, en la ciudad de Tarapoto Jr. Ángel Delgado Morey N° 503, cumpliendo con un plazo de entrega establecido por el proveedor.



GOBIERNO REGIONAL
SAN MARTÍN

HOSPITAL II-2 TARAPOTO

OFICINA DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD ESPECIALIZADA

"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

5.1.1. PLAZO

La entrega de los bienes se efectuará en 15P días calendarios, contabilizada desde el día siguiente de la suscripción del contrato.

5.1.2. OTRAS OBLIGACIONES.

El proveedor será responsable directo y absoluto de la calidad de los bienes a entregar, (previa coordinación con el área usuaria).

5.1.3. ADELANTOS

Para la adquisición del presente bien no se entregarán adelantos.

5.1.4. Formas de pago

El pago se realizará en una sola armada a la entrega total de los bienes y previa conformidad por parte del área usuaria.

Deberá presentar la siguiente documentación:

- ✓ Guía de Remisión
- ✓ Comprobante de pago.
- ✓ Carta de cuenta interbancaria.
- ✓ Acta de recepción de almacén
- ✓ Acta de conformidad, emitida por el almacén especializado.
- ✓ Declaración Jurada del cumplimiento de las especificaciones técnicas.



5.1.5. Penalidades por Mora

En caso el proveedor incumpla el plazo consignado en las presentes especificaciones técnicas, se aplicará una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a lo establecido en el artículo N° 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificados por el Decreto Supremo N° 377-2019-EF.

5.1.6. Otras penalidades aplicables

Adicionalmente a las penalidades por mora establecidas en el artículo N°163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificados por el Decreto Supremo N° 377-2019-EF.

5.1.8 Responsabilidad por vicios ocultos

El proveedor será responsable por algún vicio oculto que suceda durante 12 meses después de entregado los bienes.

5.2.0 Requisitos de Calificación.

A. CAPACIDAD LEGAL
HABILITACIÓN
<u>Requisitos:</u>
<ul style="list-style-type: none">• Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente.• Buenas prácticas de almacenamiento.
Importante



HOSPITAL II-2 TARAPOTO

OFICINA DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD ESPECIALIZADA

"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está 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.

Acreditación:

- Copia de Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente.
- Copia de Buenas prácticas de almacenamiento.

Importante

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.



B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 370,000.00 (Trescientos Setenta 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.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 46,250.00 (Cuarenta y Seis Mil Doscientos Cincuenta y 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. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes **Reactivos de Laboratorio**

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad 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 pago¹ correspondientes a un máximo de

¹ Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fe fehaciente en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"
(...)"



GOBIERNO REGIONAL
SAN MARTÍN

HOSPITAL II-2 TARAPOTO

OFICINA DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD ESPECIALIZADA

"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el **Anexo 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 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 que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatorio 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, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el **Anexo N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

Importante

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".



"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual si se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".



Requerimiento

N° : 2021-000508

Servicio /Área : LABORATORIO

SISMED	SIGA	DESCRIPCION	FF	CANTIDAD
25898	355100020012	DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA - - 1 DET	KIT	20,000
24343	355100020032	DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO - - 1 DET	KIT	18,000
32876	355100020013	FIBRINOGENO - - 1 DET	KIT	12,000
22575	355100020007	DOSAJE DE DIMERO D - - 1 DET	KIT	700

DIAGNOSTICA



GOBIERNO REGIONAL SAN MARTIN
OGESS ESPECIALIZADA

Henry Padilla Arevalo
QUIMICO FARMACEUTICO
C.O.P. 10429
Responsable A.E.M.

**ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVOS DE PERFIL DE COAGULACIÓN
– CON EQUIPO EN CESION DE USO**

ITEM/P AQUETE	SUB ITEM	Denominación Completa	UM	Especificaciones	Cantidad
COAGULOMETRIA					
1	1.1	Dosaje Tiempo de Protrombina		<p>PRESENTACIÓN: Reactivo para determinación de Tiempo de Protrombina en empaque de 50 ó más pruebas, liofilizado con solvente propio. Con ISI igual o menor de 1.1</p> <p>Tiempo de Expiración no menor de 1 año a partir de la fecha de entrega, de ser menor el tiempo de expiración, ingresar con carta de compromiso de canje.</p> <p>METODOLOGIA: Formación de coagulo.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores (de requerir), Controles, Complementos, accesorios, que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>MUESTRA BIOLOGICAS: Plasma citratado</p>	20000
	1.2	Dosaje de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado.	DET	<p>PRESENTACIÓN: Reactivo para determinación de Tiempo de Tromboplastina parcial Activado en empaque de 50 ó más pruebas, liofilizado y/o líquido.</p> <p>Tiempo de Expiración no menor de 1 año a partir de la fecha de entrega, de ser menor el tiempo de expiración, ingresar con carta de compromiso de canje.</p> <p>METODOLOGIA: Formación de coagulo.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores (de requerir), Controles, Complementos, accesorios, que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>MUESTRA BIOLOGICAS: Plasma citratado.</p>	18000
	1.3	Dosaje Fibrinógeno	DET	<p>PRESENTACIÓN: Reactivo para determinación de Fibrinógeno de 50 ó más pruebas, líquido.</p> <p>Tiempo de Expiración no menor de 1 año a partir de la fecha de entrega, de ser menor el tiempo de expiración, ingresar con carta de compromiso de canje.</p> <p>METODOLOGIA: Formación de coagulo. Método de Clauss original.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores (de requerir), Controles, Complementos, accesorios, que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>MUESTRA BIOLOGICAS: Plasma citratado.</p>	12000
	1.4	Dosaje Dímero D	DET	<p>PRESENTACIÓN: Reactivo para la determinación de la prueba de Dímero D, reactivo con suspensión de micropartículas de látex recubiertas con dos tipos de anticuerpos monoclonales de ratón anti-Dímero D humano, frasco de 20 determinaciones a más.</p> <p>Expiración no menor de 1 año a partir de la fecha de entrega, de ser menor el tiempo de expiración, ingresar con carta de compromiso de canje.</p> <p>METODOLOGIA: Inmunoturbidimétrico.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles interno y externo, Complementos, Accesorios y Equipo, que permita la realización completa de la prueba.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Plasma citratado</p>	700

**ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVOS DE PERFIL DE COAGULACIÓN
– CON EQUIPO EN CESION DE USO**

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO EN CESION DE USO	
TIPO	ANALIZADOR DE COAGULACION DE ACCESO CONTINUO.
CANTIDAD	01 Analizadores de Coagulación
METODOLOGIA	Coagulométrica (Detección por viscosidad u óptico), cromogénico e inmunológico
PERFORMANCE	<p>130 o más pruebas de TP por hora.</p> <p>Con capacidad de carga de tubos primarios de muestras normales o adultos (80 a más) y/o pediátricos (10 a más) a bordo con código de barras.</p> <p>Capacidad de acceso de muestra urgentes por STAT por prioridad y/o posiciones de emergencia no menos de 5 posiciones fijas</p> <p>Capacidad de carga de 40 Reactivos bordo a más refrigerados.</p> <p>Módulo de Pre-Analítica con Capacidad de Comprobación del Volumen de llenado y detección por niveles de Ictericia, Lipemia y Hemolisis para todos las pruebas.</p> <p>Dilución automática de muestras.</p> <p>Bloque de incubación de 10 a más cubetas.</p> <p>Con 4 o más canales de medición</p> <p>20 o más pruebas procesadas en simultáneo.</p> <p>Capacidad de 1000 a más cubetas a bordo en simultáneo.</p>
PROCESAMIENTO DE DATOS	<p>Interno: Software Windows y Hardware para el procesamiento de calibraciones, controles y resultados.</p> <p>Externo: Se deberá conectar al Sistema de Gestión Hospitalaria</p> <p>Impresión: Proporcionar impresión en formato estándar para laboratorio. Incluir equipo de cómputo, impresora láser y papel.</p> <p>Fuente de poder de emergencia (UPS)</p>
ACCESORIOS	Equipo de aire acondicionado, siempre que el equipo lo requiera, para su funcionamiento.
CONSUMIBLES, CONTROLES Y COMPLEMENTOS	<p>Todos los materiales, consumibles y accesorios, deberán ser entregados en forma periódica, acompañando la entrega de los reactivos en cantidad suficiente, que de acuerdo al protocolo de la metodología permita la realización completa de las pruebas, efectivas, los procesos de calibración y control programadas para el periodo de entrega. En caso de que lo programado no corresponda al consumo real del servicio se realizará entrega de reposición inmediata.</p> <p>Calibradores (de requerir): Proporcionar material de calibración para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente, que permita la realización total de las pruebas, de acuerdo al protocolo de la metodología analítica.</p> <p>Controles: 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, durante todo el periodo de la compra.</p> <p>Control de Calidad Interno: Sistema de control de calidad de todos los parámetros reportados por el equipo, con gráficas de Levey-Jennings. Análisis estadístico de índice de desviación estándar. Capacidad de participar de Control interlaboratorial del Control Interno Interlaboratorial y/o Control de tercera opinión.</p> <p>Control de Calidad Externo: Programa de Control de Calidad Externo con frecuencia mensual. Deberá cumplir con ISO 17043.</p>
SOPORTE TECNICO	<p>Programa de mantenimiento preventivo y personal de soporte disponible para la realización de los procedimientos correctivos.</p> <p>01 o más Ingenieros con certificación de capacitación. 01 o más especialistas con Certificado de capacitación con antigüedad no menor de 1 año.</p> <p>Atención a emergencias las 24 horas del día de lunes a domingo.</p>
CAPACITACION	<p>Programa de capacitación y asesoría técnica para el manejo y mantenimiento predictivo del equipo para el personal profesional encargado, según disponibilidad del personal a capacitar, emitiendo Certificados de la Capacitación por entrenamiento del equipo, conocimiento y operatividad del software de gestión de laboratorio, con respecto a la automatización e integración del analizador este a su vez tendrá que ser firmado y sellado por el responsable de la capacitación y su superior inmediato.</p> <p>La empresa deberá proveer los reactivos y todos los consumibles necesarios mientras dure la capacitación y/o entrenamiento sin costo alguno para la institución</p>
MODO DE OPERACIÓN	220V - 60 HZ
ANTIGÜEDAD DEL EQUIPO	Equipo con una antigüedad no mayor a 5 años

Para el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas tanto el analizador y los reactivos deberán ser de la misma marca del fabricante.

Para el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas tanto el analizador y los reactivos deberán ser de la misma marca del fabricante.

CONDICIONES ACCESORIAS



El proveedor deberá entregar:

01 impresora de etiquetas de código de barras (se precisa que el proveedor deberá entregar 2 etiquetas de código de barras por paciente, según el cronograma de entrega de reactivos).

- 01 Lector de Código de barras
- 01 programa de Control de Calidad Externo (con frecuencia mensual e ISO 17043)



Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT)

USO PREVISTO

El uso previsto de este producto es la determinación del Tiempo Parcial de Tromboplastina Activado (APTT) usando sílica como activador. La determinación del APTT es usada para la evaluación global de la vía intrínseca y detecta deficiencias en los factores de coagulación intrínsecos VII, IX, XI, XII, y factor Fletcher así como también para monitorear la terapia de los anti coagulados con heparina u otros métodos de coagulación donde el reactivo de APTT es requerido^{1,2}. El reactivo de APTT en este kit contiene fosfolípidos y sílica para asegurar una alta consistencia y un producto estable³. El APTT es insensible al anticoagulante lúpico. Reactivos insensibles al lupus anticoagulante dan resultados más confiables que los reactivos que son sensibles a inhibidores lúpicos. Tiempos prolongados de coagulación se puede observar en las siguientes situaciones: la deficiencia de factores de coagulación intrínseca, la presencia de heparina, en las enfermedades hepáticas, deficiencia de vitamina K u otros anticoagulantes que afectan a la vía intrínseca.

CONTENIDOS Y DETERMINACIONES

Producto	APTT KIT	APTT KIT	APTT KIT	APTT KIT
Cat No.	SF-RAP-P0602	SF-RAP-P0604	SF-RAP-L0602	SF-RAP-L0604
APTT Reagent*	6x2 mL	6x4 mL	6x2 mL	6x4 mL
CaCl ₂ 0.025M**	6x2 mL	6x4 mL	6x2 mL	6x4 mL

*APTT contiene sílica coloidal con fosfolípidos, buffer y preservantes

**CaCl₂ contiene Ácido Sódico.

PREPARACIÓN

Los componentes del kit están listos para usar. Permitir la incubación del CaCl₂ 15 min a 37°C y mezclar el reactivo de APTT suavemente antes de usar.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Reactivos no abiertos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el vial almacenados de 2°- 8°C. Reactivos abiertos:

APTT KIT	2-8 °C	20-25 °C	37°C
	30 días	8 días	8 horas

PRECAUCIONES

Evitar el contacto con la piel o los ojos. Usar protector de la ropa. Disponer de los materiales conforme a la normativa local respecto a material infectado. Todos los componentes son chequeados para HIV, HBV, HCV. Sin embargo, material humano debe ser considerado como potencialmente infeccioso.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y SU ALMACENAMIENTO⁴

1. Obtener sangre venosa por venipuntura limpia.
2. Inmediatamente mezclar 9 partes de sangre con 1 parte de citrato de sodio al 3.2% (0.105M) y mezclar bien.
3. Centrifugar el espécimen a 1500g por 10 min.
4. Separar el plasma después de la centrifugación y almacenar en tubo de plástico o Vidrio siliconado.
5. Usar el plasma dentro de las 4 horas. de otro modo congelar y sacar justo antes del uso.

Estabilidad del plasma:

4h a 18-26°C 8h a 2-8° 30d a -20°C 6m a -70°C

PROCEDIMIENTO

A. MÉTODO AUTOMATIZADO:

Revisar el Manual de usuario de los Equipos. Validada y compatible con los modelos SF8000, SF8050, SF8100, SF8200

B. MÉTODO MANUAL:

Validado y compatible con el modelo SF400

1. Preincubar CaCl₂ (0.025M) a 37°C por al menos 10 min.
2. Pipetear 50µl de muestra dentro de la cuveta. Preincubar a 37°C por 1-2 min.
3. Agregar 50µl APTT reactivo e incubar exactamente por 3 min a 37°C.
4. Agregar 50µl de CaCl₂ (0.025M) e iniciar la prueba.
5. Anotar el tiempo en segundos.

VALORES ESPERADOS

Resultados normales típicos son 27-45 sec. Sin embargo, los resultados son influenciados por los instrumentos, técnica, calibración y otros. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos en instrumentos específicos usados.

CONTROL DE CALIDAD

Control propio o plasma control comercial debería ser usado para garantizar el adecuado control y performance en la frecuencia DE ACUERDO CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (GLP). Control puede ser congelado una vez después de la reconstitución. 120-150µl almacenados en tubos cerrados de polipropileno a -20°C es estable por 30 días

LIMITACIONES

Cuidado extremo debe ser tomado para minimizar variaciones los cuales pueden ocurrir por factores aparentemente insignificantes.

A. Recolección de la Muestra. EVITAR:

1. Usar únicamente tubos de plástico o vidrio siliconado.
2. demorar en la mezcla de la muestra y el anticoagulante.
3. Contaminación con tejido de tromboplastina.
4. Ratio inadecuado del anticoagulante con la sangre.
5. Técnicas de Laboratorio
1. Realizar el test a 37°C.
2. Usar únicamente agua altamente pura.
3. Óptimo pH es 7.0-7.5.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Precision: CV% [intra-enayo] CV% [entre-enayo]

QC control <3.0 <5.0

SENSIBILIDAD A LA HEPARINA Y FACTORES:

Factor (%)	Tiempo de coagulación APTT (s)			
	F VII	F IX	F X	F XI
<1%	100	80	100	100
10%	53	52	58	58
40%	40	39	41	41
100%	35	35	35	35

Heparina (U/mL)	0 U/mL	0.2 U/mL	0.4 U/mL
Tiempo de Coagulación APTT (s)	35	70	180

Estos valores solo pueden ser usados como una guía. Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de sensibilidad a la heparina y factores usando sus propias técnicas e instrumentos.

GARANTÍA

Este producto garantiza su performance conforme a su etiquetado y literatura. SUCCEEDER se exime de cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un fin distinto, y en ningún caso SUCCEEDER será responsable por cualquier daño consecuente que surja de la garantía expresa antes mencionado.

REFERENCIAS

1. Proctor RR, Rapaport SI. The partial thromboplastin time with kaolin. A simple screening test for first stage plasma clotting factor deficiencies. *Am J Clin Pathol* 36, 212-219 (1961).
2. Triplett DA, Harms CS, Koepke JA. The effect of heparin on the activated partial thromboplastin time. *Am J Clin Pathol* 70, 555-569 (1978).
3. Slevenson KJ, Easton AC, Thomson JM, Poller L. The reliability of activated partial thromboplastin time methods and the relationship to lipid composition and ultrastructure. *Thromb Haemost* 55, 250-258 (1986).
4. Denis-Magdelaine A, Rahault A, Verdy E. Sensitivity of sixteen APTT reagents for the presence of lupus anticoagulants. *Haemostasis* 25, 98-105 (1995).
5. NCCLS: Guidelines for the Standardized Collection, Transport and Preparation of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays



Beijing Succeeder Technology Inc.
Tower 1A, No.27 Chuangxin Road, Tech Park,
Changping District, Beijing 100620 China.
Tel: +86-10-53855569
Fax: +86-10-53855570



Doc. ID: SUC/QF-T-CK-TUR-SCC-002(a)/A0
Effective Date: 01/06/2016



Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street



D-Dimer Kit (DD)

USO PREVISTO

Este ensayo de D-Dimer es usado para la determinación cuantitativa del producto de degradación de la fibrina dímero -D en plasma humano. Esta aplicación es prevista para ser usada en los instrumentos SUCCEEDER, los cuales usan detección en punto final a 405nm. Los restos de dímero-D se forman por la degradación de la plasmína del complejo factor XIIIa y fibrina formados durante la coagulación. Los niveles elevados de dímero D se encuentran en condiciones clínicas tales como la trombosis venosa profunda (TVP), embolia pulmonar (EP) y la coagulación intravascular diseminada (CID) 1,2. Los niveles de dímero D aumentan durante el embarazo y los altos niveles se asocian con complicaciones³. El ensayo contiene partículas de látex recubiertas de anticuerpos. En presencia de D-dímero, las partículas se agregan cada vez más proporcional a la cantidad y la dispersión de luz disminuye. El cambio de la luz es proporcional a la cantidad de D-dímero en la muestra. Las partículas de látex recubiertas con un anticuerpo monoclonal que reacciona con fibrina D-dímero o un fragmento D de fibrinógeno, pero no con fibrinógeno², lo que permite la determinación del dímero D en el plasma humano.

CONTENIDO Y DETERMINACIÓN

Producto	D-Dimer Kit	D-Dimer Kit
Cat.No.	SF-RDD-10402	SF-RDD-10604
Reagent R2 (Latex)	4x2ml	6x4ml
Reagent R1 (Buffer)	4x5.5ml	6x11ml

PREPARACIÓN

Látex: líquido, listo para usar.
Contiene micropartículas cubiertas con anticuerpos monoclonales MA-8D3 suspendidos en una solución buffer conteniendo detergentes estabilizadores y preservantes. Permitir que el látex se atempera a la temperatura de trabajo al menos 30 min, previo al uso.
Buffer Tris: líquido, listo para usar.
Contiene detergentes estabilizantes y preservantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Reactivos y controles no abiertos pierden alrededor 1% de actividad por mes y debe ser usado dentro de la fecha de expiración y almacenado de 2-8°C. Reactivo Abierto:

	2-8 °C	20-25 °C	37°C	Alcuenta
Latex & Buffer	4 semanas	8 horas	8 horas	6m a 2-8°C

Dispensar el reactivo de D-Dimer en alícuotas de 2 o más viales (vidrio siliconado) inmediatamente, si requieren larga estabilidad después de abierto. Plasma disuelto puede ser vuelto a congelar solo una vez en alícuotas (120-150µL). Almacenados a -20°C en tubos de polipropileno cerrados, las alícuotas deben ser usadas dentro de los 30 días.

PRECAUCIONES

Evitar el contacto con la piel o los ojos. Usar protector de la ropa. Disponer de los materiales conforme a la normativa local respecto a material infectado. Todos los componentes son chequeados para HIV, HBV, HCV. Sin embargo, material humano debe ser considerado como potencialmente infeccioso.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y SU ALMACENAMIENTO⁴

1. Obtener sangre venosa por venipuntura limpia.
2. Inmediatamente mezclar 9 partes de sangre con 1 parte de citrato de sodio al 3.2% (0.105M) y mezclar bien.
3. Centrifugar el espécimen a 1500g por 10 min.
4. Separar el plasma después de la centrifugación y almacenar en tubo de plástico o vidrio siliconado.
5. Usar el plasma dentro de las 8 horas, de otro modo congelar.

PROCEDIMIENTO

A. MÉTODO AUTOMATIZADO:

Revisar el Manual de usuario de los Equipos. Validado y compatible con los modelos SF8000, SF8050, SF8100, SF8200

B. MÉTODO MANUAL:

Validado y compatible con el modelo SF400

1. Pipetear 20µL de plasma a la cuveleta(s).
2. Agregar 210µL de Buffer de Reacción.
3. Incubar por 2-10 min.
4. Agregar 70µL látex pre incubado y mezclar.

CALIBRACIÓN

Una calibración debe ser realizada cada 3 meses. Hacer la dilución del Calibrador de DD con Buffer Tris. Referirse a la tabla debajo.

	Concentración	Muestra	Buffer Tris
Cal. 1	~ 3000 ng/mL	200 µL Cal DD	-
Cal. 2	~ 1500 ng/mL	200 µL Cal DD	200 µL
Cal. 3*	1 ng	-	-

* Este punto no es medido. El punto cero debe ser ingresado como 1ng=1mE

VALORES ESPERADOS

La concentración de D-dímero en sujetos normales saludables es menor a 100ng/mL. PE han sido mostrados como causa del incremento de los niveles del Dímero-D⁵. Pacientes con Trombosis Venosa Profunda (DVT) tienen concentraciones de Dímero D de 200ng/mL y mayores⁴. Niveles altos son hallados en casos de DIC y trauma. El tiempo de vida media circulante del Dímero D es de 12 horas. Niveles elevados de Dímero D pueden sin embargo persistir por algún tiempo después que el proceso ha cesado. Los resultados pueden ser reportados en las unidades de Dímero D o en unidades equivalentes de fibrinógeno (FEU): 1000ng/mL es equivalente a 2mg/L de FEU.

CONTROL DE CALIDAD

Control DD bajo y alto deben ser usados para para garantizar el adecuada control y performance en la frecuencia DE ACUERDO CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO [GLP]. Asegurarse que la calibración sea realizada cada 3 meses.

LIMITACIONES

Cuidado extremo debe ser tomado para minimizar variaciones los cuales pueden ocurrir por factores aparentemente insignificantes.

- A. Colocación de la muestra. EVITAR:
1. Usar únicamente tubos de plástico o vidrio siliconado.
 2. demorar en la mezcla de la muestra y el anticoagulante.
 3. Contaminación con tejido de tromboplastina.
 4. Rallo inadecuado del anticoagulante con la sangre.
- B. Técnicas de Laboratorio y requerimientos
1. Mezcla apropiada en la cuveleta después que el test inicie.
 2. No tocar la cuveleta durante la lectura.
 3. Luz solar u otra intensa externa puede interferir en el resultado.
- C. No hay interferencias de Bilirrubina, lípidos y hemoglobina.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

El límite de cuantificación es 150ng/mL. Valores menores deben reportarse como "150". Muestras > 5000ng/mL deben ser reevaluadas diluyendo 1:4 con solución salina.

PRECISIÓN:

mezcla apropiada es necesaria para alcanzar buena performance.

Control DD Alto CV: <10.0% (entre ensayo)
Control DD Bajo CV: <12.0% (entre ensayo)

PERFORMANCE:

CUT-OFF	Sensibilidad	Especificidad	NPV	PPV
200ng/mL	97%	62%	99%	41%

Garantía

Este producto garantiza su performance conforme a su etiquetado y literatura. SUCCEEDER se exige de cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un fin distinto, y en ningún caso SUCCEEDER será responsable por cualquier daño consecuente que surja de la garantía expresa antes mencionada.

REFERENCIAS

1. Elms, M.J., et al. Rapid detection of cross-linked fibrin degradation products in plasma using monoclonal antibody-coated latex particles. J. of Clin. Path. 35:360-364, 1986.
2. Declercq, P. et al. Fibrinolytic response and fibrin fragment D-dimer levels in patients with deep vein thrombosis. Thrombosis and Haemostasis 58:1024-1029, 1987.
3. Sallegger, V. et al. Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-dimer levels in normal and complicated pregnancy. Thrombosis and Haemostasis 58:1030-1032, 1987.
4. Bounameaux, H. Measurement of plasma D-dimer for diagnosis of deep venous thrombosis. Am J Clin. Path. 91:82-85, 1989.
5. van Beek, E. et al. A comparative analysis of D-dimer assay in patients with clinically suspected pulmonary embolism. Thrombosis and Haemostasis 70:408-413, 1993.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards: Guidelines for the Standardized Collection, Transport and Preparation of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays.



Beijing Succeeder Technology Inc.
Tower 1A, No.27 Chuangxin Road, Tech Park,
Changping District, Beijing 100020 China.
Tel: +86-10-53855569
Fax: +86-10-53855570
www.succeeder.com.cn | aftersales@succeeder.com.cn



Doc. ID: SUC/QF-T-CK-TUR-SCC-002(a)/A0
Effective Date: 01/06/2016

Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street
LONDON W1G 6DR UK



Fibrinogen Reagent Kit (FIB)

USO PREVISTO

El kit de FIB es de uso para la determinación cuantitativa de fibrinógeno en plasma humano conforme al método descrito por Claus.¹ Niveles de fibrinógeno pueden incrementarse como resultado de inflamación, embarazo o uso de anticonceptivos orales. Niveles bajos pueden ser notados en ciertos estados como enfermedad del hígado y DIC. Deficiencias congénitas incluyen afibrinogenemia (fibrinógeno no detectable), hipofibrinogenemia (<1mg/ml) y disfibrinogenemia (molécula anormal de fibrinógeno).

CONTENIDO Y PREPARACIÓN

Producto	FIB KIT	FIB KIT	FIB KIT	FIB KIT
Cat No.	SF-RFB-P0502	SF-RFB-P0504	SF-RFB-L0602	SF-RFB-L0602
Thrombin reagent	6x2ml	6x2ml	6x2ml	6x4ml
IBS Buffer	1x25ml	1x50ml	1x25ml	1x50ml

1. Reactivo de Trombina: Contiene trombina bovina (~100NIH) con estabilizantes.
2. IBS Buffer: Listo para usar. Contiene barbitol, Cloruro de Sodio y Azida.

Agitar suavemente después de la reconstitución y dejar reposando por 15 minutos a temperatura ambiente. Mezclar bien antes de usar. No agitar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAJE

Reactivos no abiertos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el vial almacenados de 2-8°C.

Reactivos abiertos:

	2-8 °C	20-25 °C	37°C
Thrombin Reagent	1 semana	8 horas	4 horas
IBS Buffer	Ver la Fecha de expiración		

PRECAUCIONES

Evitar el contacto con la piel o los ojos. Usar protector de la ropa. Disponer de los materiales conforme a la normativa local respecto a material infectado. Todos los componentes son chequeados para HIV, HBV, HCV. Sin embargo, material humano debe ser considerado como potencialmente infeccioso.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y SU ALMACENAMIENTO⁴

1. Obtener sangre venosa por venipuntura limpia.
2. Inmediatamente mezclar 9 partes de sangre con 1 parte de citrato de sodio al 3.2% (0.105M) y mezclar bien.
3. Centrifugar el espécimen a 1500g por 10 min.
4. Separar el plasma después de la centrifugación y almacenar en tubo de plástico o Vidrio siliconado.
5. Usar el plasma dentro de las 4 horas, de otro modo congelar y sacar justo antes del uso.

Estabilidad del plasma:

4h a 18-26°C 8h a 2-8° 30d a -20°C 6m a -70°C

PROCEDIMIENTO

A. MÉTODO AUTOMATIZADO:

Revisar el Manual de usuario de los Equipos, Validado y compatible con los modelos SF8000, SF8050, SF8100, SF8200

B. MÉTODO MANUAL:

Validado y compatible con el modelo SF400

1. Preparación del estándar, Control y dilución de muestras.

Dilución	Plasma Referencia	IBS Buffer
1:5	50µl	200µL
1:10	50µl	450µL
1:20	50µl	950µL
1:30	50µl	1450µL
Paciente o Control	100µL Plasma	900µL

2. Pipetear 100µl de estándar o plasma de pacientes diluidos (1:10) en la cuveleta. Preincubar a 37°C por 3 minutos.
3. Agregar 50µl de Reactivo de Trombina e iniciar el tiempo.
4. Para otro instrumento, referirse al manual del equipo en las instrucciones Específicas.

CALIBRACIÓN

Calibrador de FIB u otro plasma estándar preparado en el cual el fibrinógeno ha sido determinado puede ser usado como referencia. Preparar la curva usando el tiempo de coagulación obtenido de cada dilución del estándar de fibrinógeno vs la concentración de FIB (mg/dl) usando papel gráfico log-log. El Método que mejor ajuste la línea a la curva debe ser determinado por un análisis de regresión simple. El fibrinógeno en los plasmas de los pacientes puede ser determinado interpolando los valores en la curva de calibración realizada.

RESULTADOS ESPERADOS

Valores típicos normales son 200-400mg/dL (2.0-4.0g/L)^{4,5}. Sin embargo los resultados son influenciados por los instrumentos, técnica, calibración y otros. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos en instrumentos específicos usados.

CONTROL DE CALIDAD

Control propio y otro plasma control comercial debería ser usado para garantizar el adecuado control y performance en la frecuencia DE ACUERDO CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (GLP). TEControl puede ser congelado una vez después de la reconstitución. 120-150µl almacenados en tubos cerrados de polipropileno a -20°C es estable por 30 días

LIMITACIONES

Cuidado extremo debe ser tomado para minimizar variaciones los cuales pueden ocurrir por factores aparentemente insignificantes.

A. Recolección de la Muestra, EVITAR:

1. Usar únicamente tubos de plástico o vidrio siliconado.
2. demorar en la mezcla de la muestra y el anticoagulante.
3. Contaminación con lejía de tromboplastina.
4. Ratio inadecuado del anticoagulante con la sangre.

B. Técnicas de Laboratorio

1. Realizar el test a 37°C.
2. Usar únicamente agua altamente pura.
3. Óptimo pH es 7.0-7.5.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Precisión:	CV% (entre ensayo)	CV% (intra ensayo)
Normal control	< 5.0	< 5.0
Abnormal control	< 5.0	< 10.0

GARANTÍA

Este producto garantiza su performance conforme a su etiquetado y literatura. SUCCEEDER se exime de cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un fin distinto, y en ningún caso SUCCEEDER será responsable por cualquier daño consecuente que surja de la garantía expresa antes mencionada.

REFERENCIAS

1. Claus, A., Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol., 1957, 17: 237-246.
2. Shaw, T.S., Assays for Fibrinogen and its Derivatives, CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci., 1977, 8: 145-192.
3. National Committee for the National Laboratory (NCLLS) Standards: Collection transport and preparation of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. Document H21-A2, vol. 11, No. 23, 1991.
4. Scully, R.E. et al., Normal Reference Laboratory Values, N. Eng. J. Med., 1980, 302(37) : 37-48.
5. Okuno, T. and Selenko, V., Amer. J. Med. Tech., 1972, 38(6) : 196-201.



Beijing Succeeder Technology Inc.
Tower 1A, No.27 Chuangxin Road, Tech Park,
Changping District, Beijing 100020 China.
Tel: +86-10-53855569
Fax: +86-10-53855570
www.succeeder.com.cn | aftersales@succeeder.com.cn



Doc. ID: SUC/QF-T-CK-TUR-SCC-002(a)/A0
Effective Date: 01/06/2016



Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street
LONDON W1G 9DR U.K



Prothrombin Time Kit (PT)

USO PREVISTO

Este producto es usado para la determinación del tiempo de protrombina (PT) en plasma de acuerdo a Quick[®]. La prueba es sensible a la vía extrínseca de los factores de coagulación II, V, VII, X y fibrinógeno y además usado para el control de la terapia con anticoagulante oral con inhibidores de vitamina K como warfarina o marumar y también para la determinación cuantitativa de los factores de coagulación extrínsecos. El PT mide el tiempo de coagulación extrínseco (activación del factor VII) del plasma evaluado después de la adición del reactivo de PT.

CONTENIDO & DETERMINACIONES

Producto	PT KIT	PT KIT	PT KIT	PT KIT
Cat No.	SF-RPT-P0607	SF-RPT-P0604	SF-RPT-L1202	SF-RPT-L1204
PT Reagent	6x2 mL	6x4 mL	12x2 mL	12x4 mL
Buffer	6x2 mL	6x4 mL		

*PT reactivo contiene un extracto de cerebro de conejo con buffer, estabilizantes y cloruro de calcio.

*ISI El valor varía de lote a lote, los valores de ISI del PT KIT de suceder es igual o menor a 1.10

PREPARACIÓN

Reconstituir y reposar a temperatura ambiente con una agitación suave al menos por 15 min. Colocar el reactivo en el equipo y dejar incubador por 15 min. El reactivo puede sedimentarse y debe homogenizarse antes de cada prueba, en los equipos se puede usar el agitador magnético para este propósito.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Reactivos no abiertos son estables hasta la fecha de expiración indicado en el vial almacenados de 2°-8°C. Reactivos abiertos:

	2-8 °C	20-25 °C	37°C
PT Reagent	7 días	36 horas	8 horas

PRECAUCIONES

Evitar el contacto con la piel o los ojos. Usar protector de la ropa. Disponer de los materiales conforme a la normativa local respecto a material infectado. Todos los componentes son chequeados para HIV, HBV, HCV. Sin embargo, material humano debe ser considerado como potencialmente infeccioso.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y SU ALMACENAMIENTO

1. Obtener sangre venosa por venipuntura limpia.
2. Inmediatamente mezclar 9 partes de sangre con 1 parte de citrato de sodio al 3.2% (0.105M) y mezclar bien.
3. Centrifugar el espécimen a 1500g por 10 min.
4. Separar el plasma después de la centrifugación y almacenar en tubo de plástico o Vidrio siliconado.
5. Usar el plasma dentro de las 4 horas, de otro modo congelar y sacar justo antes del uso.

Estabilidad del plasma: 4h a 18-26°C 8h a 2-8° 30d a -20°C 6m a -70°C

PROCEDIMIENTO

A. MÉTODO AUTOMATIZADO:

Revisar el Manual de usuario de los Equipos. Validado y compatible con los modelos SF8000, SF8050, SF8100, SF8200

B. MÉTODO MANUAL:

Validado y compatible con el modelo SF400

1. Incubar el reactivo PT a 37°C por al menos 10 minutos
2. Pipetear 50µl de muestra dentro de la cuvette. Incubar a 37°C por 1-2 minutos.
3. Agregar 100µl de reactivo PT (37°C) y simultáneamente iniciar el test.
4. Anotar el valor de tiempo en segundos.

Para otro instrumento, referirse al manual del equipo en las instrucciones específicas.

RESULTADOS ESPERADOS

Rango Normal segundos: 11 – 15seg

Rango Normal: 85 - 130% 0.80 – 1.24 INR

Sin embargo, los resultados son influenciados por los instrumentos, técnica, calibración y otros. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos en instrumentos específicos usados.

ESTANDARIZACIÓN Y CALIBRACIÓN

Los resultados de PT son expresados en segundos o actividad [% Quick] o INR (International Normalized Ratio).

INR:

Fueron calculados usando tiempo normal y el valor del ISI (international sensitivity index). Primero se obtiene usando un pool de plasma fresco de individuos sanos. El valor del ISI se ubica en el certificado de análisis de cada lote.

$$INR = \left(\frac{Patient\ PT}{Normal\ PT} \right)^{ISI}$$

ACTIVIDAD % (QUICK):

Fueron calculados a partir de una curva de calibración, el cual es preparado usando un plasma referencia y diluciones en solución salina 0.9% NaCl. Al menos 3 o más puntos de calibración son recomendados, la curva de calibración debe ser confirmado con un plasma control en rango normal y anormal.

CONTROL DE CALIDAD

Control u otro plasma control comercial debería ser usado para garantizar el adecuado control y performance en la frecuencia DE ACUERDO CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (GLP). El control puede ser congelado una vez después de la reconstitución, 120-150µl almacenados en tubos cerrados de polipropileno a -20°C es estable por 30 días

LIMITACIONES

Cuidado extremo debe ser tomado para minimizar variaciones los cuales pueden ocurrir por factores aparentemente insignificantes.

A. Recolección de la Muestra. EVITAR:

1. Usar únicamente tubos de plástico o vidrio siliconado.
2. demorar en la mezcla de la muestra y el anticoagulante.
3. Contaminación con tejido de tromboplastina.
4. Ratio inadecuado del anticoagulante con la sangre.
5. Técnicas de Laboratorio
1. Realizar el test a 37°C.
2. Usar únicamente agua altamente pura.
3. Optimo pH es 7.0-7.5.
4. Los valores de ISI no es constante dentro de los primeros 30 min después de la reconstitución.
5. Sedimentos en el Reactivo deben ser homogenizados antes de cada prueba.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

PERFORMANCE TÍPICA

Precision:	CV% [intra ensayo]	CV% [entre ensayo]
Normal control	<3.0	<5.0
Abnormal control	<3.0	<5.0

GARANTÍA

Este producto garantiza su performance conforme a su etiquetado y literatura. SUCCEDER se exime de cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un fin distinto, y en ningún caso SUCCEDER será responsable por cualquier daño consecuente que surja de la garantía expresa antes mencionada.

REFERENCIAS

1. Quick, A.J., The Hemorrhagic Diseases and the Physiology of Hemostasis. Charles C. Thomas: Springfield, IL, 1942.
2. Quick, A.J., Hemorrhagic Diseases. Lea and Febiger: Philadelphia, 1957.
3. Male, J.B., Laboratory Medicine-Hematology, 4th Edition. C.V. Mosby: St. Louis, 1972.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards: Guidelines for the Standardized Collection, Transport and Preparation of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays.
5. Besselaar A M H P van den, Lewis SM, Mannucci P n Poller L, 1993. Status of present and candidate international Reference Preparations [IRP] of thromboplastin for prothrombin time. Thromb Hemostas 69: 85
6. Besselaar A M H P van den, 1991. The significance of the International Normalized Ratio (INR) for oral anticoagulant therapy. H17CC 3: 1451



Beijing Succeder Technology Inc.
Tower 1A, No.27 Chuangxin Road, Tech Park,
Changping District, Beijing 100020 China.
Tel: +86-10-53855569
Fax: +86-10-53855570
www.succeder.com.cn | aftersales@succeder.com.cn



Doc. ID: SUC/QF-T-CK-TUR-SCC-002(a)/A0
Effective Date: 01/06/2016



Wellkang Ltd
Suite B, 28 Harley Street
LONDON, W1G 9QR, U.K.



Prothrombin Time Kit (PT)

USO PREVISTO

Este producto es usado para la determinación del tiempo de protrombina (PT) en plasma de acuerdo a Quick^{1,2}. La prueba es sensible a la vía extrínseca de los factores de coagulación II, V, VII, X y fibrinógeno y además usado para el control de la terapia con anticoagulante oral con inhibidores de vitamina K como warfarina o marumay y también para la determinación cuantitativa de los factores de coagulación extrínsecos. El PT mide el tiempo de coagulación extrínseco (activación del factor VII) del plasma evaluado después de la adición del reactivo PT.

CONTENIDO & DETERMINACIONES

Producto	PT KIT	PT KIT	PT KIT	PT KIT
Cat.No.	SF-RPT-P0602	SF-RPT-P0604	SF-RPT-L1202	SF-RPT-L1204
PT Reagent	6x2 mL	6x4 mL	12x2 mL	12x4 mL
Buffer	6x2 mL	6x4 mL		

*PT reactivo contiene un extracto de cerebro de conejo con buffer, estabilizantes y cloruro de calcio.

*ISI El valor varía de lote a lote, los valores de ISI del PT KIT de suceder es igual o menor a 1.10

PREPARACIÓN

Reconstituir y reposar a temperatura ambiente con una agitación suave al menos por 15 min. Colocar el reactivo en el equipo y dejar incubador por 15 min. El reactivo puede sedimentarse y debe homogenizarse antes de cada prueba, en los equipos se puede usar el agitador magnético para este propósito.

ESTABILIDAD Y ALMACENAJE

Reactivos no abiertos son estables hasta la fecha de expiración indicado en el vial almacenados de 2°-8°C. Reactivos abiertos:

	2-8 °C	20-25 °C	37°C
PT Reagent	7 días	36 horas	8 horas

PRECAUCIONES

Evitar el contacto con la piel o los ojos. Usar protector de la ropa. Disponer de los materiales conforme a la normativa local respecto a material infectado. Todos los componentes son chequeados para HIV, HBV, HCV. Sin embargo, material humano debe ser considerado como potencialmente infeccioso.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y SU ALMACENAMIENTO¹

1. Obtener sangre venosa por venipuntura limpia.
2. Inmediatamente mezclar 9 partes de sangre con 1 parte de citrato de sodio al 3.2% (0.105M) y mezclar bien.
3. Centrifugar el espécimen a 1500g por 10 min.
4. Separar el plasma después de la centrifugación y almacenar en tubo de plástico a Vidio siliconado.
5. Usar el plasma dentro de las 4 horas, de otro modo congelar y sacar justo antes del uso.

Estabilidad del plasma: 4h a 18-26°C 8h a 2-8° 30d a -20°C 6m a -70°C

PROCEDIMIENTO

A. MÉTODO AUTOMATIZADO:

Revisar el Manual de usuario de los Equipos. Validado y compatible con los modelos SF8000, SF8050, SF8100, SF8200

B. MÉTODO MANUAL:

Validado y compatible con el modelo SF400

1. Incubar el reactivo PT a 37°C por al menos 10 minutos
2. Pipetear 50µl de muestra dentro de la cuveta. Incubar a 37°C por 1-2 minutos.
3. Agregar 100µl de reactivo PT (37°C) y simultáneamente iniciar el test.
4. Anotar el valor de tiempo en segundos.

Para otro instrumento, referirse al manual del equipo en las instrucciones específicas.

RESULTADOS ESPERADOS

Rango Normal segundos: 11 – 15seg

Rango Normal: 85 - 130% 0.80 – 1.24 INR

Sin embargo, los resultados son influenciados por los instrumentos, técnica, calibración y otros. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos en instrumentos específicos usados.

ESTANDARIZACIÓN Y CALIBRACIÓN

Los resultados de PT son expresados en segundos o actividad (% Quick) o INR (International Normalized Ratio).

INR:

Fueron calculados usando tiempo normal y el valor del ISI (international sensitivity index). Primero se obtiene usando un pool de plasma fresco de individuos sanos. El valor del ISI se ubica en el certificado de análisis de cada lote.

$$INR = \left(\frac{\text{Patient PT}}{\text{Normal PT}} \right)^{ISI}$$

ACTIVIDAD % (QUICK):

Fueron calculados a partir de una curva de calibración, el cual es preparado usando un plasma referencia y diluciones en solución salina 0.9% NaCl. Al menos 3 o más puntos de calibración son recomendados, la curva de calibración debe ser confirmada con un plasma control en rango normal y anormal.

CONTROL DE CALIDAD

Control u otro plasma control comercial debería ser usado para garantizar el adecuado control y performance en la frecuencia DE ACUERDO CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (GLP). El control puede ser congelado una vez después de la reconstitución. 120-150µl almacenados en tubos cerrados de polipropileno a -20°C es estable por 30 días

LIMITACIONES

Cuidado extremo debe ser tomado para minimizar variaciones los cuales pueden ocurrir por factores aparentemente insignificantes.

A. Recolección de la Muestra. EVITAR:

1. Usar únicamente tubos de plástico o vidrio siliconado.
2. demorar en la mezcla de la muestra y el anticoagulante.
3. Contaminación con tejido de tromboplastina.
4. Rata inadecuada del anticoagulante con la sangre.
5. técnicas de laboratorio
1. Realizar el test a 37°C.
2. Usar únicamente agua altamente pura.
3. Optimo pH es 7.0-7.5.
4. Los valores de ISI no es constante dentro de los primeros 30 min después de la reconstitución.
5. Sedimentos en el Reactivo deben ser homogenizados antes de cada prueba.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

PERFORMANCE TÍPICA

Precision:	CV% (intra ensayo)	CV% (entre ensayo)
Normal control	< 3.0	< 5.0
Abnormal control	< 3.0	< 5.0

GARANTÍA

Este producto garantiza su performance conforme a su etiquetado y literatura. SUCCEEDER se exime de cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un fin distinto, y en ningún caso SUCCEEDER será responsable por cualquier daño consecuente que surja de la garantía expresa antes mencionada.

REFERENCIAS

1. Quick, A.J., The Hemorrhagic Diseases and the Physiology of Hemostasis. Charles C. Thomas: Springfield, IL. 1942.
2. Quick, A.J., Hemorrhagic Diseases. Lea and Febiger: Philadelphia. 1957.
3. Miale, J.B., Laboratory Medicine-Hematology, 4th Edition. C.V. Mosby: St. Louis. 1972.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards: Guidelines for the Standardized Collection, Transport and Preparation of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays.
5. Besselar A M H P van den, Lewis SM, Mannucci P n Poller L. 1993. Status of present and candidate International Reference Preparations (IRP) of Thromboplastin for prothrombin time. Thromb Hemostas 69: 85
6. Besselar A M H P van den. 1991. The significance of the International Normalized Ratio (INR) for oral anticoagulant therapy. H17CC 3: 1461



Beijing Succeeder Technology Inc.
Tower 1A, No.27 Chuangxin Road, Tech Park,
Changping District, Beijing 100020 China.
Tel: +86-10-53855569
Fax: +86-10-53855570
www.succeeder.com.cn | aftersales@succeeder.com.cn



Doc. ID: SUC/QF-T-CK-TUR-SCC-002(a)/A0
Effective Date: 01/06/2016

EC REP Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street
LONDON, W1G 9QR, U.K.



Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT)

USO PREVISTO

El uso previsto de este producto es la determinación del Tiempo Parcial de Tromboplastina Activado (APTT) usando sílica como activador. La determinación del APTT es usado para la evaluación global de la vía intrínseca y detecta deficiencias en los factores de coagulación intrínsecos VIII, IX, XI, XII, y factor Fletcher así como también para monitorear la terapia de los anti-coagulantes con heparina u otros métodos de coagulación donde el reactivo de APTT es requerido^{1,2}. El reactivo de APTT en este kit contiene fosfolípidos y sílica para asegurar una alta consistencia y un producto estable³. El APTT es insensible al anti-coagulante lúpico. Reactivos insensibles al lupus anticoagulante dan resultados más confiables que los reactivos que son sensibles a inhibidores lúpicos. Tiempos prolongados de coagulación se puede observar en las siguientes situaciones: la deficiencia de factores de coagulación intrínseca, la presencia de heparina, en las enfermedades hepáticas, deficiencia de vitamina K u otros anticoagulantes, que afectan a la vía intrínseca.

CONTENIDOS Y DETERMINACIONES

Producto	APTT KIT	APTT KIT	APTT KIT	APTT KIT
Cat. No.	SF-RAP-F0502	SF-RAP-F0504	SF-RAP-L0602	SF-RAP-L0604
APTT Reagent*	6x2 mL	6x4 mL	6x2 mL	6x4 mL
CaCl ₂ 0.025M**	6x2 mL	6x4 mL	6x2 mL	6x4 mL

*APTT contiene sílica coloidal con fosfolípidos, buffer y preservantes

**CaCl₂ contiene Ácido Sódico.

PREPARACIÓN

Los componentes del kit están listos para usar. Permitir la incubación del CaCl₂ 15 min a 37°C y mezclar el reactivo de APTT suavemente antes de usar.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Reactivos no abiertos son estables hasta la fecha de expiración indicado en el vial almacenados de 2°-8°C. Reactivos abiertos:

APTT KIT	2-8 °C	20-25 °C	37°C
	30 días	8 días	8 horas

PRECAUCIONES

Evitar el contacto con la piel o los ojos. Usar protector de la ropa. Disponer de los materiales conforme a la normativa local respecto a material infectado. Todos los componentes son chequeados para HIV, HBV, HCV. Sin embargo, material humano debe ser considerado como potencialmente infeccioso.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y SU ALMACENAMIENTO⁴

1. Obtener sangre venosa por venipuntura limpia.
2. Inmediatamente mezclar 9 partes de sangre con 1 parte de citrato de sodio al 3.2% (0.105M) y mezclar bien.
3. Centrifugar el espécimen a 1500g por 10 min.
4. Separar el plasma después de la centrifugación y almacenar en tubo de plástico o Vidrio siliconado.
5. Usar el plasma dentro de las 4 horas, de otro modo congelar y sacar justo antes del uso.

Estabilidad del plasma:

4h a 18-26°C 8h a 2-8° 30d a -20°C 6m a -70°C

PROCEDIMIENTO

A. MÉTODO AUTOMATIZADO:

Revisar el Manual de usuario de los Equipos. Validez y compatible con los modelos SF8000, SF8050, SF8100, SF8200

B. MÉTODO MANUAL:

Validado y compatible con el modelo SF400

1. Preincubar CaCl₂ [0.025M] a 37°C por al menos 10 min
2. Pipetear 50µl de muestra dentro de la cuveta. Preincubar a 37°C por 1-2 min.
3. Agregar 50µl APTT reactivo e incubar exactamente por 3 min a 37°C.
4. Agregar 50µl de CaCl₂ [0.025M] e iniciar la prueba.
5. Anotar el tiempo en segundos.

VALORES ESPERADOS

Resultados normales típicos son 27-45 sec. Sin embargo, los resultados son influenciados por los instrumentos, técnica, calibración y otros. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos en instrumentos específicos usados.

CONTROL DE CALIDAD

Control propio o plasma control comercial debería ser usado para garantizar el adecuado control y performance en la frecuencia DE ACUERDO CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (GLP). Control puede ser congelado una vez después de la reconstitución. 120-150µl almacenados en tubos cerrados de polipropileno a -20°C es estable por 30 días

LIMITACIONES

Cuidado extremo debe ser tomado para minimizar variaciones los cuales pueden ocurrir por factores aparentemente insignificantes.

A. Recolección de la Muestra. EVITAR:

1. Usar únicamente tubos de plástico o vidrio siliconado.
 2. demorar en la mezcla de la muestra y el anti-coagulante.
 3. Contaminación con tejido de tromboplastina.
 4. Rallo inadecuado del anti-coagulante con la sangre.
- #### B. Técnicas de Laboratorio
1. Realizar el test a 37°C.
 2. Usar únicamente agua altamente pura.
 3. Óptimo pH es 7.0-7.5.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Precision: CV% (intra-enayo) CV% (entre-enayo)

QC control <3.0 <5.0

SENSIBILIDAD A LA HEPARINA Y FACTORES:

Factor (IU)	Tiempo de coagulación APTT (s)			
	FVII	FIX	FII	FII
<1%	100	80	103	
10%	53	52	58	
40%	40	39	41	
100%	35	35	35	

Heparina [U/mL]	0 U/mL	0.2 U/mL	0.4 U/mL
Tiempo de Coagulación APTT (s)	35	70	180

Estos valores solo pueden ser usados como una guía. Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de sensibilidad a la heparina y factores usando sus propias técnicas e instrumentos.

GARANTÍA

Este producto garantiza su performance conforme a su etiquetado y literatura. SUCCEEDER se exime de cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un fin distinto, y en ningún caso SUCCEEDER será responsable por cualquier daño consecuente que surja de la garantía expresa antes mencionada.

REFERENCIAS

1. Proctor RR, Rapaport SI. The partial thromboplastin time with kaolin. A simple screening test for first stage plasma clotting factor deficiencies. *Am J Clin Pathol* 36, 212-219 (1961).
2. Triplett DA, Hains CS, Koepke JA. The effect of heparin on the activated partial thromboplastin time. *Am J Clin Pathol* 70, 556-569 (1978).
3. Stevenson KJ, Easton AC, Thomson JM, Poller L. The reliability of activated partial thromboplastin time methods and the relationship to lipid composition and ultrastructure. *Thromb Haemostasis* 55, 250-258 (1986).
4. Denis-Magdelaine A, Rahault A, Verdy E. Sensitivity of sixteen APTT reagents for the presence of lupus anticoagulants. *Haemostasis* 25, 98-105 (1995).
5. NCCLS: Guidelines for the Standardized Collection, Transport and Preparation of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays



Beijing Succeeder Technology Inc.
Tower 1A, No.27 Chuangxin Road, Tech Park,
Changping District, Beijing 100620 China.
Tel: +86-10-53855569
Fax: +86-10-53855570



Doc. ID: SUC/QF-T-CK-TUR-SCC-002(a)/A0
Effective Date: 01/06/2016





D-Dimer Kit (DD)

USO PREVISTO

Este ensayo de D-Dimer es usado para la determinación cuantitativa del producto de degradación de la fibrina dímero - D en plasma humano. Esta aplicación es prevista para ser usada en los instrumentos SUCCEEDER, los cuales usan detección en punto final a 405nm. Los restos de dímero-D se forman por la degradación de la plasma del complejo factor XIIIa y fibrina formados durante la coagulación. Los niveles elevados de dímero D se encuentran en condiciones clínicas tales como la trombosis venosa profunda (TVP), embolia pulmonar (EP) y la coagulación intravascular diseminada (CID). Los niveles de dímero D aumentan durante el embarazo y los altos niveles se asocian con complicaciones. El ensayo contiene partículas de látex recubiertas de anticuerpos. En presencia de D-dímero, los partículas se agregan cada vez más proporcional a la cantidad y la dispersión de luz disminuye. El cambio de la luz es proporcional a la cantidad de D-dímero en la muestra. Las partículas de látex recubiertas con un anticuerpo monoclonal que reacciona con fibrina D-dímero o un fragmento D de fibrinógeno, pero no con fibrinógeno2, lo que permite la determinación del dímero D en el plasma humano.

CONTENIDO Y DETERMINACIÓN

Producto	D-Dimer Kit	D-Dimer Kit
Cal. No.	SF-RDD-10402	SF-RDD-10404
Reagent R2 (Latex)	4x2ml	6x4ml
Reagent R1 (Buffer)	4x5.5ml	6x11ml

PREPARACIÓN

Látex: líquido, listo para usar.

Contiene micropartículas cubiertas con anticuerpos monoclonales MA-8D3 suspendidos en una solución buffer conteniendo detergentes estabilizadores y preservantes. Permitir que el látex se atempera a la temperatura de trabajo al menos 30 min, previo al uso.

Buffer Tris: líquido, listo para usar.

Contiene detergentes estabilizantes y preservantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Reactivos y controles no abiertos pierden alrededor 1% de actividad por mes y debe ser usado dentro de la fecha de expiración y almacenado de 2-8°C. Reactivo Abierto:

	2-8 °C	20-26 °C	37°C	Alcualta
Latex & Buffer	4 semanas	8 horas	8 horas	6m a 2-8°C

Dispensar el reactivo de D-Dimer en alícuotas de 2 o más viales (vidrio siliconado) inmediatamente, si requieren larga estabilidad después de abierto. Plasma diluido puede ser vuelto a congelar solo una vez en alícuotas (120-150µL). Almacenados a -20°C en tubos de polipropileno cerrados, las alícuotas deben ser usadas dentro de los 30 días.

PRECAUCIONES

Evitar el contacto con la piel o los ojos. Usar protector de la ropa. Disponer de los materiales conforme a la normativa local respecto a material infectado. Todos los componentes son chequeados para HIV, HBV, HCV. Sin embargo, material humano debe ser considerado como potencialmente infeccioso.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y SU ALMACENAMIENTO

1. Obtener sangre venosa por venipuntura limpia.
2. Inmediatamente mezclar 9 partes de sangre con 1 parte de citrato de sodio al 3.2% (0.105M) y mezclar bien.
3. Centrifugar el espécimen a 1500g por 10 min.
4. Separar el plasma después de la centrifugación y almacenar en tubo de plástico o Vidrio siliconado.
5. Usar el plasma dentro de los 8 horas, de otro modo congelar.

PROCEDIMIENTO

A. MÉTODO AUTOMATIZADO:

Revisar el Manual de usuario de los Equipos. Validado y compatible con los modelos SF8000, SF8050, SF8100, SF8200

B. MÉTODO MANUAL:

Validado y compatible con el modelo SF400

1. Pipetear 20µL de plasma a la cuveleta(s).
2. Agregar 210µL de Buffer de Reacción.
3. Incubar por 2-10 min.
4. Agregar 70µL látex pre incubado y mezclar.

CALIBRACIÓN

Una calibración debe ser realizada cada 3 meses. Hacer la dilución del Calibrador de DD con Buffer Tris. Referirse a la tabla debajo.

	Concentración	Muestra	Buffer Tris
Cal. 1	~ 3000 ng/mL	200 µL Cal DD	-
Cal. 2	~ 1500 ng/mL	200 µL Cal DD	200 µL
Cal. 3*	1 ng	-	-

* Este punto no es medido. El punto cero debe ser ingresado como 1ng=1mE

VALORES ESPERADOS

La concentración de D-dímero en sujetos normales saludables es menor a 100ng/mL. PE han sido mostrados como causa del incremento de los niveles del Dímero-D. Pacientes con Trombosis Venosa Profunda (DVT) tienen concentraciones de Dímero D de 200ng/mL y mayores. Niveles altos son hallados en casos de DIC y trauma. El tiempo de vida media circulante del Dímero D es de 12 horas. Niveles elevados de Dímero D pueden sin embargo persistir por algún tiempo después que el proceso ha cesado. Los resultados pueden ser reportados en las unidades de Dímero D o en unidades equivalentes de fibrinógeno (FEU): 1000ng/mL es equivalente a 2mg/L of FEU.

CONTROL DE CALIDAD

Control DD bajo y alto deben ser usados para garantizar el adecuado control y performance en la frecuencia DE ACUERDO CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (GLP). Asegurarse que la calibración sea realizada cada 3 meses.

LIMITACIONES

Cuidado extremo debe ser tomado para minimizar variaciones los cuales pueden ocurrir por factores aparentemente insignificantes.

A. Colección de la muestra. EVITAR:

1. Usar únicamente tubos de plástico o vidrio siliconado.
2. demorar en la mezcla de la muestra y el anticoagulante.
3. Contaminación con tejido de tromboplastina.
4. Rallo inadecuado del anticoagulante con la sangre.
5. Técnicas de Laboratorio y requerimientos
 1. Mezcla apropiada en la cuveleta después que el test inicie.
 2. No tocar la cuveleta durante la lectura.
 3. Luz solar u otra intensa externa puede interferir en el resultado.
6. No hay interferencias de Bilirrubina, lípidos y hemoglobina.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

El límite de cuantificación es 150ng/mL. Valores menores deben reportarse como "<150". Muestras > 5000ng/mL deben ser reevaluadas diluyendo 1:4 con solución salina.

PRECISIÓN:

mezcla apropiada es necesaria para alcanzar buena performance.

Control DD Alto CV: <10.0% (entre ensayo)

Control DD Bajo CV: <12.0% (entre ensayo)

PERFORMANCE:

CUT-OFF	Sensibilidad	Especificidad	NPV	PPV
200ng/mL	97%	62%	99%	41%

Garantía

Este producto garantiza su performance conforme a su etiquetado y literatura. SUCCEEDER se exime de cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un fin distinto, y en ningún caso SUCCEEDER será responsable por cualquier daño consecuente que surja de la garantía expresa antes mencionado.

REFERENCIAS

1. Elms, M.J. et al. Rapid detection of cross-linked fibrin degradation products in plasma using monoclonal antibody-coated latex particles. J. of Clin. Path. 35:360-364, 1986.
2. Declercq, P. et al. Fibrinolytic response and fibrin fragment D-dimer levels in patients with deep vein thrombosis. Thrombosis and Haemostasis 58:1024-1029, 1987.
3. Bollegger, V. et al. Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-dimer levels in normal and complicated pregnancy. Thrombosis and Haemostasis 58:1030-1032, 1987.
4. Bounameaux, H. Measurement of plasma D-dimer for diagnosis of deep venous thrombosis. Am J Clin. Path. 91:82-85, 1989.
5. van Beek, E. et al. A comparative analysis of D-dimer assay in patients with clinically suspected pulmonary embolism. Thrombosis and Haemostasis 70:408-413, 1993.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards: Guidelines for the Standardized Collection, Transport and Preparation of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays.



Beijing Succeeder Technology Inc.
Tower 1A, No.27 Chuangxin Road, Tech Park,
Changping District, Beijing 100020 China.
Tel: +86-10-53855569
Fax: +86-10-53855570
www.succeeder.com.cn | aftersales@succeeder.com.cn



Doc. ID: SUC/QF-T-CK-TUR-SCC-002(a)/A0
Effective Date: 01/06/2016



Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street
LONDON W1G 9OR U.K



Fibrinogen Reagent Kit (FIB)

USO PREVISTO

El kit de FIB es de uso para la determinación cuantitativa de fibrinógeno en plasma humano conforme al método descrito por Clauss.¹ Niveles de fibrinógeno pueden incrementarse como resultado de inflamación, embarazo o uso de anticonceptivos orales. Niveles bajos pueden ser hallados en ciertos estados como enfermedad del hígado y DIC. Deficiencias congénitas incluyen afibrinogenemia (fibrinógeno no detectable), hipofibrinogenemia (<1mg/ml) y disfibrinogenemia (molécula anormal de fibrinógeno).

CONTENIDO Y PREPARACIÓN

Producto	FIB KIT	FIB KIT	FIB KIT	FIB KIT
Cat.No.	SF-RFB-P0602	SF-RFB-P0604	SF-RFB-L0602	SF-RFB-L0602
Thrombin reagent	6x2ml	6x4ml	6x2ml	6x4ml
IBS Buffer	1x25ml	1x50ml	1x25ml	1x50ml

1. Reactivo de Trombina: Contiene trombina bovina (~100NIH) con estabilizantes.
2. IBS Buffer: Listo para usar. Contiene barbitol, Cloruro de Sodio y Azida.

Agitar suavemente después de la reconstitución y dejar reposando por 15 minutos a temperatura ambiente. Mezclar bien antes de usar. No agitar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAJE

Reactivos no abiertos son estables hasta la fecha de expiración indicado en el vial almacenados de 2°-8°C.

Reactivos abiertos:

	2-8 °C	20-25 °C	37°C
Thrombin Reagent	1 semana	8 horas	4 horas
IBS Buffer	Ver la Fecha de expiración		

PRECAUCIONES

Evitar el contacto con la piel o los ojos. Usar protector de la ropa. Disponer de los materiales conforme a la normativa local respecto a material infectado. Todos los componentes son chequeados para HIV, HBV, HCV. Sin embargo, material humano debe ser considerado como potencialmente infeccioso.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y SU ALMACENAMIENTO²

1. Obtener sangre venosa por venipuntura limpia.
2. Inmediatamente mezclar 9 partes de sangre con 1 parte de citrato de sodio al 3.2% (0.105M) y mezclar bien.
3. Centrifugar el espécimen a 1500g por 10 min.
4. Separar el plasma después de la centrifugación y almacenar en tubo de plástico o Vidrio siliconado.
5. Usar el plasma dentro de las 4 horas, de otro modo congelar y sacar justo antes del uso.

Estabilidad del plasma:

4h a 18-26°C 8h a 2-8° 30d a -20°C 6m a -70°C

PROCEDIMIENTO

A. MÉTODO AUTOMATIZADO:

Revisar el Manual de usuario de los Equipos. Validado y compatible con los modelos SF8000, SF8050, SF8100, SF8200

B. MÉTODO MANUAL:

Validado y compatible con el modelo SF400

1. Preparación del estándar, Control y dilución de muestras.

Dilución	Plasma Referencia	IBS Buffer
1:5	50µl	200µl
1:10	50µl	450µl
1:20	50µl	950µl
1:30	50µl	1450µl
Paciente o Control	100µl Plasma	900µl

2. Pipetear 100µl de estándar o plasma de pacientes diluidos (1:10) en la cuvela. Preincubar a 37°C por 3 minutos.
3. Agregar 50µl de Reactivo de Trombina e iniciar el tiempo.
4. Para otro instrumento, referirse al manual del equipo en las instrucciones Específicas.

CALIBRACIÓN

Calibrador de FIB u otro plasma estándar preparado en el cual el fibrinógeno ha sido determinado puede ser usado como referencia. Preparar la curva usando el tiempo de coagulación obtenido de cada dilución del estándar de fibrinógeno vs la concentración de FIB (mg/dl) usando papel gráfico log-log. El Método que mejor ajuste la línea a la curva debe ser determinado por un análisis de regresión simple. El fibrinógeno en los plasmas de los pacientes puede ser determinado interpolando los valores en la curva de calibración realizada.

RESULTADOS ESPERADOS

Valores típicos normales son 200-400mg/dL [2.0-4.0g/L]^{4,5}. Sin embargo los resultados son influenciados por los instrumentos, técnica, calibración y otros. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos en instrumentos específicos usados.

CONTROL DE CALIDAD

Control propio u otro plasma control comercial debería ser usado para garantizar el adecuado control y performance en la frecuencia DE ACUERDO CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (GLP). TEControl puede ser congelado una vez después de la reconstitución. 120-150µl almacenados en tubos cerrados de polipropileno a -20°C es estable por 30 días

LIMITACIONES

Cuidado extremo debe ser tomado para minimizar variaciones los cuales pueden ocurrir por factores aparentemente insignificantes.

A. Recolección de la Muestra. EVITAR:

1. Usar únicamente tubos de plástico o vidrio siliconado.
2. demorar en la mezcla de la muestra y el anticoagulante.
3. Contaminación con tejido de tromboplastina.
4. Ratio inadecuado del anticoagulante con la sangre.

B. Técnicas de Laboratorio

1. Realizar el test a 37°C.
2. Usar únicamente agua altamente pura.
3. Óptimo pH es 7.0-7.5.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Precisión:	CV% (entre ensayo)	CV% (intra ensayo)
Normal control	< 5.0	< 5.0
Abnormal control	< 5.0	< 10.0

GARANTÍA

Este producto garantiza su performance conforme a su etiquetado y literatura. SUCCEEDER se exime de cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un fin distinto, y en ningún caso SUCCEEDER será responsable por cualquier daño consecuente que surja de la garantía expresa antes mencionada.

REFERENCIAS

1. Clauss, A., Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol., 1957, 17: 237-246.
2. Shaw, T.S., Assays for Fibrinogen and its Derivatives. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci., 1977, 8: 145-192.
3. National Committee for the National Laboratory (NCCLS) Standards: Collection transport and preparation of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. Document H21-A2, vol. 11, No. 23, 1991.
4. Scully, R.E., et al., Normal Reference Laboratory Values. N. Eng. J. Med., 1980, 302(37): 37-48.
5. Okuno, T. and Selenko, V., Amer. J. Med. Tech., 1972, 38(4): 196-201.



Beijing Succeeder Technology Inc.
Tower 1A, No.27 Chuangxin Road, Tech Park,
Changping District, Beijing 100020 China.
Tel: +86-10-53855569
Fax: +86-10-53855570
www.succeeder.com.cn | aftersales@succeeder.com.cn



Doc. ID: SUC/QF-T-CK-TUR-SCC-002(a)/A0
Effective Date: 01/06/2016

EC REP Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street
LONDON W1G 9QR U.K

5.2.0 Requisitos de Calificación.

A.	CAPACIDAD LEGAL
	<p>HABILITACIÓN</p> <p><u>Requisitos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente. • Buenas prácticas de almacenamiento. <p>Importante</p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está 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 de Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente. • Copia de Buenas prácticas de almacenamiento. <p>Importante</p> <p><i>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.</i></p>
B.	<p>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</p> <p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 370,000.00 (Trescientos Setenta 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.</p> <p>En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 46,250.00 (Cuarenta y Seis Mil Doscientos Cincuenta y 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. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes REACTIVOS DE LABORATORIO</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>La experiencia del postor en la especialidad 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 pago¹² correspondientes a un máximo de</p>

¹² Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

“... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado”

(...)

“Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término “cancelado” o “pagado”] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia”.

	<p>veinte (20) contrataciones.</p> <p>En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 9.</p> <p>Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.</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="295 1249 1380 1408" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Importante</p> <p><i>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”.</i></p> </div>
--	---

CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

La evaluación se realiza sobre la base de cien (100) puntos.

Para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas, se considera lo siguiente:

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
<p><u>Evaluación:</u> Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6).</p>	<p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p> <i>i</i> = Oferta <i>P_i</i> = Puntaje de la oferta a evaluar <i>O_i</i> = Precio <i>i</i> <i>O_m</i> = Precio de la oferta más baja <i>PMP</i> = Puntaje máximo del precio </p> <p style="text-align: right;">(70) puntos</p>
OTROS FACTORES DE EVALUACIÓN	
(30) Puntos	
B. PLAZO DE ENTREGA¹³	
<p><u>Evaluación:</u> Se evaluará en función al plazo de entrega ofertado, el cual debe mejorar el plazo de entrega establecido en las Especificaciones Técnicas.</p> <p><u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante la presentación de declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Importante</p> <p><i>En el caso de la modalidad de ejecución llave en mano el plazo de entrega incluye además la instalación y puesta en funcionamiento.</i></p> </div>	<p>De 01 hasta 05 días calendario: 30 puntos</p> <p>De 06 hasta 10 días calendario: 20 puntos</p> <p>De 11 hasta 15 días calendario: 10 puntos</p>
PUNTAJE TOTAL	100 PUNTOS

¹³ Este factor podrá ser consignado cuando del expediente de contratación se advierta que el plazo establecido para la entrega de los bienes admite reducción, para lo cual deben establecerse rangos razonables para la asignación de puntaje, esto es que no suponga un riesgo de incumplimiento contractual y que represente una mejora al plazo establecido.

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 de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], 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 o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]** para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN].

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹⁴

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DEL PAGO ÚNICO O PAGOS A CUENTA, SEGÚN CORRESPONDA], 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.

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza

¹⁴ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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

El plazo de ejecución del presente contrato es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ULTIMO CASO. EN LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

Importante para la Entidad

En el caso de contratación de prestaciones accesorias, se puede incluir la siguiente cláusula:

CLÁUSULA ...: PRESTACIONES ACCESORIAS¹⁵

“Las prestaciones accesorias tienen por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS].

El monto de las prestaciones accesorias asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

El plazo de ejecución de las prestaciones accesorias es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PRESTACIONES PRINCIPALES, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ULTIMO CASO].

[DE SER EL CASO, INCLUIR OTROS ASPECTOS RELACIONADOS A LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS].”

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: 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] N° [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.

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

- Garantía fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE], la misma que debe mantenerse vigente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

¹⁵ De conformidad con la Directiva sobre prestaciones accesorias, los contratos relativos al cumplimiento de la(s) prestación(es) principal(es) y de la(s) prestación(es) accesorias, pueden estar contenidos en uno o dos documentos. En el supuesto que ambas prestaciones estén contenidas en un mismo documento, estas deben estar claramente diferenciadas, debiendo indicarse entre otros aspectos, el precio y plazo de cada 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 del 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.

Importante para la Entidad

Sólo en el caso que la Entidad hubiese previsto otorgar adelanto, se debe incluir la siguiente cláusula:

CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO

“LA ENTIDAD otorgará [CONSIGNAR NÚMERO DE ADELANTOS A OTORGARSE]adelantos directos por el [CONSIGNAR PORCENTAJE QUE NO DEBE EXCEDER DEL 30% DEL MONTO DEL CONTRATO ORIGINAL] del monto del contrato original.

EL CONTRATISTA debe solicitar los adelantos dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO Y OPORTUNIDAD PARA LA SOLICITUD], adjuntando a su solicitud la garantía por adelantos mediante carta fianza o póliza de caución acompañada del comprobante de pago correspondiente. Vencido dicho plazo no procederá la solicitud.

LA ENTIDAD debe entregar el monto solicitado dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO]siguientes a la presentación de la solicitud del contratista.”

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES]y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

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 ocho (8) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar el plazo para subsanar no puede ser menor de cinco (5) ni mayor de quince (15) días. 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 efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

CLÁUSULA UNDÉCIMA: 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 DUODÉCIMA: 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 [CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO] año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: 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 DÉCIMA CUARTA: 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 QUINTA: 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 SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo

7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: 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 DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹⁶

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 NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: 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: [.....]

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.

¹⁶ 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 procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

De acuerdo con las bases integradas, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

“LA ENTIDAD”

“EL CONTRATISTA”

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁷.

¹⁷ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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 ¹⁸		Sí	No
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

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 reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra¹⁹

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

Importante

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

Datos del consorciado 1					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ²⁰		Sí		No	
Correo electrónico :					

Datos del consorciado 2					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ²¹		Sí		No	
Correo electrónico :					

Datos del consorciado ...					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ²²		Sí		No	
Correo electrónico :					

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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 reducción de la oferta económica.

²⁰ 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. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

²¹ Ibídem.

²² Ibídem.

3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra²³

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

²³ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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 el **[CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA]**, de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

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

1. OBLIGACIONES DE **[NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1]** [%]²⁴

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE **[NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2]** [%]²⁵

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%²⁶

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

²⁴ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁵ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁶ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

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

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

Importante

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

Importante para la Entidad

En caso de la contratación de bienes bajo el sistema a precios unitarios incluir el siguiente anexo:

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
TOTAL			

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

Importante para la Entidad

- En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:
"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".*
- En caso de contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, consignar lo siguiente:
"El postor debe detallar en el precio de su oferta, el monto correspondiente a la prestación principal y las prestaciones accesorias".*

Incluir o eliminar, según corresponda

Importante para la Entidad

En caso de la contratación de bienes bajo el sistema a suma alzada incluir el siguiente anexo:

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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 a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- 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]"

Importante para la Entidad

- En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:
"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".*
- En caso de contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, consignar lo siguiente:
"El postor debe detallar en el precio de su oferta, el monto correspondiente a la prestación principal y las prestaciones accesorias".*

Incluir o eliminar, según corresponda

Importante para la Entidad

Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, incluir el siguiente anexo:

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

ANEXO N° 7

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA EXONERACIÓN DEL IGV

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de **[CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA]**, declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumplo con las condiciones siguientes:

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa²⁷ se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.²⁸

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

²⁷ En el artículo 1 del “Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía” se define como “empresa” a las “Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquellas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta.”

²⁸ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁹	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ³⁰	EXPERIENCIA PROVENIENTE ³¹ DE:	MONEDA	IMPORTE ³²	TIPO DE CAMBIO VENTA ³³	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁴
1										
2										
3										
4										

²⁹ 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.

³⁰ 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.

³¹ 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”.

³² Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

³³ 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.

³⁴ Consignar en la moneda establecida en las bases.

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁹	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ³⁰	EXPERIENCIA PROVENIENTE ³¹ DE:	MONEDA	IMPORTE ³²	TIPO DE CAMBIO VENTA ³³	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁴
5										
6										
7										
8										
9										
10										
	...									
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 9

DECLARACIÓN JURADA (NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro que la experiencia que acredito de la empresa [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA] como consecuencia de una reorganización societaria, no se encuentra en el supuesto establecido en el numeral 49.4 del artículo 49 del Reglamento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

A efectos de cautelar la veracidad de esta declaración, el postor puede verificar la información de la Relación de Proveedores Sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con Sanción Vigente en <http://portal.osce.gob.pe/rnp/content/relación-de-proveedores-sancionados>.

También le asiste dicha facultad al órgano encargado de las contrataciones o al órgano de la Entidad al que se le haya asignado la función de verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro.

ANEXO N° 10

SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], solicito la asignación de la bonificación del cinco por ciento (5%) sobre el puntaje total obtenido, debido a que mi representada cuenta con la condición de micro y pequeña empresa.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- Para asignar la bonificación, el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, verifica 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/>.
- Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]**

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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