



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA DOSAJE DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS Y CARTUCHOS PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

1. USUARIO:  
ÁREA DE EMERGENCIA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
2. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:  
Adquisición de REACTIVOS PARA DOSAJE DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS Y CARTUCHOS PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS CON EQUIPO CESIÓN DE USO para el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao.

3. FINALIDAD PÚBLICA:  
La finalidad es contar con reactivos y equipos de calidad para realizar exámenes de gases arteriales en el servicio de Laboratorio de Emergencia así como UCI COVID Y UCYN COVID para los pacientes del Seguro Integral de Salud (SIS) y otros, que acuden al Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, siendo la realización de exámenes imprescindibles para la atención de emergencia y/o evaluación de los pacientes en todas las unidades de atención del hospital. Su disponibilidad permite obtener datos para la evaluación clínica de COVID así como de diferentes enfermedades, que el médico tratante considere necesarios.

En atención al Decreto Supremo N°008-2020-SA y sus prorrogas (Decreto supremo que declara en emergencia sanitaria a nivel nacional) y el Decreto Supremo N°010-2020-SA con el objetivo de reducir la propagación y el impacto de este nuevo coronavirus (COVID-19) en la población).

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS DEL BIEN REQUERIDO:  
CARACTERÍSTICAS:

Item / sub-Item	Descripción del bien	unidad de medida	cantidad	Especificaciones técnicas
4.1	Set de Reactivo para gases arteriales, electrolitos y metabolitos	DET.	43,200	<p>Kit completo de soluciones, calibradores, soluciones de limpieza para el dosaje de gases arteriales (pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>), electrolitos (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup>), metabolitos (Glucosa, Lactato), SO<sub>2</sub>, Hb, HHb, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb. kit bioseguro que incluya todos los reactivos más el desecho. Empaque y/o Kit de 300 pruebas a más.</p> <p>NOTA: Se aceptará la presentación de los reactivos según fabricante, siempre y cuando presenten como mínimo empaque y/o Kit de 300 pruebas a más<sup>1</sup></p> <p>Incluye dos equipos en cesión en uso</p> <p>Tiempo de Expiración no menor de 4 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>Con control de calidad automático realizado de forma automática por el equipo. Los controles pueden venir o no incluidos en el kit de reactivos. Los controles según la metodología del fabricante descrita en inserto o folletería.</p>
4.2	Cartuchos para Gases y Electrolitos	DET	12,000	<p>Características: Cartuchos y/o Cassettes diseñados para la medición cuantitativa de los gases en la sangre y metabolitos</p> <p>Metodología: Potencionmetría y/o amperometría y/o conductancia y/o ISE directo y/o Co-oximetría y/ métodos complementarios.</p> <p>Parámetros:</p> <p>Determinación directa de Gases Arteriales: pH, Pco<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%(directa o calculada) y Hb (opcional)</p> <p>Determinación directa de Electrolitos: Na, K, Cl, Ca iónico, Glucosa (opcional) y Lactato</p> <p>Accesorios: Calibrador utilizado para calibrar sensores del</p>

<sup>1</sup>De conformidad con el Cuestionamiento N° 5 del Pronunciamento.



				equipo en cesión de uso. Presentación: Pruebas individuales y/o cassettes y/o cartuchos. 2 EQUIPOS EN SESIÓN DE USO
--	--	--	--	---

DOS EQUIPOS AUTOMATIZADOS EN CESION DE USO PARA GASES ARTERIALES- ESPECIFICACIONES TECNICAS
<b>CARACTERISTICAS:</b>
Dos equipos analizadores de gases arteriales y electrolitos en cesión de uso.
Antigüedad: Equipo con menos de 03 años de fabricación
Analizadores de flujo continuo. Lector de Códigos de Barras para las muestras integrado o externo conectado por vía USB al equipo (obligatorio) Impresora de papel térmico (obligatorio)
Performance: 22 o más pruebas por hora mínimo para la medición de todos los parámetros en simultaneo. Aspiración automática de la muestra /Detección de micro coágulos en la muestra o capta coágulos y/o gestión automática de coágulos.
Año de fabricación del equipo y certificado de fabricación emitido por la casa matriz. Se aclara que la DUA y/o Certificado d Fabricación lo presentara el postor que obtenga la Buena Pro al momento de perfeccionar el contrato. Para efectos de la presentación de la Oferta, el participante presentara una Declaración Jurada, indicando el modelo y marca del analizador que presenta en su oferta y de ser ganador presentara el DUA del analizador que propuso.
Metodología: Fotometría y/o absorbancia óptica, potenciometría, ISE y Amperometría y/o Cooximetría <sup>1</sup>
PARAMETROS MEDIDOS: pH, PO <sub>2</sub> , PCO <sub>2</sub> , SO <sub>2</sub> (directo o calculado) Hb, Na, K, Cl, Ca iónico, Glucosa, Lactato, HHb, O <sub>2</sub> Hb, COHb, MetHb., Hb Reporte directa de Gases Arteriales, pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> , SO <sub>2</sub> %. (Directo o calculado)
<b>Procesamiento de datos:</b>
Software y Hardware para el manejo de datos del equipo (procesamiento de calibradores, controles y resultados) con capacidad de archivo de datos. Impresora incorporada.
<b>Consumibles:</b>
A cargo del contratista. Todo lo necesario para el procesamiento en cantidades suficientes. Reponer de ser necesario.
Papel, tinta y/o tóner y todo lo necesario en cantidades suficientes para la impresión a cargo del contratista.
<b>Muestras:</b>
Sangre en Jeringa Heparinizada, Sangre Capilar, otros fluidos como suero. se requiere que los equipos cuenten con un modo de procesamiento en modo de rutina de 250 ul y de micromuestra entre un volumen máximo de 210 ul y volumen mínimo de 50 ul.
<b>Mantenimiento:</b>
Con sistema de mantenimiento preventivo y correctivo con cronograma establecido. Plan de contingencia con abastecimiento de equipamiento similar dentro de las 72 horas como máximo, en caso de desperfectos no solucionables, con costos asumidos por el contratista
<b>Soporte técnico:</b>
Atención inmediata (no mayor a 2 horas) por parte de ingenieros especializados, con costos asumidos por el proveedor.
<b>Asesoría técnica:</b>
El proveedor debe garantizar el correcto funcionamiento de los equipos, de presentarse falla en la operatividad del equipo deberá solucionarlo en forma inmediata (no mayor de 4 horas), incluyendo domingos y feriados y las 24 horas del día, caso contrario debe comprometerse a reemplazar el equipo con uno de iguales características si la solución del fallo exceda a 48 horas Disponibilidad para asesoría técnica permanente mediante teléfono celular en red con la empresa proveedora (el teléfono entregado por la casa proveedora será sin costo para la institución).
<b>Capacitación y asesoría permanente.</b>
NOTA: Los dos equipos arteriales deben tener las mismas especificaciones, siendo uno de ellos para backup.

<sup>1</sup> De acuerdo a la consulta 12 del participante W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA, consulta 14 del participante INTELLI-CHECK S.A.C.



<b>02 EQUIPOS ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS CARTUCHO INDIVIDUAL PARA INSTALACION EN UCI COVID Y UCYME COVID</b>	
<b>1. Tipo</b>	- Analizador de gases arteriales
<b>2. Metodología</b>	Potenciometría y/o Amperometría y/o conductancia y/o Co-oximetría
<b>3. Tiempo de resultados</b>	Resultados a los 125 segundos máximo
<b>4. Características</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Determinación directa de Gases Arteriales: pH, Pco<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%(Directo o calculado) y Hb(opcional)</li><li>- Determinación directa de Electrolitos: Na, K, Cl, Ca iónico, Glucosa (opcional) y Lactato</li><li>- Lector de Códigos de Barras para las muestras integrado o externo conectado por vía USB al equipo<ul style="list-style-type: none"><li>- Pantalla LCD a color, táctil</li><li>- Batería interna o UPS</li></ul></li><li>- Uso de cartuchos descartables y /o cassettes diseñados para la medición cuantitativa de los gases en la sangre y metabolitos<ul style="list-style-type: none"><li>- Calibración automática</li><li>- Stand by sin consumo (opcional)</li></ul></li><li>- Almacenamiento de datos para 500 resultados pudiendo almacenar para 10,000 pacientes como mínimo en un disco externo o computadora</li><li>- Tutoriales (videos) incorporados para el uso del equipo en USB <del>en</del> y/o CD<sup>2</sup></li></ul>
<b>5. Muestra</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Sangre arterial en jeringa heparinizada</li><li>- Volumen de muestra ≤ 140 uL .</li></ul> <p>Se requiere que los analizadores cuenten con un modo de procesamiento de micromuestra entre un volumen máximo 140 uL y volumen mínimo de 50 uL.</p>
<b>6. Procesamiento de Datos</b>	Interno: Software y Hardware, para el manejo de datos del equipo (procesamiento de calibradores, controles y resultados), Impresora adecuada a la modalidad de trabajo.
<b>7. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios</b>	Todos los Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas.
<b>8. Soporte Técnico</b>	Mantenimiento Preventivo: presentar Programa Original del fabricante y el Cronograma de ejecución. Mantenimiento Correctivo: Compromiso de corrección de fallas presentadas durante las 48 primeras horas Certificado de capacitación emitido por el fabricante del personal de soporte técnico
<b>9. Modo de Operación</b>	220V, 60Hz.
<b>10. Antigüedad</b>	Equipo con menos de 03 años de fabricación.

• Documento de presentación para sustentar el cumplimiento de Especificaciones Técnicas

- Folletos, catálogo, inserto, manual de instructivos de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, entre otros (brochure, fichas técnicas de los productos emitidos por el fabricante) (original o copia simple)
- Se deberá acreditar con folletos, catálogo, inserto, manual de instructivos de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, entre otros (brochure, fichas técnicas de los productos emitidos por el fabricante) (original o copia simple), las siguientes especificaciones técnicas:
- Set de Reactivo para gases arteriales, electrolitos y metabolitos, todas las características señaladas en las especificaciones técnicas.
  - Cartuchos para Gases y Electrolitos: Características, Metodología, Parámetros, accesorios y presentación.
  - Equipos Automatizados en Cesión de Uso para Gases Arteriales: Características, Performance Metodología, parámetros medidos, procesamiento de datos y muestras.

<sup>2</sup> De acuerdo a la consulta 89 del participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.



- Equipos Analizador de Gases Arteriales y Electrolitos Cartucho: Metodología, Tiempo de resultados, Características, Muestra y Procesamiento de Datos.

~~Las demás características que no estuvieran en folletos, catálogo, inserto, manual de instructivos de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, entre otros (brochure, fichas técnicas de los productos emitidos por el fabricante), se podrán acreditar con carta emitida por el fabricante y/o mediante la presentación del Anexo N° 3.<sup>3</sup>~~

~~Obligatorio. Su contenido se evaluará respecto al cumplimiento de todas las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas del área usuaria, deberá indicar la descripción, la presentación del producto y modo de uso del producto ofertado.<sup>4</sup> El modo de uso del producto ofertado que forma parte de la folletería, se refiere a la utilización del producto. La folletería puede contener literatura y/o gráficos de acuerdo con el artículo 140° del DS 016-2011-MINSA sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso, cuando corresponda. Tanto la folletería, catálogos, insertos como el manual de instrucciones de uso deberán estar en idioma español o traducido por Traductor Oficial.~~

Indicamos que la información de las condiciones de uso que aparecen en el instructivo de uso es información complementaria y corresponde a la forma como el fabricante indica el método de comprobación para una prueba o funcionalidad del producto para lo cual ha sido diseñado, este sustento es propio del fabricante. Artículos N° 129 y 130 del DS N° OIG-2011-SA

- Los requisitos mínimos de los reactivos se acreditarán con los insertos y se podrá complementar de ser el caso con catálogos, dossiers. Para acreditar los requisitos técnicos mínimos de los equipos ofertados; se aceptará complementariamente los catálogos, dossier, manuales. Lo indicado en el inserto será de estricto cumplimiento.
- Se requieren que los documentos sean emitidos por el fabricante para demostrar sus características.
- ~~Para la acreditación de alguna característica que no pueda ser evidenciado en los folletos, dossier, manuales, catálogos, brochures u otros, éstos podrán ser acreditados mediante documentos técnicos similares emitidos por el fabricante.~~  
~~Se aceptará CARTA DEL FABRICANTE, para acreditar algunas especificaciones técnicas que no se detallan en los folletos o insertos del fabricante.~~  
Se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas:
  - i) Set de reactivo para gases arteriales, electrolitos y metabolitos, todas las características señaladas en las especificaciones técnicas,
  - ii) Cartuchos para gases y electrolitos: características, metodología, parámetros, accesorios y presentación,
  - iii) Equipos automatizados en cesión de uso para gases arteriales: características, performance, metodología, parámetros medidos, procesamiento de datos y muestras,
  - iv) Equipos analizador de gases arteriales y electrolitos cartucho: metodología, tiempo de resultados, características, muestra y procesamiento de datos.

NOTA:

Se aceptará la presentación de la carta del fabricante, siempre y cuando la especificación técnica a acreditar no esté incluida en los documentos comerciales mencionados anteriormente. Esto implica que la Entidad reconoce el carácter subsidiario de la carta del fabricante, permitiendo su uso solo en casos donde las especificaciones técnicas no puedan demostrarse con los documentos comerciales -públicos y emitidos previamente.<sup>2</sup>

- Que permitan demostrar que los Reactivos Ofertados con sus equipos en cesión de uso cumplen con las EETT solicitadas.
- Su presentación y su contenido son evaluables, y concluyentes respecto del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.
- Los FOLLETOS y/o BROCHURE y/o CATÁLOGOS y/o CARTAS y/o DOCUMENTOS EMITIDOS EN FORMATO DEL FABRICANTE acreditan todas las Especificaciones Técnicas del bien requerido. Asimismo, acreditan las características, Muestra, Procesamientos de datos, Modo de operación para los Equipos Analizadores de UCI COVID y UCYME COVID

• **Copia de Registro Sanitario o Certificado Sanitario (Copia Simple) con sus Anexos, cuando corresponda.**

- Vigente a la fecha de Presentación de Ofertas, expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID).
- No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del registro.

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

Deberá acreditar que el producto ofertado cuente con Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, independientemente de quien sea el titular. Conforme lo señalado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a través del Oficio N°1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATYAG/MINSA de fecha 24.05.2011.

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

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

De conformidad con el Cuestionamiento N° 2 del Pronunciamiento.

<sup>3</sup> De acuerdo a la observación 2 del participante SIMED PERU S.A.C., consulta 13 del participante W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA, consulta 20 del participante INTELLI-CHECK S.A.C. consulta 29, 30, 31, 35, consulta 40, 54, 55 del participante SIMED PERU S.A.C., consulta 46 del participante INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, consulta 67, 68 del participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

<sup>4</sup> De acuerdo a la observación 2 del participante SIMED PERU S.A.C., consulta 13 del participante W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA, consulta 20 del participante INTELLI-CHECK S.A.C., consulta 29, 30, 31, 35, consulta 40, 54, 55 del participante SIMED PERU S.A.C., consulta 46 del participante INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, consulta 67, 68 del participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.



En caso de aquellos productos que por su naturaleza no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID o presentar copia simple de la certificación de DIGEMID realizada a través de la web, que sustente que no requiere de registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos. Se aceptará el Listado oficial actual, publicado en la página Web de DIGEMID de los bienes que no requieren registro sanitario, conforme a los establecido en el PRONUNCIAMIENTO N° 083 -2016/OSCE – DGR de fecha 12 de mayo 2016

- **Copia Simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante.**

- Deberá estar a nombre del fabricante.
- Vigente a la fecha de Presentación de Ofertas.
- Debe indicar la fecha de vigencia, caso contrario, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (2) años, contados a partir de la fecha de Presentación de Ofertas.
- Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta.
- Extendido por DIGEMID en el caso de fabricantes nacionales, o por autoridad pública de salud competente del país de origen para el caso de productos elaborados en el extranjero, pudiendo adoptar otros títulos, pero relacionados a los buenos o correctos procedimientos de fabricación.
- También se aceptaran como documentos alternativos: el Certificado CE, de la Comunidad Europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o la Directiva 90/385/EEC, vigente para Dispositivos médicos implantables, según el caso) o el Certificado de la FDA en los que deberán señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.
- Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM ni Certificado CE, ni FDA, se podrá presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, en los que deberán señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de Fabricación.
- En el caso de productos clase I donde no se expida la certificación CE podrá presentarse la declaración del fabricante de cumplimiento de la norma CE con el respectivo ISO/EN 13485 y/o la Declaración CE de conformidad del fabricante.
- Se aceptarán también como documento equivalente al CBPM los señalados en los artículos: 124°, 125°, 126° y 127° del DS 016-2011-SA.<sup>5</sup>
- Se aceptarán también como documento equivalente al CBPM los documentos equivalentes al CBPM los documentos contemplados en la RD. N° 102-2017-DIGEMID-DG-MINSA.<sup>6</sup>
- En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción pública juramentada de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado.
- La Omisión de la documentación que se presente, según sea el caso para acreditar las buenas prácticas de manufactura, acarreará la descalificación automática de la propuesta para dicho ítem ofertado.

En caso de aquellos productos que por su naturaleza no requiera de Registro Sanitario no será obligatoria la presentación del presente certificado.

- **Copia Simple de Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis (Salvo que por disposiciones sanitarias algunos productos no cuenten este)**

- El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o Autorizado por el MINSA o Instituto Nacional de Salud (INS) o el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el Químico Farmacéutico Responsable o el Responsable del Departamento de Control de Calidad de la empresa postora, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos de dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la metodología declarada por el interesado en su solicitud.

<sup>5</sup> De acuerdo a la consulta 42 del participante SIMED PERU S.A.C.

<sup>6</sup> De acuerdo a la consulta 71 del participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO  
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN

IESUS GONZALEZ MOSCOSO  
Físico Asistente del Servicio de  
Urología Clínica  
100721 - 100721 - 100721



- Este documento es un informe técnico por cada lote que se produce. No deberá contener enmendaduras ni correcciones, así mismo el protocolo de análisis debe consignar obligatoriamente lo siguiente:

- ✓ Nombre del laboratorio que lo emite.
- ✓ Nombre del Producto.
- ✓ Fecha de Vencimiento, en caso de productos estériles o perecibles.
- ✓ Número de lote (explicar en hoja aparte si es código de uso interno).
- ✓ Fecha de análisis.
- ✓ Análisis físico-químico, microbiológico y farmacológico realizado, señalando las especificaciones, los límites de aceptación y los resultados obtenidos.
- ✓ Firma del Jefe de Control de Calidad y demás firmas autorizadas.

En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia de la traducción simple de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la ley de Contrataciones del Estado.

• **Carta de Compromiso de canje del producto por garantía comercial.**

- Donde el postor se compromete a realizar el cambio de los productos ingresado en un plazo máximo de 04 días calendarios contados del día siguiente de la notificación; en caso de detectarse en fecha posterior de la recepción algún defecto de fabricación de dicho material.

• **Carta de Compromiso de canje del producto por vencimiento.**

- Donde el postor se compromete a realizar el cambio de los productos adjudicados, cuando la entidad le comunique de que el producto no haya sido utilizado y este próximo a vencer dicho cambio se realizará dentro de los 5 días calendarios, sin ningún costo adicional para la entidad.

**5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES GENERALES DE LA PRESTACIÓN:**

- Los bienes ofertados deben cumplir con las especificaciones técnicas, Las denominaciones y características señaladas son las condiciones mínimas requeridas, pero no limitativas, pudiendo el postor indicar las características adicionales que considere oportunas.
- Los bienes deben cumplir con estándares que aseguren un producto de óptima calidad, para lo cual el postor deberá presentar en su oferta la documentación sustentatoria y la folletería correspondiente que considere pertinente, debiendo tener en cuenta la vigencia mínima de acuerdo a lo indicado en las especificaciones técnicas.
- Así mismo, el postor deberá presentar en su oferta, los equipos, accesorios, controles, insumos, consumibles y demás complementos necesarios para el uso de sus productos, los que entregará a la Entidad para puedan brindar su servicio eficiente y eficazmente; así como, de manera ininterrumpida. Dichos equipos, accesorios y complementos deberán ser apropiados y adecuados al óptimo uso de dichos reactivos.
- El postor que oferte los bienes de Laboratorio, asume obligatoriamente el compromiso de proveer en condición de cesión en uso el o los equipos para procesar y realizar las pruebas totales necesarias para el periodo de compra, en los ítems que corresponde.
- El contratista debe cumplir con entregar la totalidad de los bienes en las cantidades estipuladas en las Especificaciones Técnicas del procedimiento de selección.
- El contratista repondrá las pruebas que se usen en control interno así como aquellas utilizadas para repeticiones por causas de falla de sus equipos.
- El contratista debe facilitar a la Entidad toda la información disponible y actualizada de los productos ofertados incluyendo las equivalencias del número de pruebas por unidad de volumen a utilizar en sus equipos.
- El contratista deberá garantizar el funcionamiento permanente de los equipos, accesorios y complementos. En caso de fallas (menores o irreparables) u otras situaciones o eventos que pongan en peligro la continua prestación de los servicios y operatividad de los equipos, accesorios y complementos, el contratista deberá resolverlo en un plazo no mayor de 24 horas de comunicada la ocurrencia, el contratista deberá reponer la pérdida de Reactivo que se produzca por razones inherentes al funcionamiento defectuoso y/o mantenimiento de sus equipos.

En caso que los equipos requieran mueblería, aire acondicionado etc deberán ser proporcionados por el proveedor. Así como el acondicionamiento del espacio si fuera necesario.



- Los equipos, accesorios y complementos, deberán estar debidamente identificados indicando el Nombre o Razón Social de Contratista, Teléfono y Correo Electrónico para Soporte Técnico, Fecha de Instalación, Fecha de Último Mantenimiento del Proveedor.

## 6. ROTULACIÓN O ETIQUETADO:

- Debido a la naturaleza de los bienes sólo se solicitará el rotulado en el envase secundario o caja que contiene el producto.
- Los rótulos deberán estar de acuerdo a las normas legales vigentes. Estos deben ser claros, legibles, resistentes a la manipulación y exentos de toxicidad. Al momento de la entrega de los Reactivos, la Entidad verificará la existencia de por lo menos, los rótulos descritos a continuación:

Envase Mediato o Secundario o caja (puede contener varios envases Primarios):

- Nombre del producto.
- Cantidad del producto o contenido neto (letra clara y en tamaño adecuado)
- Número de Lote (letra clara y en tamaño adecuado)
- Fecha de Vencimiento (mes/año) de ser aplicables
- Registro Sanitario.
- HNDAC "prohibida su venta".
- LP N° o AS N° (número del procedimiento de selección)

Los rótulos indicados no podrán ser efectuados a manuscrito ni con cinta adhesiva.

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el 100% de los envases de la entrega normal. Para cantidades adicionales, dichos rótulos seguirán teniendo carácter obligatorio, pero podrán ser colocados utilizando etiquetas adhesivas. El HNDAC no está obligado a recibir los bienes que no cumplan con las características señaladas en el presente numeral.

Los rótulos deberán estar en idioma español. Podrán emplearse otros idiomas además del español, siempre que dicha información corresponda a la que obra en el Registro Sanitario del producto.

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. No se recibirá envases plásticos flexibles (bolsas) o cajas de productos u otros que no correspondan.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.

En las caras laterales debe decir "FRÁGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.

## 7. CONDICIONES GENERALES DE LA CESIÓN EN USO DE LOS EQUIPOS (para los ítems paquetes que corresponda)

- a) La antigüedad del equipo presentado, debe estar sustentado con copia del Certificado de Manufactura otorgado por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie, así como copia de la Declaración Única de Aduanas, donde acredite la fecha de ingreso al país.
- b) La tecnología y operatividad de los equipos entregados por el proveedor en cesión en uso, deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice confiabilidad y calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio procesadas así como la oportunidad, eficacia y eficiencia del servicio prestado.
- c) El contratista tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo, accesorios, y complementos dados en cesión en uso.
- d) De presentarse fallas en la operatividad del equipo, el Jefe del Servicio del área usuaria informará al Contratista para que éste corrija dentro de las 2 primeras horas del problema suscitado a fin de no alterar el normal funcionamiento del servicio.
- e) El Contratista debe reponer las pérdidas de reactivo e insumos que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo o equipos de cesión en uso, siendo el Jefe del Servicio del área usuaria quien reportará y sustentará el número de pruebas a reponer.
- f) El Contratista en un plazo que no exceda los cinco (05) días calendario repondrá las pérdidas de reactivos o reactivo al Jefe del Servicio del área usuaria debiendo registrar la entrega en el Cuaderno de Registro de incidencias del Equipo en Cesión de Uso que corresponda.

- g) La institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión en uso, fuera de los términos estipulados contractualmente, salvo negligencia de la institución técnicamente demostrada. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo, correctivo y predictivo son de responsabilidad del contratista.





- h) El HNDAC no se responsabiliza por los equipos en cesión en uso, el Contratista deberá contar y presentar al HNDAC la póliza de seguro que cobertura su equipo contra: robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros o defectos que puedan sufrir durante su permanencia el HNDAC.
- i) Los equipos de laboratorio entregados en cesión en uso a la Entidad no generan obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler, ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros que puedan derivarse de su uso o custodia. La Entidad no tendrá ningún vínculo laboral y/o de otra índole con el personal del Contratista.
- j) El contratista obligatoriamente presentará una oferta integral a todo costo por cada ítem o ítem paquete al que postula.
- k) Los equipos para su puesta en funcionamiento para el inicio de la prestación deberán contar con la aprobación del Jefe del Servicio del área usuaria, quien validará los equipos en Cesión de Uso.
- l) Las pruebas que se utilicen para la puesta en funcionamiento correrán por cuenta del Contratista.

#### De la Recepción, Instalación y Conformidad del equipo

- Los equipos de cesión en uso ofertados por el proveedor como parte de la propuesta, deben ser entregados por el proveedor al área usuaria.
- Los equipos en cesión en uso ingresan directamente al Servicio (área usuaria) que se encarga de verificar e informar al área del Patrimonio para su registro.
- El Costo de instalación, operación, mantenimiento y el suministro de equipos complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo en cesión en uso, son asumidos por el contratista, no generando gastos adicionales a la Institución.
- La data histórica de los resultados obtenidos de los pacientes en los equipos en cesión en uso son propiedad de la Entidad (HNDAC) y tiene carácter confidencial, por lo que serán almacenados en formato compatible de acuerdo a la necesidad del usuario en el servidor de la Institución.

#### Del término de uso del Equipo en Cesión de Uso (ECU)

- Treinta (30) días calendario antes de la fecha de vencimiento del periodo de estancia del Equipo en Cesión en Uso, el Jefe de Servicio del área usuaria debe informar a la Oficina de Logística para que se notifique al contratista y proceda a retirar sus equipos al término del Contrato.
- Al término del Contrato sin que el Contratista retire sus equipos, la Entidad retirará el equipo a un área de custodia por un tiempo prudencial de quince (15) días calendario, no siendo responsabilidad de la institución el daño o deterioro que sufra dicho bien, en ningún periodo de tiempo posterior al vencimiento de dicha estancia.
- En caso de haberse excedido el plazo del contrato y se cuente aún con reactivos en stock la Entidad, podrá disponer que los Equipos se mantengan en operatividad hasta su agotamiento.

#### VIGENCIA DE LOS PRODUCTOS

La vigencia mínima debe ser según el siguiente cuadro:

Ítem paquete	Descripción del bien	Vigencia de los productos
4.1	SET DE REACTIVO PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS	No menor de 4 6 <sup>7</sup> meses a partir de la fecha de entrega
4.2	Cartuchos para Gases y Electrolitos	No menor de 4 6 <sup>8</sup> meses a partir de la fecha de entrega

Se contabilizará a partir del día siguiente de la recepción por parte del almacén del Hospital Daniel Alcides Carrión.

HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN  
JESUS GONZALEZ MOSCOSO  
Médico Asistente del Servicio de  
Patología Clínica

<sup>7</sup> De acuerdo a la consulta 19 del participante INTELLI-CHECK S.A.C., consulta 44 del participante SIMED PERU S.A.C., Consulta 93 del participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.





## CRONOGRAMA DE ENTREGA

### SEGÚN ANEXO N°01

#### 8. PLAZO DE ENTREGA Y PLAZOS

El plazo de entrega de la presente contratación será de 365 días calendarios equivalente a 12 meses o hasta agotar las entregas programadas.

- El plazo máximo para la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos y accesorios, no podrá exceder los dos (02) días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito contrato.
- Los Equipos en Cesión de Uso deberán contar con validación en un plazo que no exceda los dos (02) días calendario de haberse instalado en el servicio, de existir observaciones el contratista deberá subsanarlas en un plazo máximo de 24 horas de haber recibido la notificación del área usuaria. Levantadas las observaciones se firmará el acta de instalación y puesta en funcionamiento de los equipos.
- De acuerdo a la presentación del producto, las entregas deberán realizarse con cantidades que no disminuyan las cantidades programadas en forma mensual.
- La Entrega deberá realizarse en la unidad de medida solicitada, adjuntando la tabla de equivalencias que fue presentada por el proveedor para la obtención del Registro Sanitario del Producto y en caso que el producto no requiera Registro Sanitario, la equivalencia será aquella definida por el fabricante del insumo.
- El contratista deberá adaptar y/o implementar las condiciones necesarias para el buen funcionamiento de los equipos tales como (aire acondicionado, pozo de tierra, mueblería u otros). No reconociéndose pago adicional u de otra índole para el correcto funcionamiento de sus equipos.
- El requerimiento cuenta con doce (12) entregas (según corresponda el ítem y/o ítem paquete) considerando las cantidades estimadas consignadas en el Cuadro de Distribución.
- La Entidad, a sola discreción, podrá actualizar el cuadro de distribución a la firma del contrato, sin variar las cantidades que corresponden.
- La 1ra entrega de los bienes será hasta los 5 días calendarios, ~~de suscrito el contrato y~~ después de notificada la Orden de Compra<sup>9</sup> ~~lo que suceda primero~~. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.
- A partir de la 2da entrega del cronograma, los bienes serán entregados cada 30 días calendario después de la anterior entrega programada en el cronograma. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.
- En ningún caso podrán efectuarse dos o más entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento del mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá solicitarle la entrega con una anticipación de uno (01) a siete (07) días calendarios, dependiendo del lugar de destino.
- La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado NO CONFORME en el Control de Calidad será de responsabilidad de EL CONTRATISTA, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la normatividad de las contrataciones del Estado.

#### 9. GARANTIA COMERCIAL:

**Alcances de la Garantía:** Por mal estado o pérdida total de los bienes contratados, no detectables al momento que se otorgó la conformidad

**Inicio de Garantía:** 12 meses a partir de emitida la conformidad del bien

#### 10. SISTEMA DE CONTRATACION:

Suma Alzada

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO  
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN

JESUS GONZALEZ MOSCOSO  
Medico Asistente del Servicio de  
Neurología Clínica  
2017-02-01 FIRMES 20081

<sup>9</sup> De acuerdo a la consulta 27 del participante SIMED PERU S.A.C., Consulta 93 del participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.



## 11. LUGAR DE ENTREGA:

El ingreso de los bienes deberá realizarse mediante la Unidad de Almacén General del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, sito en Av. Guardia Chalaca 2176, Bellavista - Callao, en el horario de 8:30 a 15:30 horas de lunes a viernes.

## 12. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCIÓN DE CONTRATO:

Además de las establecidas en la normatividad de contrataciones del Estado, se debe incluir en las Bases como una causal de resolución de contrato cualquiera de las siguientes situaciones que se produzca durante la ejecución de éste:

- a) La cancelación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, según corresponda.
- b) La no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
- c) Para los productos farmacéuticos importados, no estar comprendido en el proceso de certificación de BPM de acuerdo a lo establecido por la ANM o habiendo inscrito, tener un pronunciamiento negativo por parte de la ANM respecto de su solicitud de certificación de BPM.
- d) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- e) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Producto Farmacéutico, por un periodo mayor a 2 meses,
- f) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- g) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad (según corresponda).
- h) No haber solicitado su certificación en BPDT, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda.

## 13. RECEPCION Y CONFORMIDAD:

Los productos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado. Los productos farmacéuticos deben presentar un adecuado estado de conservación.

La recepción será dada por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo el Jefe del Área Usuaria (o quien haga sus veces)

La recepción y conformidad del producto se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado.

Para realizar la entrega de los productos, el contratista deberá entregar los siguientes documentos:

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.(DE SER EL CASO)
- Copia del certificado de BPM y/o del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, cuando corresponda.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.
- Copia del Certificado de Manufactura otorgado por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie, así como copia de la Declaración Única de Aduanas, donde acredite la fecha de ingreso al país, donde se acredite la antigüedad de fabricación no mayor a 02 3 años<sup>10, 3</sup>
- Póliza de seguro que cobertura su equipo contra: robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil ~~contra terceros~~ o defectos que puedan sufrir durante su permanencia el HNDAC.<sup>11</sup>

<sup>3</sup> De conformidad con el Cuestionamiento N° 1 del Pronunciamiento.

<sup>10</sup> De acuerdo a la consulta 4 del participante DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS DE LABORATORIO E L 556 del Servicio de  
DISTPROLABECUADOR SUCURSAL DEL PERU, consulta 76 del participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

<sup>11</sup> De acuerdo a la consulta 76 del participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN  
JESUS GONZALEZ MOSCOSO  
CTALU  
del Servicio de  
FIC 20091



- Verificación física, por cada lote, de la entrega del Certificado de Análisis de Control de Calidad (copia) emitido por el fabricante o un laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud. En dicha copia indicará claramente la correspondencia con las especificaciones técnicas adjudicadas y el cumplimiento de estas mismas características en la entrega de cada insumo. (DE SER EL CASO)

Para la conformidad se deberá considerar la verificación de la correspondencia de los bienes recibidos, el detalle de las especificaciones técnicas incluidas en la propuesta adjudicada y el adecuado estado de conservación, a través de:

- a. Constatación que en la Guía de Remisión esté indicado en forma obligatoria, el número de lotes entregados y la cantidad de reactivo de laboratorio que suministra con cada lote por cada insumo. Preferentemente, no deberán entregar más de tres (03) lotes distintos en un mismo insumo por cada entrega.
  - b. Verificación física, por cada insumo, de la entrega de folletos, cartillas, hojas de instrucciones o impresiones en los envases, que señale las condiciones de uso y almacenamiento.
  - c. Verificación física, que la vigencia de los bienes de la fecha de recepción y de la integridad de las condiciones de embalaje que garanticen la preservación de la cadena de frío (según corresponda).
  - d. De preferencia los productos podrán considerar su presentación por prueba, sin embargo para el caso de productos que su presentación sea en volumen y no pueda determinarse su contenido, el contratista alcanzará un documento del fabricante del reactivo que demuestre la equivalencia del volumen a número de pruebas o determinaciones.
- La recepción y conformidad de los bienes no invalida el reclamo posterior por parte de HNDAC por defectos o vicios ocultos, inadecuación a las especificaciones técnicas u otras situaciones anómalas no detectables o verificables durante la recepción de los bienes.

#### 14. OTRAS PENALIDADES

N°	SUPUESTOS DE APLICACIÓN DE PENALIDAD	FORMA DE CÁLCULO
01	Inoperatividad del Equipo en Cesión de Uso que exceda a las 24 horas de haber sido reportado al contratista, a través de correo electrónico o documento escrito, por el jefe del servicio o quien haga sus veces, por ocurrencia.	25% de una UIT por cada 24 horas de inoperatividad del equipo.
02	El Contratista en un plazo que no exceda los cinco (05) días calendario no repondrá las pérdidas al Jefe del Servicio de Laboratorio debiendo registrar la entrega en el Cuaderno de Registro de incidencias del Equipo en Cesión de Uso que corresponda, por ocurrencia.	5 % de una UIT por cada día de incumplimiento excedido el plazo de 05 días
03	Los ingenieros o personal técnico excedan en 04 horas la atención inmediata a cualquier hora del día, incluso domingos y feriados después de la notificación de la ocurrencia por parte de la entidad.	5 % de una UIT por cada hora o fracción de incumplimiento excedido el plazo de 04 horas de notificada la ocurrencia.

#### PROCEDIMIENTO

El Jefe del Servicio remitirá a la Oficina de Logística el reporte de incumplimientos del mes transcurrido en caso que el Contratista haya incurrido en ello.

La Unidad de Adquisiciones deducirá la penalidad de la factura correspondiente al mes de atención que corresponda o de alguna factura del Contratista que se encuentre pendiente.

#### 15. FORMA DE PAGO:

Se realizará de acuerdo a lo acordado por la Oficina de Logística La forma de pago deberá efectuarse, previa recepción de los bienes e informe de conformidad por parte del área usuaria.

##### Documentos para efectos de pago:

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

- Recepción del almacén central ( Guía de Remisión u otro documento)
- Documento del responsable del Área Usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO  
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN

IESUS GONZALEZ MOSCOSO  
Jefe Asistente del Servicio de  
Logística



**16. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS:**

El contratista es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados por un plazo de un (01) año contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.

**17. PROTOCOLOS SANITARIOS:**

El postor ganador deberá considerar en la etapa de entrega del bien los protocolos sanitarios y demás disposiciones que dicten los diferentes sectores y autoridades competentes para la prevención, contención y mitigación del COVID 19, que resulten aplicables de acuerdo a la naturaleza y actividad.

El postor está obligado a cumplir las normas legales dispuestas por el gobierno peruano, tanto en seguridad y salud ocupacionales aplicables a sus actividades y de acuerdo a la normativa vigente:

- Resolución Ministerial N° 448-2020- MINSA se aprueba el documento técnico: "Lineamientos para la Vigilancia, Prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a COVID-19" cuya finalidad es contribuir a la prevención del contagio por Sars-COV2 (COVID-19) en el ámbito laboral, mediante las emisión de lineamientos generales para la vigilancia prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo a exposición. A su vez se debe cumplir los protocolos sanitarios de acuerdo al D.S. 103-2020-EF en su numeral 4.1 del art. 4.



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO  
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN

JESÚS GONZÁLEZ MOSCOSO  
Jefe Asistente del Servicio de

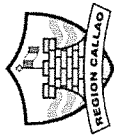


## ANEXO 01



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO  
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN

.....  
JESUS GONZALEZ MOSCOSO  
Dir. Asistente del Servicio de  
Atención



ANEXO N°01

Ítem	DESCRIPCION	Unidad													TOTAL
		Medida	1ra entrega	2da entrega	3ra entrega	4ta entrega	5ta entrega	6ta entrega	7ma entrega	8va entrega	9na entrega	10ma entrega	11va entrega	12va entrega	
	LABORATORIO DE EMERGENCIA														
4.1	Reactivo para dosaje de gases arteriales y electrolitos con equipos lectores.	Det.	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	43,200
	UCI COVID UCYME COVID														
4.2	Cartuchos para Gases y Electrolitos	Det	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	12,000

