

**"ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA Y EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA - IREN NORTE"**

**1.- DENOMINACION DE LA CONTRATACION**

"ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA Y EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA - IREN NORTE".

**2.- FINALIDAD PÚBLICA**

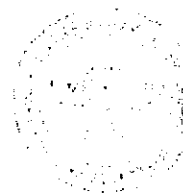
El presente proceso de selección tiene por finalidad abastecer del dispositivo médico de Reactivos de Inmunohematología con equipo en cesión de uso para el Departamento de Hemoterapia y Banco De Sangre del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas que beneficiaran en el tratamiento de nuestros pacientes con diferentes patologías, dentro de las cuales las mayorías son mortales y se encuentran en las áreas de hospitalización, emergencia, Cuidados críticos, etc.

**3.-ANTECEDENTES**

Actualmente el Departamento de Hemoterapia y Banco de sangre del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas esta categorizado como banco tipo I-C, lo cual se viene realizando diversas gestiones para poder categorizar a banco tipo II ya que contamos con alta demanda de atenciones.

**4.- OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN**

Contar con Reactivos de Inmunohematología y con equipos en cesión de uso para el Departamento de Hemoterapia y Banco de Sangre que permita la atención de donantes de sangre y preparación de hemocomponentes para el tratamiento de nuestros pacientes que se encuentra en las áreas de hospitalización, emergencia, cuidados críticos, etc.



## 5.- CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

### 5.1 DESCRIPCION Y CANTIDAD DE LOS REACTIVOS

#### ITEM 01: INMUNOHEMATOLOGIA

ITEM PAQUETE	DESCRIPCION	ESPECIFICACION TECNICA
1.1	PRUEBA CRUZADA MAYOR	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> Kit completo que permita la realización de la prueba cruzada y de la prueba de coombs.</p> <p>Tiempo de expiración no menor de 04 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p><b>CANTIDAD:</b> 4800 Pruebas.</p> <p><b>EQUIPO:</b> Equipo automatizado.</p> <p><b>MÉTODO:</b> Aglutinación en Columna de Gel o Adherencia en Fase sólida y/o Hemaglutinación en microplaca.</p> <p><b>MUESTRA BIOLÓGICA:</b> Glóbulos rojos, suero y/o plasma.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b> Solución LISS, complementos, Controles internos y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p>
1.2	GRUPO SANGUINEO ABO-RH GLOBULAR Y SERICO	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> Kit completo para identificación de Grupos Sanguíneos debe incluir antisueros monoclonales Anti A, Anti B, Anti D, y prueba inversa que incluya la detección de A1 y B, Control, de forma opcional se aceptara el Anti AB, en empaque adecuado.</p> <p>Tiempo de Expiración No menor a 04 meses para las tarjetas y No menor a 21 días para las células A1 y células B, a partir de la fecha de entrega.</p> <p><b>CANTIDAD:</b> 8400 Pruebas.</p> <p><b>EQUIPO:</b> Equipo automatizado.</p> <p><b>MÉTODO:</b> Aglutinación en Columna de Gel o Adherencia en Fase sólida y/o Hemaglutinación en microplaca.</p> <p><b>MUESTRA BIOLÓGICA:</b> Glóbulos rojos, suero y/o plasma.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b> Solución LISS, complementos, Controles internos y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p>
1.3	GRUPO SANGUINEO FENOTIPO RH-KELL	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> Kit completo para identificación de Fenotipo Rh: C, c, E, e, más Kell y control en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 04 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p><b>CANTIDAD:</b> 8400 Pruebas.</p> <p><b>EQUIPO:</b> Equipo automatizado.</p> <p><b>MÉTODO:</b> Aglutinación en Columna de Gel o Adherencia en Fase sólida y/o Hemaglutinación en microplaca</p> <p><b>MUESTRA BIOLÓGICA:</b> Glóbulos rojos y/o hematíes.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b> Solución LISS, complementos, Controles internos y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p>
		<p><b>PRESENTACIÓN:</b> Kit completo que permita el rastreo (detección)</p>



1.4	<b>PRUEBA DE RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES ANTIERITROCITARIOS</b>	<p>de anticuerpos irregulares, con células pantalla I II III (las cuales deben contener el antígeno Diego a+ dentro o fuera del Kit), en empaque adecuado.</p> <p>Tiempo de expiración no menor de 04 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p><b>CANTIDAD:</b> 50 Pruebas.</p> <p><b>EQUIPO:</b> Equipo automatizado.</p> <p><b>MÉTODO:</b> Aglutinación en Columna de Gel o Adherencia en Fase sólida y/o Hemaglutinación en microplaca</p> <p><b>MUESTRA BIOLÓGICA:</b> suero y/o plasma.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b> Solución LISS, Solución LISS, Células de fenotipo adecuado (Células I, II y III) debe incluir el antígeno Diego (a+) dentro o fuera del kit, además la entrega mensual células Panel (11 a más células que contengan dentro o fuera del Kit el antígeno Diego a+) con fecha de expiración no menor de 21 días, complementos, Controles internos y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p>
1.5	<b>PRUEBA COOMBS MONOESPECÍFICO</b>	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> Kit completo que permita la identificación de Inmunoglobulinas IgG, Complemento (C3d) y control en tarjeta. Opcional: IgA, IgM, C3c.</p> <p>Tiempo de Expiración No menor de 04 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p><b>CANTIDAD:</b> 40 Pruebas</p> <p><b>EQUIPO:</b> Equipo automatizado.</p> <p><b>MÉTODO:</b> Aglutinación en Columna de Gel o Adherencia en Fase sólida y/o Hemaglutinación en microplaca</p> <p><b>MUESTRA BIOLÓGICA:</b> Glóbulos rojos y/o hemáties</p> <p><b>ACCESORIOS:</b> Solución LISS, Solución LISS, Controles internos y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p>

#### OTRAS CONSIDERACIONES:

- Entiéndase que la unidad de medida puede expresarse como PRUEBA O DETERMINACIÓN EFECTIVA indistintamente por ser sinónimos.
- Presentación de insertos de los reactivos con respectiva literatura, en idioma español y/o catálogos que contengan información técnica sobre la prueba ofertada. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo al Artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. 344-20018-EF. se requiere por el ítem/paquete.
- El cronograma de entrega de reactivos podría variar de acuerdo a la presentación del producto adjudicado y al requerimiento del servicio usuario.

## 5.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO

### ITEM 01: EQUIPO AUTOMATIZADO PARA INMUNOHEMATOLOGÍA

<b>1. TIPO</b>	Analizador automatizado de Inmunoematología
<b>2. METODOLOGÍA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aglutinación en Columna de Gel o</li> <li>• Adherencia en Fase sólida y/o Hemaglutinación en microplaca.</li> </ul>
<b>3. PERFORMANCE</b>	Mayor a 45 grupos sanguíneos por hora
<b>4. CARACTERÍSTICAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pipeteo y dilución automática de las muestras</li> <li>• Dispensación automática de los reactivos</li> <li>• Identificación de muestras a través del código de barras</li> <li>• Identificación de reactivos celulares, diluyentes, tarjetas y/o microplacas</li> <li>• Clasificación e interpretación de la reacción, incluye registro de resultados con fotos.</li> <li>• Trazabilidad de Procesos.</li> <li>• Capacidad de usar diferentes tubos primarios de diferentes medidas</li> <li>• Capacidad mínima de 40 muestras a bordo</li> <li>• Capacidad de procesamiento de muestras de urgencia en forma prioritaria.</li> <li>• Visualización de resultados configurable (Positivo, negativo y grado de reacción de 0 a 4+).</li> <li>• El año de fabricación del equipo no debe ser mayor a 3 años y deberá ser verificado con el certificado de manufactura que contiene la información.</li> </ul>
<b>5. MUESTRAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sangre total anticoagulada y/o Suero y/o Plasma y/o glóbulos rojos concentrados</li> </ul>
<b>6. CONTROLES, CONSUMIBLES, SOLUCIONES, ACCESORIOS Y COMPLEMENTOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los consumibles: Controles internos, complementos, soluciones y accesorios deberán ser entregados en forma periódica y en cantidad suficiente para permitir la realización completa de la prueba.</li> <li>• Control de Calidad Externo (3 eventos al año)</li> </ul>
<b>7. PROCESAMIENTO DE DATOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interno: Software y hardware para el manejo de datos del equipo (procesamiento de controles y resultados), capacidad de proceso de trazabilidad de toda la muestra.</li> </ul>
<b>8. SOPORTE TÉCNICO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentar Programa y Cronograma de Mantenimiento Preventivo de acuerdo con el manual del Fabricante de los Equipos. (En la etapa contractual)</li> </ul>
<b>9. MODO DE OPERACIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 220V, 60Hz</li> </ul>
<b>10. ACCESORIOS DEL EQUIPO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fuente Poder de emergencia (UPS)</li> <li>• Estabilizador</li> <li>• Aire acondicionado</li> </ul>
<b>11. CAPACITACION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacitación para el personal de banco de sangre asignado, en el uso y manejo de los reactivos y equipos en cesión en uso, la capacitación debe ser brindada por especialista tecnólogo médico colegiado y certificado por fabricante y/o fabricante legal de la marca y/o dueño de la marca.</li> <li>• Al finalizar la capacitación al personal, el proveedor deberá emitir la certificación correspondiente.</li> </ul>

- En caso de que la capacidad de muestras sea menor a lo indicado, se aceptaran 2 equipos que sumados permitan la capacidad mínima.

## DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO:

- El proveedor garantizará el funcionamiento permanente del equipo, accesorios y complementos dados en cesión de uso; asimismo debe reponer las pérdidas de materiales, reactivos que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo en cesión de uso.
- La institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión de uso, fuera de los términos estipulados contractualmente, salvo negligencia de la Institución, técnicamente demostrada.
- El contratista entregará con el equipo: catálogos, manuales de usuario, accesorios y especificaciones técnicas, en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo al Artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. 344-20018-EF.
- El mantenimiento preventivo y correctivo también debe incluir a los equipos informáticos los cuales serán supervisados por personal de la Oficina de Informática del IREN NORTE.
- El equipo en cesión de uso y sus componentes ofertados deben cumplir con las especificaciones técnicas solicitadas en la FICHA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO; detallando: marca, modelo, país de procedencia, año de fabricación y cualquier otra característica requerida por el área usuaria; debiendo acompañar los catálogos, instructivos, folletería ilustrativa u otros similares emitidos por el fabricante y/o dueño de la marca y/o filial o subsidiaria (originales o copia simple) que complementen la información y/o documentación requerida.
- Cada oferta deberá ser presentada de forma tal que el equipo (y sus componentes) se encuentren listos para su perfecto estado de funcionamiento al momento de la entrega e instalación, para ello la empresa suministrará todos los elementos, accesorios y/o partes necesarios para cumplir con dejar operativo y en funcionamiento en el lugar de destino, considerando la altura sobre el nivel del mar, humedad, temperatura, etc.

### 5.3. REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMÁS NORMAS



- D.S. N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios". Asimismo, los envases deben contar con el correspondiente rotulado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

### 5.4 EMBALAJE Y ROTULADO

#### 5.4.1. EMBALAJE

Los reactivos químicos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas debidamente rotuladas en lugar visible, en forma indeleble, clara, precisa y en tamaño adecuado, indicando nombre del reactivo químico, presentación, cantidad lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

- De ser el caso, en las caras laterales debe decir "FRÁGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5cm. de alto y en tipo negrita, y/o la simbología oficial correspondiente de acuerdo a lo establecido en el Anexo N° 04 del D.S. N° 016-2011 SA, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

#### **5.4.2. ROTULADO**

Deberá cumplir con lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011 SA y modificatorias y las condiciones mínimas de los envases, rotulados y seguridad de los productos.

### **5.5 SISTEMA DE CONTRATACION**

#### **SUMA ALZADA**

### **5.6. MODALIDAD DE EJECUCION**

#### **NO APLICA**

### **5.7. TRANSPORTE**

La entrega y transporte de los bienes será por cuenta y riesgo de la empresa contratista, velando por la integridad y seguridad de los mismos, utilizando una movilidad apropiada.

### **5.8. SEGURO**

El Contratista garantizará una Póliza de Seguros de los equipos en cesión de uso implementados en el IREN NORTE; el mismo que deberá contar con cobertura (mínima) contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros y otros.

### **5.9. GARANTIA COMERCIAL**

12 meses.

### **5.10. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCION DE LA PRESTACION**

#### **5.10.1 LUGAR**

Las entregas de los reactivos y equipos en cesión en uso se realizarán en el almacén del IREN NORTE ubicado en Km 558 Panamericana Norte, en el horario de 07:30 a 14:00 horas de lunes a viernes (días hábiles).

#### **5.10.2 PLAZO**

- a) Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de la primera entrega de reactivos y equipo en cesión de uso (incluye su instalación y puesta en funcionamiento), se realizará a los (15) Quince días calendarios, contados a del día siguiente del perfeccionamiento del contrato.
- b) Las entregas sucesivas se realizarán a los (7) siete días calendarios, contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

Solamente se recibirá productos fuera de los plazos (adelantos o postergaciones) previa autorización de la Unidad de Logística en coordinación con el Departamento de Patología Clínica.



La duración del suministro de los reactivos es de **12 MESES** aproximadamente o hasta agotar la cantidad adjudicada, según **Cronograma de Entregas tentativos:**

## CRONOGRAMA DE ENTREGAS

### ITEM 01: INMNOHEMATOLOGIA

REQUERIMIENTO ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA – IREN NORTE		
REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA PARA DONANTES DE SANGRE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO		
DENOMINACION	UM	ANUAL
GRUPO SANGUINEO ABO-RH GLOBULAR Y SERICO	PRUEBA	8.400
KIT PARA RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES ANTIERITROCITARIOS PARA PACIENTE	PRUEBA	50
GRUPO SANGUINEO FENOTIPO RH-KELL	PRUEBA	8.400
PRUEBA CRUZADA MAYOR	PRUEBA	4.800
PRUEBA COOMBS MONOESPECIFICO METODO GEL (IgG, IgM, C3c, C3d-Ctl)	PRUEBA	40

REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
GRUPO SANGUINEO ABO-RH GLOBULAR Y SERICO	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700
KIT PARA RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES ANTIERITROCITARIOS PARA PACIENTE	30						20					
GRUPO SANGUINEO FENOTIPO RH-KELL	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700
PRUEBA CRUZADA MAYOR	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400
PRUEBA COOMBS MONOESPECIFICO METODO GEL (IgG, IgM, C3c, C3d-Ctl)	20						20					



### REQUISITOS Y RECURSOS DEL PROVEEDOR

- Registro Sanitario y/o Certificado de Registro Sanitario (copia simple)

Los bienes que por normatividad correspondan. Presentar una copia de registro sanitario que lo acredite.

De no requerir el bien ofertado Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar en su oferta la constancia y/o carta emitida por la DIGEMID que así lo acredite y/o declaración jurada de los equipos QUE NO ESTAN SUJETO A REGISTRO SANITARIO.

- **Inserto:**  
Es obligatorio la inclusión del inserto con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda.
- **Protocolo y/o Certificado de Análisis:** deberá ser emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Instituto Nacional de Salud (INS), vigente a la presentación de propuestas, en el que se señalen los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos, de acuerdo a la metodología declarada por el interesado en su solicitud para la obtención del Registro Sanitario del Producto. (aclara que el postor deberá tener en consideración las copias del archivo original).

## 6.- OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCION DE LAS PRESTACION

### 6.1 OTRAS OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

Para el caso que no se pueda cumplir con la vigencia de los productos, deberá ser sustentado y especificado en la oferta del postor, para lo cual deberá adjuntar una **DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE** por fecha de vencimiento.

### 6.2 ADELANTOS

La Entidad no otorgará adelantos.

### 6.3 SUBCONTRATACION

El Contratista, no podrá ceder su posición contractual, subcontratar, ni realizar ningún acto que implique la transferencia total o parcial de la prestación a su cargo.

### 6.4 CONFIDENCIALIDAD

La data histórica de los resultados obtenidos de los pacientes en los equipos en cesión de uso es propiedad del IREN NORTE 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.

### 6.5 MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCION CONTRACTUAL

- El contratista se obliga a solventar todos los costos de control de calidad que realice con el IREN NORTE.
- El IREN NORTE por sí, está facultado para realizar, cuantas veces lo considere necesario, el análisis de control de calidad a los bienes adjudicados.
- Del resultado realizado, deberá consignar en un acta las inspecciones y verificaciones realizadas, así como los resultados obtenidos, firmada por el representante de la Institución y el contratista.
- Cuando el bien obtenga un resultado NO CONFORME, el contratista podrá solicitar su apelación o derecho a réplica; dentro de dos (02) días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte del IREN.
- El área responsable de estas medidas de control será al Departamento de Hemoterapia y Banco de Sangre y la Oficina de Administración.
- Se debe tener en cuenta que el área usuaria es responsable de la existencia, estado y condiciones de utilización de los bienes, de acuerdo a la Norma General de Sistema Nacional de Abastecimiento.



### 6.6 CONFORMIDAD DE LOS BIENES

#### 6.6.1 AREA QUE RECEPCIONARA Y BRINDARA LA CONFORMIDAD

La conformidad de la recepción de los reactivos, se sujeta a lo dispuesto en el Art. 168° del reglamento de la ley de contrataciones del estado, aprobado con DS N° 162-2021-EF y será



responsable de la recepción el Jefe de almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad es responsabilidad del Departamento de Hemoterapia y Banco de Sangre (o quien haga sus veces) considerando el cumplimiento de:

**Calidad:**

- a) La calidad de los reactivos de los laboratorios debe entenderse como la condición de estar aptos para su uso. No se aceptará productos acondicionados o re etiquetados por terceros.
- b) Los bienes que se entreguen cumplan con las especificaciones técnicas requeridas, integridad física del producto, envase y documentación requerida.

**Cantidad:**

La entrega de los bienes se realiza en las cantidades requeridas, en la guía de remisión deberá indicar obligatoriamente el número de lotes entregados y la cantidad del bien por cada lote. No deberán entregar más de dos (02) lotes distintos de un mismo ítem por cada entrega.

**La Oportunidad:**

La entrega de los reactivos se realizará en el plazo de entrega señalado.

## 6.6.2 DOCUMENTOS PARA EL PERFECCIONAMIENTO DE CONTRATO

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

- a) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria.
- b) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- c) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.
- d) Cronograma de los Mantenimientos preventivos que serán realizados al equipo en cesión de uso.
- e) Copia Simple de la Póliza de Seguros de los equipos en cesión de uso implementados en el IREN NORTE; el mismo que deberá contar con cobertura (mínima) contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros y otros
- f) Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos deficiencia en la calidad, deterioros por manipuleo o transporte o no aptos para consumo humano, debiendo establecerse en la misma que los productos a ingresar tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección, en un plazo máximo no mayor a 10 días calendarios y sin costos para la entidad.

## 6.6.3 RECEPCION Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO EN CESION DE USO



La Institución no está obligado a recibir los equipos fuera de la fecha y horario indicado, e incluso si al análisis visual presenta condiciones evidentes de inadecuada calidad o algún deterioro, entre otras irregularidades de entrega.

En el caso que el contratista adjudicado cuente con el internamiento del equipo en el IREN Norte por adjudicaciones anteriores, el encargado del área de almacén deberá realizar la verificación in situ del equipo, con la finalidad de suscribir el acta de recepción del mismo, de igual manera el área usuaria deberá brindar la conformidad del equipo de acuerdo a las nuevas características técnicas solicitadas.

Son responsables de la recepción de los bienes y equipo en cesión de uso el Almacén General del IREN NORTE.

Instalación y prueba operativa de los equipos en cesión de uso, el área usuaria elaborando para el efecto el acta de recepción, instalación y prueba operativa del equipo.

Así mismo el Responsable del Área de Patrimonio dará el visto bueno en la guía de remisión para la asignación del bien al servicio correspondiente.

El acta de conformidad, será suscrita por el Responsable de Almacén General, el Área Usuaria. De incumplirse con alguno de los aspectos antes mencionados no se suscribirá dicha acta.

La conformidad de la Recepción, Instalación y Prueba Operativa del Equipo, estará referida a los siguientes aspectos:

- ✓ Verificación de la correspondencia entre los equipos recibidos y el detalle de las características técnicas incluidas en las ofertas adjudicadas.
- ✓ Verificación de la integridad física y adecuado estado de conservación del equipo.
- ✓ Constatación de la instalación y prueba operativa del equipo por parte el Área Usuaria.
- ✓ Constatación de la entrega del Programa de Mantenimiento Preventivo y Correctivo del equipo y su correspondiente capacitación.

El contratista está obligado a comunicar a la Unidad de Logística del IREN Norte, la fecha y hora programada para la instalación y puesta en funcionamiento del equipo en el lugar destinado para el efecto, con una anterioridad no menor de cinco (05) días hábiles a la misma.

## 6.7. FORMA DE PAGO

Se efectuará en pagos mensuales, según el cronograma de entregas conforme lo establece el numeral 171.1 del Art. 171° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con DS N° 344- 2018-EF.

La Entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los quince días calendarios siguientes a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello (cronograma de entregas). La conformidad se emite en un plazo máximo de diez (10) días de producida la recepción.

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

En caso de retraso en el pago por parte de la Entidad, salvo que se deba acaso fortuito o fuerza mayor, el contratista tendrá derecho al reconocimiento de los intereses legales correspondientes conforme a lo establecido en el artículo N° 39 de la Ley y en el numeral 171.1 del Artículo N° 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

- Orden de compras - Guía de internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 05 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia Simple del Registro Sanitario por única vez por la primera entrega o si es renovado de la entrega correspondiente.
- Copia del protocolo de análisis emitido por el fabricante o quien entrega su fabricación, según lo dispuesto en el Art. 28 del D.S. N° 020-2001, por cada lote entregado.
- Acta de recepción y conformidad (Juego de original + tres copias)
- Comprobante de pago (Factura)



## 6.8 FORMULA DE REAJUSTE

El precio ofertado se mantendrá invariable desde la fecha de suscripción del contrato hasta la culminación del mismo.

## 6.9 OTRAS PENALIDADES APLICABLES

### 6.9.1 Penalidades por Mora

En caso de retraso injustificado del contratista en el cumplimiento de sus obligaciones contractuales, las mismas que deben ser objetivas, razonables y congruentes con el objeto de la convocatoria, la entidad aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de retraso, según lo dispuesto en el artículo 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por D.S. 344-2018-EF.

### 6.9.2 Otras penalidades

Según lo establecido en el Art. 163° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por D.S. 344-2018-EF.

PENALIDAD	MONTO	PROCEDIMIENTO
1. No realiza los mantenimientos (preventivo y correctivo) de acuerdo al programa presentado para el perfeccionamiento del contrato.	10% de la factura bimensual	Acta de verificación y/o acta de visita inopinada (EN CADA OCURRENCIA)
2. El contratista no asiste al IREN pasado las 24 horas a partir de su notificación (comunicación por medio escrito y/o electrónico) ante cualquier desperfecto del equipo en cesión de uso.	15% de la factura bimensual	Acta de verificación y/o acta de visita inopinada (EN CADA OCURRENCIA)
3. De persistir la falla o desperfecto del equipo, el contratista no reemplaza por otro equipo de igual y/o similares y/o superiores características	1 UIT	Acta de verificación y/o acta de visita inopinada (EN CADA OCURRENCIA)
4. No se entregan los controles y calibradores en forma completa (MENSUAL)	10% de la factura bimensual	Acta de verificación y/o acta de visita inopinada (EN CADA OCURRENCIA)

## 6.10. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme del IREN NORTE no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos.

El contratista es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes conforme a lo indicado en el Artículo 40° de la Ley de Contrataciones del Estado N° 30225 modificada con D.L. 1444, por un plazo de 12 meses contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.



## A. REQUISITOS DE CALIFICACION

### A1. HABILITACION

#### Requisitos:

- **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento**, Documento emitido por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D. S. N° 014-2011 SA y su primera Disposición Complementaria Transitoria, debiendo adjuntar las Resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento, según corresponda.
- **Certificados de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)**, vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para productos nacionales e importados.  
Emitidos por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte y temperatura congelada.  
Todos los postores que participan individualmente o en consorcio (con una o más empresa) tienen la obligación de presentar en su oferta la documentación solicitada.
- **Certificado de Buenas prácticas de manufactura - BPM** en idioma castellano o de la contrario con la traducción del traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado
  - ✓ *Solo en el caso del ítem que requieran Registro Sanitario.*
  - ✓ Deberá estar a nombre del fabricante.
  - ✓ Debe indicar la fecha de vigencia, caso contrario, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años de antigüedad, contados hasta la fecha de presentación de ofertas.
  - ✓ Vigente a 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, pudiendo adoptar otros títulos o denominaciones, pero relacionados a los buenos o correctos procedimientos de fabricación.

Se aceptará el **Certificado de Libre Venta o Libre Comercialización**, como documento que reemplace al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que haya sido

emitido por la autoridad competente en el país de origen y que en dicho certificado se haga referencia al cumplimiento de las referidas buenas prácticas de manufactura

Asimismo, de conformidad con lo dispuesto por la DIGEMID, y en atención a que en la Unión Europea **no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura**, para el caso de los productos de CLASE I (productos de menor riesgo) **se aceptará la presentación del Certificado de Cumplimiento de la Norma ISO/EN 13845 y, además, la Declaración CE de la Comunidad Europea vigente a la fecha de presentación de las propuestas emitido por la autoridad competente del país de origen del producto."**

Para el caso de los productos no incluidos en la CLASE I, se aceptará el **Certificado CE emitido por el Organismo Notificado**, el que lleva implícito el cumplimiento del sistema de calidad, según lo exigido en las Directivas de la Unión Europea.

Por último, se aceptará un **Certificado expedido por la FDA** en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado

- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento** vigente a la fecha de presentación de las ofertas, extendido por DIGEMID, a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos.





En el caso de consorcio, por tratarse de un contrato asociativo con criterios de complementariedad, los integrantes del consorcio que vayan a ejecutar actividades de almacenamiento, deben acreditar el cumplimiento de los procesos que les corresponde mediante el Certificado de Buena Práctica de Almacenamiento a su nombre, según lo declarado en la promesa formal de consorcio.

En el caso que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje (o documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes) y también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.

#### **Acreditación:**

- Copia de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) vigente.
- Copia simple del Certificado de buenas prácticas de manufactura – BPM
- Copia simple del Certificado de buenas prácticas de almacenamiento

### **B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

#### **Requisitos:**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 1 180,000.00 (Un millón Ciento Ochenta mil con 00/100 Soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: **REACTIVOS PARA BANCO DE SANGRE.**

#### **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, documento de detracción, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.



