



BASES

CONTRATACION DIRECTA N°035-2023-INSNSB-1

PRIMERA CONVOCATORIA

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO: REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL PERFIL DE IDENTIDAD HUMANA DONANTE Y CEREPTOR EN EL TRANSPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS – SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA.

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA
RUC N° : 20552196725
Domicilio legal : Av. AGUSTIN DE LA ROSA NRO. 1399 URB. JACARANDA II
(Av. JAVIER PRADO ESTE 3101) LIMA - LIMA - SAN BORJA
Teléfono: : 230-0600 / Anexo 3091
Correo electrónico: : ANTHONY RIVEROS FALCONI
ariverosf@insnsb.gob.pe
NIKOLÁI LUQUILLAS GÜERE
nluquillas@insnsb.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la **CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO: REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL PERFIL DE IDENTIDAD HUMANA DONANTE Y CEREPTOR EN EL TRANSPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS – SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA.**

ITEMS	CODIGO SIGA	CODIGO SISMED	DENOMINACIÓN	UM	TOTAL
1	358600093007	48900	KIT PRE AMPLIFICACIÓN DE 24 MARCADORES MICROSATÉLITES PARA STR POR PCR X 200	KIT	03

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación aprobado mediante FORMATO DE APROBACION DE EXPEDIENTE N°000119-UAD-2023 el 07 de diciembre del 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 **A SUMA ALZADA**, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

Llave en mano.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No corresponde

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**CUADRO DE DISTRIBUCION DE ENTREGA**

CUADRO DE DISTRIBUCION DE ENTREGA DE REACTIVOS							
ITEMS	CODIGO SIGA	DENOMINACION	UM	1 ^{ERA} ENTREGA (1ER MES)	2 ^{DA} ENTREGA (5TO MES)	3 ^{ERA} ENTREGA (9NO MES)	TOTAL
1	358600093007	KIT PRE AMPLIFICACIÓN DE 24 MARCADORES MICROSATÉLITES PARA STR POR PCR X 200	KIT	01	01	01	03

Entregas periódicas cada 04 meses (CUATRIMESTRALES),

La cantidad total a adquirir se detallan en los cuadros de requerimientos y distribución (Anexo N° 1 – RTM y Anexo N° 3 - RTM).

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento.

Sin perjuicio de ello, sí la Entidad lo considera conveniente podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Los plazos de entregas para productos es el siguiente:

PARA LA PRIMERA ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de treinta y cinco (35) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

SIGUIENTES ENTREGAS:

Las siguientes entregas se realizarán en forma periódica cada 4 meses (CUATRIMESTRALES), de acuerdo al cronograma de entregas señalado en el presente contrato, para lo cual se tendrá el plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al citado cronograma.

En caso que el plazo final de cada entrega coincida con un día no hábil para el sector público, correrá para el primer día hábil siguiente.

En ese mismo sentido, de manera excepcional y previo informe técnico debidamente sustentado por el área usuaria permitirá a la Entidad reprogramar previa coordinación y consentimiento del contratista el cronograma de entregas remitiendo para tal efecto la comunicación respectiva al correo electrónico detallado en su oferta presentada.

Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, previa coordinación y consentimiento del contratista podrá adelantar las entregas para la atención de EL CONTRATISTA, remitiendo la comunicación respectiva al correo electrónico del contratista.

PLAZO DE ENTREGA PARA LOS EQUIPOS EN CESION DE USO:

El equipo en cesión en uso, deberá ser entregado y puestos en funcionamiento en un plazo de TREINTA Y CINCO (35) DÍAS CALENDARIO, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. El último día de dichos plazos se convierten en la fecha límite de entrega.

Se aclara que, en caso de los equipos en cesión en uso, este plazo incluye ingreso, instalación, pruebas operativas, protocolos de verificación, y capacitaciones de uso y cuidados. En fe de lo cual el contratista deberá presentar los documentos del Anexo 09-RTM en coordinación con el área técnica de Servicios Generales y el Área usuaria.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

El participante podrá solicitar una copia gratuita al correo electrónico: nluquillas@insnsb.gob.pe

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.
- Ley N° 26842 Ley General de Salud
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en los Art. que se encuentran vigentes).
- Decreto Supremo N° 010-97-SA Aprueba Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos Farmacéuticos y Afines y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 028-2010-S. A, "Regulan algunos alcances de los Art. 10 y 11 de la Ley N° 29459 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
- Decreto Supremo N° 018-2011/SA "Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"
- D.S. N° 020-2001-SA, "Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines".
- Resolución Ministerial N° 585-99.SA/DM Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Resolución Ministerial N° 204-2000-SA/DM, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico – Quirúrgico u Odontológico Estériles.
- Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA-DM Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo 082-2019-EF que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, modificado por el Decreto Supremo 377-2019-EF, Decreto Supremo 162-2021-EF y el Decreto Supremo 234-2022-EF.
- Decreto Supremo N° 304-2012-EF, Texto Único Ordenado de la Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Código Civil.
- Directivas del OSCE, así como opiniones y pronunciamientos del OSCE.
- Resolución Administrativa N°000564-2023-UAD-INSNSB, se aprueba la Vigésima primera Modificación, por ende, la Vigésima segunda versión del Plan Anual de Contrataciones 2023, del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

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

2.1.1. Documentación de presentación obligatoria

2.1.1.1. 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 – PIDE² 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) Brochure o catálogo o folletería o instructivos (copia simple u original) o documento emitido por el fabricante. (**Anexo N° 07- FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO**). Donde se demuestre fehacientemente que los bienes ofertados cumplen con las características técnicas:

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

² 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/>

ITEM	ESPECIFICACIONES TECNICAS A SER ACREDITADAS:	Cumple en: Folio, acápite, apéndice, literal, etc.:
II	Para el caso del Dispositivo Médico:	
	1. KIT PRE AMPLIFICACIÓN DE 24 MARCADORES MICROSATÉLITES PARA STR POR PCR. a. Metodología: Sistema de PCR multiplex que incluya un mínimo de 24 marcadores	
	Para el caso del Equipo en Cesión de Uso Principal:	
	EQUIPO EN CESION DE USO: 1. ANALIZADOR GENÉTICO A01 Láser: de larga duración, línea única 505nm A07 Sistema de llenado de polímero automático. A08 Procesamiento aproximado de hasta 140muestras en 24 horas.	

- f) **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).** En concordancia con lo dispuesto en el numeral 5 de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 3.1 de las presentes bases.
- g) **Copia de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.** En concordancia con lo dispuesto en el numeral 5 de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 3.1 de las presentes bases.
- h) **Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).** En concordancia con lo dispuesto en el numeral 5 de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 3.1 de las presentes bases.
- i) **Certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de análisis).** En concordancia con lo dispuesto en el numeral 5 de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 3.1 de las presentes bases.
- j) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**³
- k) 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)**
- l) El precio de la oferta en SOLES **(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

Los documentos que acompañan a las ofertas, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita). 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

El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según

³ 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.

corresponda, verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

2.1.1.2. 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.

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”.

2.2. 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: carta fianza o póliza de caución.
- 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 – PIDE⁴ 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.
- Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁵.

Importante

- En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva “Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado”.*
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato original, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma*

⁴ 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/>

⁵ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

Importante

prorrataada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.

- En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a cien mil Soles (S/ 100,000.00), 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 Haya⁶.*
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.3. 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 del INSNSB, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101), Lima - Lima - San Borja, en el horario de 08:00 a 16:30 horas.

2.4. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos periódicos, por cada entrega, de acuerdo al cronograma.

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

- Recepción del Almacén Central
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Patología Clínica, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, conforme lo prescribe el numeral 168.2 del numeral 168 respecto a la Recepción y Conformidad del Reglamento de Contrataciones del Estado.
- Comprobante de Pago.

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes del INSNSB, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101), Lima - Lima - San Borja, en el horario de 08:00 a 16:30 horas

⁶ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"*



REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS



Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja

**CONDICIONES GENERALES
CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO
CON EQUIPOS EN CESION DE USO:
REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL PERFIL DE
IDENTIDAD HUMANA DONANTE Y RECEPTOR EN EL
TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS –
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA**

**CORRESPONDIENTE AL PERIODO 2023
PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SAN BORJA**



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decento de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO CON EQUIPOS EN CESION DE USO: REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL PERFIL DE IDENTIDAD HUMANA DONANTE Y RECEPTOR EN EL TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS – SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

ASPECTOS GENERALES:

1. AREA USUARIA SOLICITANTE:

El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja
Unidad de Soporte al Diagnóstico y tratamiento / Sub Unidad de Soporte al Diagnostico / Servicio de Patología Clínica / Área de Biología Molecular e Histocompatibilidad.

2. FINALIDAD PÚBLICA DEL DISPOSITIVO MEDICO:

El presente requerimiento busca contar con Dispositivos Médicos con equipos en cesión de uso necesarios para la atención de los pacientes del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSNSB). Los reactivos objetos del presente requerimiento permiten ofrecer el desarrollo de pruebas de Biología molecular para la determinación del perfil de identidad humana en el donante y receptor de progenitores hematopoyéticos. Esto permitirá el seguimiento de los pacientes posterior al trasplante lo que conducirá a una terapia oportuna y así a una mejor calidad de vida de los pacientes

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESION DE USO: REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL PERFIL DE IDENTIDAD HUMANA DONANTE Y RECEPTOR EN EL TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS – SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

El reactivo requerido se detalla en los siguientes anexos:

- **Anexo N° 01-RTM:** Requerimiento total de Reactivos para el desarrollo de las pruebas
- **Anexo N° 02-RTM:** Especificaciones técnicas del Reactivos para el desarrollo de las pruebas
- **Anexo N° 03-RTM:** Cronograma de entregas del dispositivo médico – cuadro de distribución.

El presente requerimiento **NO** se encuentra definido en una ficha de homologación incluida en el Listado de Requerimientos Homologados, en una ficha técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes, o en el Catálogo Electrónico de Acuerdos Marco.

ASPECTOS TECNICOS.

4. REGULACIÓN APLICADA

Los Dispositivos médicos están regulados por la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sus reglamentos y modificatorias.

5. DOCUMENTOS PARA ADMISION DE LA PROPUESTA

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

La autenticidad de los documentos, las consecuencias y responsabilidad por la aplicación del principio presunción de veracidad será de entera responsabilidad del postor y/o contratista.

a) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

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



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decento de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para el suministro de Dispositivos Médicos nacionales e importados.

DEL DISPOSITIVO MEDICO:

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

b) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el Dispositivo Médico ofertado. No se aceptarán Dispositivos Médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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.

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley el Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID, hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

En caso **algún producto no requiera Registro Sanitario** deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

No será obligatorio que el Registro Sanitario se encuentre a nombre del postor. Se podrá presentar un registro sanitario a nombre de un tercero.

c) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM (DIGEMID)

Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como ISO 13485, Certificado CE de la Comunidad Europea, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual del suministro de Dispositivos Médicos nacionales e importados.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión, y en caso sea redactado en idioma diferente al español deberá de adjuntarse su traducción.

d) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de los Dispositivos Médicos.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal ante la ANM.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del Dispositivo Médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual. Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora; no es necesario que el lote consignado en el certificado de análisis sea el lote que comprenderá los internamientos del bien.

e) Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original)

Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o Catálogos o folletos o instructivos o documento emitido por el fabricante, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N° 07-RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES DEL DIPOSITIVO MEDICO Y EQUIPOS EN CESION DE USO).

El postor en el Anexo 07- RTM deberá de precisar en su oferta el número de folio que sustente el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. SALVO EL CASO DE INFORMACIÓN TÉCNICA COMPLEMENTARIA CONTENIDA EN ROTULADOS O INSERTO O FICHA TÉCNICA QUE



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"*



PUEDA SER PRESENTADA EN EL IDIOMA ORIGINAL.

Es así que deberán de señalar de manera clara y legible dentro de los documentos técnicos sustentatorios, cada una de las especificaciones técnicas mínimas solicitadas por la Entidad, las mismas que serán tomadas en cuenta para la evaluación respectiva.

LA OMISIÓN DE CUALQUIERA DE LOS DOCUMENTOS OBLIGATORIOS, INFORMACION O PRESENTACION DE INCONGRUENCIAS RESPECTO A LO REQUERIDO POR LA ENTIDAD EN LA PROPUESTA, SERA CAUSAL DE QUE ÉSTA NO SEA ADMITIDA.

Los postores que se presenten en consorcio (dos o más empresas) únicamente deben cumplir los requisitos líneas arriba detallados, aquellos integrantes del consorcio que se hayan comprometido u obligado a ejecutar la actividad principal o esencial de la presente contratación.

6. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

La cantidad total a adquirir se detallan en los cuadros de requerimientos y distribución (**Anexo N° 1 – RTM y Anexo N° 3 - RTM**).

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento.

Sin perjuicio de ello, si la Entidad lo considera conveniente podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Los plazos de entregas para productos es el siguiente:

PARA LA PRIMERA ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de treinta y cinco (35) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

SIGUIENTES ENTREGAS:

Las siguientes entregas se realizarán en forma periódica cada 4 meses (CUATRIMESTRALES), de acuerdo al cronograma de entregas señalado en el presente contrato, para lo cual se tendrá el plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al citado cronograma.

En caso que el plazo final de cada entrega coincida con un día no hábil para el sector público, correrá para el primer día hábil siguiente.

En ese mismo sentido, de manera excepcional y previo informe técnico debidamente sustentado por el área usuaria permitirá a la Entidad reprogramar previa coordinación y consentimiento del contratista el cronograma de entregas remitiendo para tal efecto la comunicación respectiva al correo electrónico detallado en su oferta presentada.

Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, previa coordinación y consentimiento del contratista podrá adelantar las entregas para la atención de EL CONTRATISTA, remitiendo la comunicación respectiva al correo electrónico del contratista.

PLAZO DE ENTREGA PARA LOS EQUIPOS EN CESION DE USO:

El equipo en cesión en uso, deberá ser entregado y puestos en funcionamiento en un plazo de **TEINTA Y CINCO (35) DÍAS CALENDARIO**, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. El último día de dichos plazos se convierten en la fecha límite de entrega.

Se aclara que, en caso de los equipos en cesión en uso, este plazo incluye ingreso, instalación,



PERÚ
Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



pruebas operativas, protocolos de verificación, y capacitaciones de uso y cuidados. En fe de lo cual el contratista deberá presentar los documentos del **Anexo 09-RTM** en coordinación con el área técnica de Servicios Generales y el Área usuaria.

7. **LUGAR DE ENTREGA**

Horario: De Lunes a viernes de 08:00 a 15:00 horas

Lugar:

- Almacén de Medicamentos Insumos y Drogas del INSNSB sito Av. de la Rosa Toro 1399, San Borja – Lima
- Almacén ubicado en Carretera Panamericana Sur KM 38 número 2001 interior E11, distrito de Punta Hermosa, provincia y departamento de Lima.

Para lo cual el CONTRATISTA, en el plazo máximo de 24 horas posteriores a la suscripción del contrato, solicitará al siguiente correo electrónico vhorna@insnsb.gob.pe, se le indique la dirección de entrega de los bienes adjudicados. La Entidad, mediante el responsable de Almacén Central del INSN-SB, comunicará al contratista vía correo electrónico, en un plazo máximo de 48 horas siguientes, el lugar exacto donde se realizará la entrega, bajo responsabilidad.

8. **VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO**

La vigencia del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de la fecha de entrega en el almacén de la Entidad (pudiendo ser una o varias entregas).

Excepcionalmente, la Entidad podrá aceptar vigencias menores, siempre que éstas no sean inferiores a 60% de la vigencia mínima del producto, siempre y cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor, esto será precisado en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma del contrato).

En los casos de Dispositivos Médicos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.

En caso, al momento de entrega del producto, la vigencia sea menor a la solicitada (hasta un máximo de 12 meses), se deberá de presentar el **Anexo N° 5 – RTM**.

9. **ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

El producto ofertado debe presentar un envase mediano e inmediato conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Logotipo

Los envases mediano e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- > Consignar la frase: "Estado Peruano"
- > Nombre de la entidad: "INSNSB"
- > Consignar la frase: "Prohibido su venta"
- > Nomenclatura del proceso de selección: INSNSB (Aplicable solo al envase mediano).

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Embalaje

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- > Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- > Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- > Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", 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. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

Rotulado de los envases (mediato e inmediato) e inserto cuando corresponda:

Los rotulados mediatos e inmediatos e inserto deben corresponder al producto terminado ofertado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, con impresiones de carácter indeleble, fácilmente legible y visible, resistente a la manipulación.

Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

Los envases mediatos e inmediatos deben conservar el dispositivo médico sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido, de acuerdo con lo establecido en la Art. 141°, del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

El dispositivo médico al momento de recepción se verificará que el rotulado de sus envases deberá estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Es obligatoria la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso o inserto de los dispositivos médicos (Art. 140° del DS N° 016-2011-SA) cuando corresponda.

En el caso de productos sin Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información:

- a. Nombre o denominación del producto.
- b. País de fabricación.
- c. Fecha de fabricación.
- d. En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- e. Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.
- f. Registro Único de Contribuyente (RUC).

10. CONDICIONES DE ENTREGA

a. Del dispositivo médico:

La recepción del bien se realizará considerando el cumplimiento de la presentación de los siguientes documentos:

- Contrato u Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión. Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote



PERÚ
Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



- Copia Simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando 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**.
- Metodología de Análisis (Copia Simple). (Se presentará solamente cuando ésta corresponda o se encuentra en normas técnicas internacionales de calidad u otras normas técnicas).
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Vencimiento - **Anexo N° 5 – RTM (de corresponder)**, por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en el almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.
- Copia de los documentos de puesta en marcha de los equipos en calidad de cesión en uso. (Donde la puesta en marcha incluye el ingreso, instalación, pruebas operativas y capacitación de uso y cuidados del equipamiento). Para lo cual, se deberá presentar una copia de los documentos descritos en el **Anexo 09-RTM**.

Los dispositivos médicos que se entreguen en el almacén de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas (**Anexo N° 02- RTM**) requeridas. Los dispositivos médicos deben presentar un adecuado estado de conservación.

Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.

DESCRIPCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR EN LA ENTREGA DEL PRODUCTO

➤ Metodología de Análisis (Copia Simple), de corresponder.

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de Calidad u otras Normas Técnicas según corresponda, es facultad del contratista adjuntar al momento de la entrega del lote del bien adjudicado, una fotocopia de dicha monografía; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el contratista está obligado a adjuntarla.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del producto farmacéutico - Medicamento.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora.

b. Del equipo en cesión de uso:

Los postores deben de presentar la siguiente información en concordancia con la normatividad vigente en materia de contrataciones del estado para el suministro de bienes vinculados a equipos de laboratorio entregados en cesión de uso, para lo cual deberán presentar al momento del ingreso de los equipos al Almacén de la Entidad:

- Copia de los certificados de capacitación del personal de servicio técnico en el manejo del equipo ofertado.
- Lista del personal que brinda el Servicio Técnico, en cantidad suficiente para atender problemas simultáneos en el INSNSB.
- Certificado otorgado en casa matriz o filial de personal que brindará la capacitación, con competencia necesaria para ello. Las capacitaciones deberán coordinarse con el



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

encargado del servicio.

- El ingreso, la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos será llevado a cabo en un plazo de TREINTA Y CINCO (35) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
- Programa de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y respectivo programa de ejecución.
- Presentación de documentación que acredite la procedencia del bien al momento de recepción del mismo (Declaración unida de aduana u otro que demuestre la procedencia del mismo de ser solicitado por el Área usuaria).

MUY IMPORTANTE:

Los equipos en calidad de cesión en uso entregados a la entidad, permanecerán en el servicio de Patología Clínica bajo las mismas condiciones de soporte técnico preventivo y correctivo, tanto para los equipos principales y accesorios, por un plazo de por lo menos 5 meses posteriores a la última entrega para garantizar el uso de los insumos entregados bajo las mismas condiciones, sin que esto signifique un costo adicional para la entidad. Este plazo está acorde al periodo de uso del reactivo.

11. DE LA CONFORMIDAD

Para la primera entrega, la recepción la efectúa el área de Almacén Central y la conformidad será emitida por la Jefatura del Servicio de Patología Clínica, Jefatura del Servicio de Farmacia, y un responsable de las Áreas Técnica de Servicios Generales e Informática de la entidad (solo para la primera entrega y en la documentación correspondiente al equipamiento en cesión de uso), en el plazo máximo de quince (15) días calendarios de recepcionado el bien y los equipos en cesión de uso.

Para las siguientes entregas, la recepción la efectúa el área de Almacén Central y la conformidad será emitida por la Jefatura del Servicio de Patología Clínica en el plazo máximo de siete (7) días calendarios de recepcionado el bien.

12. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS por cada entrega, de acuerdo al cronograma.

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

- Recepción del Almacén Central
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Patología clínica, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, conforme lo prescribe el numeral 168.2 del numeral 168 respecto a la Recepción y Conformidad del Reglamento de Contrataciones del Estado.
- Comprobante de Pago.

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes de la Entidad, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101), Lima - Lima - San Borja, en el horario de 08:00 a 16:30 horas.

13. CONTROL DE CALIDAD

DEL CONTROL POSTERIOR

- La calidad de un Dispositivo Médico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



- En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del Dispositivo Médico, la entidad podrá solicitar a través de la DIRIS Lima Centro el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la institución. En caso de un resultado No conforme, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.
- Cuando los resultados del Control de Calidad sean **NO CONFORME**, el proveedor se obliga a solventar todos los costos (incluido el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad).

La Calidad de los materiales, Reactivos e insumos de laboratorio debe entenderse como la condición de estar conforme y aptos para su uso en los servicios de Laboratorio que brinda el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, no se aceptará productos re-embalsados o re-etiquetados por terceros.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Para el control de calidad interno realizado en cada laboratorio el postor ganador deberá otorgar lo siguiente:

- Reactivos de calibración tanto para adecuar la capacidad espectral y espacial necesaria para Equipo analizador genético automatizado, destinado al estudio de STR aplicado al Quimerismo molecular con y sin separación celular.

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO:

Para la realización de control externo, importante para evaluación de desempeño ó proficiencia en análisis de Quimerismo molecular cuantitativo total, para lo cual el postor debe ofertar un programa anual de control de calidad externo acreditado por un ente internacional especializado en pruebas de Quimerismo tipo ASHI (American Society for Histocompatibility and Immunogenetics). El postor además deberá brindar la cantidad de consumibles necesarios para la procesar el control de calidad externo.

Para ello el postor ganador presentará Declaración Jurada de compromiso de entrega del Control de Calidad Externo a cada IPRESS. (Anexo N°08-RTM), cuyo control de calidad externo será entregado dentro de los 2 primeros meses contabilizados desde la suscripción del contrato

14. VICIOS OCULTOS

La recepción conforme del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los Dispositivos Médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art.N°173 del Reglamento de la Ley N° 30225).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de 18 meses, contabilizado a partir de la emisión de la última conformidad.



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decento de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

**15. PENALIDADES**

En caso de retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, se aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de retraso, calculado de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0,10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

- Para plazos menores o iguales a 60 días: F = 0.40.
- Plazos mayores a 60 días: F = 0.25.

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso.

16. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja podrá aplicar la siguiente penalidad:

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje por vencimiento.	De 20 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento con el cual se solicitó el canje del producto al Contratista, precisando los días de atraso.
Incumplimiento por la entrega del Equipo en Cesión en Uso en el plazo establecido en el contrato.	De 10 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones precisando los días de atraso.
Incumplimiento del cronograma de mantenimiento preventivo y los mantenimientos correctivos en función a los plazos establecidos	De 5 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones precisando los días de atraso.
No cumplir con el reemplazo de los equipos por inoperatividad dentro de las 24 horas según lo requerido.	De 10 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones precisando los días de atraso.



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



Por no cumplir con la entrega de los insumos necesarios para los controles de calidad interno y/o externo y las pruebas totales.	De 10 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones precisando los días de atraso.
No cumplir con la entrega oportuna de la totalidad de documentos detallados en el numeral 10 de los RTM en el plazo máximo de 24 horas de realizada la entrega del bien.	5% de la UIT por cada día en caso el contratista no ingrese la guía de remisión.	El encargado del Almacén Central emitirá un documento al Órgano Encargado de las Contrataciones, precisando los días de atraso en la entrega total de los documentos solicitados.

17. RESOLUCIÓN MINISTERIAL 031-2023/MINSA – DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA SALUD DE LOS TRABAJADORES CON RIESGO DE EXPOSICIÓN A SARS-COV-2"

- El contratista es responsable del cumplimiento de las normas, protocolos y/o medidas de bioseguridad y/o control sanitario emitidas por el Estado como prevención y control de la propagación del SARS-CoV-2. Estos deberán ser aplicados al inicio, durante y hasta la finalización de la ejecución del servicio, en los extremos que correspondan teniendo en cuenta el tipo de servicio a ejecutar.

18. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

De acuerdo con el artículo 49 del Reglamento, los requisitos de calificación son los siguientes:

A. HABILITACION DEL POSTOR.

A.1 Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Requisito:

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento Farmacéutico según corresponda.

Los postores que se presenten en consorcio (dos o más empresas) únicamente deben cumplir los requisitos líneas arriba detallados, aquellos integrantes del consorcio que se hayan comprometido u obligado a ejecutar la actividad principal o esencial de la presente contratación.

Acreditación:

Copia de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR

B.1. FACTURACIÓN:

Requisito:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 2 veces el valor estimado, por las ventas de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante un periodo ocho (08) años a la fecha de presentación de ofertas.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Se consideran bienes similares a: *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 pago, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

19. ANEXOS:

Se adjuntan los siguientes anexos:

- **Anexo N°01:** Requerimiento total de Reactivos para el desarrollo de las pruebas
 - **Anexo N°02:** Especificaciones técnicas de Reactivos para el desarrollo de las pruebas
 - **Anexo N°03:** Cronograma de entregas del dispositivo médico – cuadro de distribución
 - **Anexo N°04:** Especificaciones técnicas de equipo en cesión de uso
 - **Anexo N°05:** Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento
 - **Anexo N°06:** Accesorios necesarios para la realización de pruebas
 - **Anexo N°07:** Ficha de acreditación características técnicas esenciales **del dispositivo médico y equipos en cesión de uso**
 - **Anexo N°08:** Declaración Jurada de Compromiso de Entrega de Control de Calidad Externo
 - **Anexo N°09:** Acta de recepción, instalación y prueba operativa de los equipos en cesión en uso.
 - **Anexo N°10:** Planos de distribución del Servicio donde será implementado el procesamiento de muestras
- Anexos Complementarios.**



Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N° 01

REQUERIMIENTO TOTAL DE REACTIVOS PARA EL DESARROLLO DE LAS PRUEBAS

ITEMS	CODIGO SIGA	CODIGO SISMED	DENOMINACIÓN	UM	TOTAL
1	358600093007	48900	KIT PRE AMPLIFICACIÓN DE 24 MARCADORES MICROSATÉLITES PARA STR POR PCR X 200	KIT	03

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"*
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N° 02

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE REACTIVOS PARA EL
DESARROLLO DE LAS PRUEBAS

ITEM	
CODIGO SIGA	358600093007
DENOMINACION (a)	KIT PRE AMPLIFICACIÓN DE 24 MARCADORES MICROSATÉLITES PARA STR POR PCR X 200
<p>Metodología: Ensayo por Reacción en Cadena de la Polimerasa. Sistema de PCR. multiplex</p> <p>Características: Kit de amplificación molecular multiplex que incluya 24 marcadores: D3S1358, vWA, D16S539, CSF1PO, TPOX, Y indel, Amelogenina, D8S1179, D21S11, D18S51, DYS391, D2S441, D19S433, TH01, FGA, D22S1045, D5S818, D13S317, D7S820, SE33, D10S1248, D1S1656, D12S391, D2S1338, para 200 reacciones.</p> <p>Almacenamiento: Conservar de -15°C a -25°.</p> <p>Tipo de muestra: Sangre Periférica, médula ósea.</p> <p>Vencimiento: No menor a 12 meses a partir de su ingreso al almacén. *Sólo se aceptarán reactivos con fecha de vencimiento menor a 12 meses y mayor a 6 meses de expiración con carta de compromiso de canje.</p> <p>CADA KIT OFERTADO DEBE INCLUIR:</p> <ul style="list-style-type: none"> 01 Unidad Mix de Primers para 24 marcadores STR 01 Unidad Buffer Mix para amplificación de fragmentos STR. 01 unidad de Marcador de peso molecular hasta 600 bp marcados con LIZ® 01 Unidad de estándar de calibración y análisis de alelos STR (24 marcadores) <p>El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final según anexo 04.</p> <p>El ítem además debe incluir:</p> <ol style="list-style-type: none"> Kit de Extracción de ADN genómico a partir de Sangre Periférica, médula ósea anticoagulada con EDTA, en cantidad suficiente al número total de reacciones adquiridas. Se deberá incluir un Kit de Extracción de ADN genómico a partir de bulbo piloso para un equivalente de 100 muestras. Este deberá ser ingresado con la primera entrega. El proveedor deberá brindar la cantidad de consumibles del analizador genético para la realización del total de determinaciones solicitadas. Teniendo en cuenta el tiempo de vida útil según lo indicado en el las especificaciones técnicas del fabricante y cumpliendo con las cláusulas y/o condiciones una vez establecidas las bases integradas para los términos de referencia. El proveedor deberá brindar la cantidad de consumibles del analizador genético para la puesta en funcionamiento del equipo y capacitación del personal (mínimo de 30 reacciones). Proficiency Testing: Programa externo de control de calidad acreditado por un ente internacional especializado en pruebas de monitoreo de trasplantes de progenitores hematopoyéticos tipo ASHI (American Society for Histocompatibility and Immunogenetics) o CAP (College of American Pathologists). 	



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N° 03

CRONOGRAMA DE ENTREGAS DEL DISPOSITIVO MEDICO – CUADRO DE DISTRIBUCION
(Entregas trimestrales)

CUADRO DE DISTRIBUCION DE ENTREGA DE REACTIVOS							
ITEMS	CODIGO SIGA	DENOMINACION	UM	1 ^{ERA} ENTREGA (1ER MES)	2 ^{DA} ENTREGA (5TO MES)	3 ^{ERA} ENTREGA (9NO MES)	TOTAL
1	358600093007	KIT PRE AMPLIFICACIÓN DE 24 MARCADORES MICROSATÉLITES PARA STR POR PCR X 200	KIT	01	01	01	03

Entregas

periódicas

cada

04

meses

(CUATRIMESTRALES),



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

**ANEXO N° 04****ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS EN CESION DE USO**

Para el ÍTEM: a), deberá cumplir con la entrega del equipo en cesión de uso y los accesorios solicitados en el Anexo N° 06

a) KIT PRE AMPLIFICACIÓN DE 24 MARCADORES MICROSATÉLITES PARA STR POR PCR X 200**1. EQUIPO PRINCIPAL**

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	ANALIZADOR GENÉTICO
Descripción	El Analizador Genético para análisis de ADN basado en fluorescencia, que utiliza la tecnología de electroforesis capilar con un mínimo de 4 capilares. Con sistema automatizado, desde el cargado de la muestra hasta el análisis de datos primario, para secuenciamiento y análisis de fragmentos.
Antigüedad	NO MAYOR de 3 años de fabricación contando como referencia la fecha de emisión del contrato
Uso del equipo	<ul style="list-style-type: none"> - Secuenciamiento de ácidos nucleicos - Análisis de Fragmentos, Identificación Humana
Características	
	SISTEMA DE DETECCIÓN:
A01	Láser: de larga duración, línea única 505nm.
A02	Fuente de excitación de estado sólido.
A03	Tecnología de Detección CCD
	SISTEMA DE ELECTROFORESIS:
A04	Voltaje de electroforesis: Hasta 13kV.
A05	Juego de 4 capilares, disponible en 28 cm para múltiples aplicaciones.
A06	Disponibilidad de uso de polímero: POP-1 Universal.
A07	Sistema de llenado de polímero automático.
A08	Procesamiento aproximado de hasta 140 muestras en 24 horas
A09	Control de temperatura activa del horno desde hasta 60°C
	TIPO DE PROCESAMIENTOS
A10	Secuenciamiento
A11	Análisis de Fragmentos
A12	Mezcla (Secuenciamiento + Fragmentos)
Componentes adicionales	
	<p>1) COMPUTADORA DE INTERFACE Y CONTROL: CUYAS ESPECIFICACIONES SE DEFINEN MAS ADELANTE Adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio capaz de soportar el manejo del equipo en cesión de uso, será usada exclusivamente para el analizador genético y debe permitir realizar la recolección de los datos generados.</p> <p>INTERCONEXION: la Interconexión hacia el Analizador Genético, Computadora de Interface y Control y Computadora de Análisis y Reporte deberá de ser realizada mediante una red de datos para lo cual el proveedor deberá proporcionar el switch y cables de red necesarios que permitan esta interconexión.</p>



Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Aplicaciones soportadas	<p>PARA SECUENCIAMIENTO</p> <p>a) Secuenciamiento directo para detección de mutaciones</p> <p>PARA ANÁLISIS DE FRAGMENTOS</p> <p>a) Microsatélites</p> <p>b) SNaPshot® Kit</p> <p>c) MLPA® (Multiplex ligation-dependent probe amplification)</p> <p>d) Software para análisis y cálculo de quimerismo: un donante, donante doble.</p>
Software de aplicaciones disponibles	<p>PARA SECUENCIAMIENTO</p> <p>a) Software para detección y análisis de mutaciones, descubrimiento y validación de SNP, subtipificación de patógenos, identificación de alelos y confirmación de secuencias.</p> <p>b) Software para edición de secuencias, re-basecalling, reportes e impresiones.</p> <p>PARA ANÁLISIS DE FRAGMENTO</p> <p>a) Software: para análisis de microsatélites, LOH, SNP y MLPA</p>
Alimentación eléctrica y autonomía	<ul style="list-style-type: none"> Equipo diseñado en fábrica para ser conectado al suministro de energía eléctrica 220 V/ 60 Hz. (con tolerancia según el código nacional de electricidad). Cable de poder con toma tierra (Enchufe tipo B). De ser el caso que el equipo cuente con una carga ≥ 1.5 kw el proveedor tendrá que instalar una alimentación independiente, de los circuitos existentes según NTS-119, para lo cual tendrá que utilizar los materiales necesarios. Incluye fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) con transformador de aislamiento, banco de baterías, o aquello que permita la protección del equipamiento ofertado. La autonomía para cada equipo debe ser como mínimo de 90 minutos.
Requisitos de Temperatura y Humedad	<p>El equipo estará ubicado en el ambiente 2230 del servicio de Patología clínica cuya descripción se encuentra detallada en el Anexo N°10. En caso el equipo requiera de condiciones especiales de temperatura y humedad, el postor ganador deberá realizar la instalación de un aire acondicionado adecuado en función a las características indicadas más adelante. En este caso deberá instalar <u>un 01 termohigrómetro ambiental digital para la verificación de la temperatura y humedad relativa, del ambiente de trabajo.</u> El equipo debe contar con certificado de calibración vigente por un laboratorio acreditado por INACAL o equivalente, el cual deberá tener una antigüedad máxima de 30 días contadas hasta la fecha de entrega del equipamiento. Este certificado será renovado en las mismas condiciones las veces que sea necesario dentro de la ejecución del Contrato.</p>
Incluye	<ul style="list-style-type: none"> CONTROL DE CALIDAD EXTERNO Programa externo de control de calidad acreditado por The American Society for Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI) para estudios de Quimerismo molecular cuantitativo total. (ANEXO 08)

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	COMPUTADORA DE INTERFACE Y CONTROL DEL ANALIZADOR
Descripción	COMPUTADORA DE INTERFACE Y CONTROL DEL ANALIZADOR
Antigüedad	Máximo 3 años
Uso del equipo	Soportar el manejo del equipo analizador en cesión de uso, será usada exclusivamente para el analizador genético y debe permitir realizar la recolección de los datos generados.



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	COMPUTADORA DE INTERFACE Y CONTROL DEL ANALIZADOR
Características	<p>Adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio capaz de soportar el manejo del equipo en cesión de uso, será usada exclusivamente para el analizador genético y debe permitir realizar la recolección de los datos generados. El equipo debe contar como mínimo con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Cantidad 01 b) Procesador: mínimo frecuencia base de 2.0 GHz, con 06 Núcleos, 12 Subprocesos, 12 MB de memoria caché, décima generación c) Memoria: Mínimo 16 GB RAM d) Disco Duro: mínimo disco SSD de 900 GB e) Sistema Operativo: Windows 10 con Licencia Original f) Pantalla: Full HD 1920 x 1080 g) Interface de red Ethernet RJ45 10/100/1000 h) Incluir Monitor mínimo de 23.8" Full HD de la misma marca que la CPU i) Incluir Teclado y Mouse de la marca j) El proveedor deberá asegurar, bajo un mecanismo, la conservación de la información en caso de falla de disco duro del equipo k) El equipo debe estar interconectado al analizador genético, con la finalidad de transferir y/o copiar información. l) Contar con software antivirus de protección y actualizaciones del mismo durante la vigencia del contrato. m) El Equipo debe contar con garantía vigente durante el tiempo del contrato n) El Equipo debe contar con una antigüedad máxima de 3 años de fabricación o) Incluir Software de Ofimática licenciado <p>IMPORTANTE: Las características antes mencionadas pueden variar solo en caso de que el analizador genético requiera una computadora con características específicas en función al diseño y recomendaciones del fabricante, esto debe ser debidamente sustentado con una carta del fabricante</p>
Aplicaciones soportadas	<p><u>PARA SECUENCIAMIENTO</u></p> <ul style="list-style-type: none"> b) Secuenciamiento directo para detección de mutaciones <p><u>PARA ANÁLISIS DE FRAGMENTOS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> e) Microsatélites f) SNaPshot® Kit g) MLPA® (Multiplex ligation-dependent probe amplification) h) Software para análisis y cálculo de quimerismo: un donante, donante doble.
Software de aplicaciones disponibles	<p><u>PARA SECUENCIAMIENTO</u></p> <ul style="list-style-type: none"> c) Software para detección y análisis de mutaciones, descubrimiento y validación de SNP, subtipificación de patógenos, identificación de alelos y confirmación de secuencias. d) Software para edición de secuencias, re-basecalling, reportes e impresiones. <p><u>PARA ANÁLISIS DE FRAGMENTO</u></p> <ul style="list-style-type: none"> b) Software: para análisis de microsatélites, LOH, SNP y MLPA
Alimentación eléctrica y autonomía	<ul style="list-style-type: none"> • Funcionamiento con red eléctrica 220V / 60 HZ con cable de poder con línea a tierra (TIPO B).



Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	COMPUTADORA DE ANALISIS Y REPORTE
Descripción	COMPUTADORA DE ANALISIS Y REPORTE
Antigüedad	Máximo 3 años
Uso del equipo	Realizar el análisis y reporte de la información generada por el analizador
Características	<p>Adecuada para el análisis y reporte de la información generada por el analizador. El equipo debe contar como mínimo con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Cantidad 01 b) Procesador: mínimo frecuencia base de 2.0 GHz, con 06 Núcleos, 12 Subprocesos, 12 MB de memoria caché, décima generación c) Memoria: Mínimo 16 GB RAM d) Disco Duro: mínimo disco SSD de 900 GB e) Sistema Operativo: Windows 10 con Licencia Original f) Pantalla: Full HD 1920 x 1080 g) Interface de red Ethernet RJ45 10/100/1000 h) Incluir Monitor mínimo de 23.8" Full HD de la misma marca que la CPU i) Incluir Teclado y Mouse de la marca j) El proveedor deberá asegurar, bajo un mecanismo, la conservación de la información en caso de falla de disco duro del equipo k) El equipo debe estar interconectado al analizador genético, con la finalidad de transferir y/o copiar información. l) Contar con software antivirus de protección y actualizaciones del mismo durante la vigencia del contrato. m) El Equipo debe contar con garantía vigente durante el tiempo del contrato n) El Equipo debe contar con una antigüedad máxima de 3 años de fabricación o) Incluir Software de Ofimática licenciado <p>IMPORTANTE: Las características antes mencionadas pueden variar solo en caso de que el analizador genético requiera una computadora con características específicas en función al diseño y recomendaciones del fabricante, esto debe ser debidamente sustentado con una carta del fabricante</p>
Aplicaciones soportadas	<p><u>PARA SECUENCIAMIENTO</u></p> <ul style="list-style-type: none"> c) Secuenciamiento directo para detección de mutaciones <p><u>PARA ANÁLISIS DE FRAGMENTOS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> i) Microsatélites j) SNaPshot® Kit k) MLPA® (Multiplex ligation-dependent probe amplification) l) Software para análisis y cálculo de quimerismo: un donante, donante doble.
Software de aplicaciones disponibles	<p><u>PARA SECUENCIAMIENTO</u></p> <ul style="list-style-type: none"> e) Software para detección y análisis de mutaciones, descubrimiento y validación de SNP, subtipificación de patógenos, identificación de alelos y confirmación de secuencias. f) Software para edición de secuencias, re-basecalling, reportes e impresiones. <p><u>PARA ANÁLISIS DE FRAGMENTO</u></p> <ul style="list-style-type: none"> c) Software: para análisis de microsatélites, LOH, SNP y MLPA



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	COMPUTADORA DE ANALISIS Y REPORTE
Alimentación eléctrica y autonomía	<ul style="list-style-type: none"> Funcionamiento con red eléctrica 220V / 60 HZ con cable de poder con línea a tierra (TIPO B).

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	IMPRESORA
Antigüedad	3 años
Uso del equipo	Impresión de los resultados
Características	
Componentes adicionales	<p>Proporcionar una impresora a color para la impresión de los resultados con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Cantidad: 01 b) Tipo: Láser a Colores Empresarial c) Velocidad mínima 20 ppm en negro, 15 ppm en color d) Conectividad USB y Red RJ45 (incluir cables) e) Incluir Cable y/o Fuente de Alimentación f) Proporcionar suministros
Alimentación eléctrica y autonomía	<ul style="list-style-type: none"> Funcionamiento con red eléctrica 220V / 60 HZ con cable de poder con línea a tierra (TIPO B).

2. EQUIPOS COMPLEMENTARIOS

Los equipos complementarios estarán ubicados en los ambientes del Servicio de Patología Clínica (ambiente 2230) según la descripción del Anexo N°10 y el detalle descrito a continuación:

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	TERMOCICLADOR EN GRADIENTE
Descripción	Equipo termociclador para realización de programas de Reacción en cadena de la polimerasa (PCR).
Antigüedad	NO MAYOR de 4 años a partir de la fecha de fabricación.
Aplicaciones	<ul style="list-style-type: none"> Programas de PCR y variantes
Características	
A01	Equipo de sobremesa
A02	Sistema Peltier para incremento y descenso de temperatura
A03	Programación de rampa en alineamiento durante PCR
A04	Capacidad total: 96 pocillos
A05	Pantalla digital de tipo LCD o IPS o TFT o LED u OLED para la visualización y configuración de los parámetros
Alimentación eléctrica	Funcionamiento con red eléctrica 220V / 60 HZ con cable de poder con línea a tierra (TIPO B). De ser el caso que el equipo cuente con una carga ≥ 1.5 kw el proveedor tendrá que instalar una alimentación independiente, de los circuitos



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



	existentes según NTS-119, para lo cual tendrá que utilizar los materiales necesarios.
--	---

3. CONDICIONES GENERALES DE LA INSTALACION DEL EQUIPAMIENTO REQUERIDO

Todos los equipos principales y complementarios están sujetos a las siguientes condiciones:

A. INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA:

El proveedor será responsable del traslado, ingreso, instalación, verificación y capacitación de los equipamientos (principales y complementarios). Estos procedimientos deberán ser coordinados con el área técnica de la entidad y el usuario. Así mismo, deberá generar la información en función a los formatos del Anexo N°09-RTM. La puesta en funcionamiento incluye el software y hardware.

Es responsabilidad del postor ganador asegurar la correcta instalación y funcionamiento del equipamiento ofertado en el área seleccionada según se describe en el Anexo N°10-RTM. Por lo que debe verificar las condiciones de electricidad, línea de tierra, agua, desagüe, calidad de agua y demás características requeridas para el buen funcionamiento del equipo propuesto según las especificaciones del fabricante del equipo ofertado. En caso se requieran modificaciones y adecuaciones, estas deberán ser cubiertas por el postor ganador, por lo cual se considera que durante la etapa previa a la presentación de las ofertas cada postor puede realizar una visita técnica al servicio en coordinación con el área técnica designada y el Servicio de Patología Clínica.

B. PLAZO DE PUESTA EN MARCHA:

Todos los equipos (principales y complementarios) deben ser entregados por única vez; junto con la primera entrega de reactivos dentro de los TREINTA Y CINCO (35) días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el Contrato. Este plazo abarca el ingreso, instalación, pruebas operativas, capacitación y entrega de manuales y planes preventivos documentados mediante los formatos incluidos en el ANEXO N°09 de la RTM.

C. SOPORTE TÉCNICO:

- Mantenimiento Preventivo:

Se deberá entregar el cronograma de mantenimiento, tomando en cuenta como fecha de ingreso el día de culminadas las pruebas operativas y funcionales, en el formato correspondiente del Anexo N°09-RTM. En caso de presentar equipos que no sean nuevos para la ejecución del Contrato, el proveedor deberá presentar el registro del último mantenimiento vigente del equipamiento o ejecutar un preventivo al ingreso de los equipos, cuyas actividades deberán estar acorde a lo estipulado en los manuales técnicos del fabricante. Es obligación del proveedor realizar los mantenimientos preventivos de forma SEMESTRAL COMO MÍNIMO. Esta periodicidad podrá ser reducida en función a la frecuencia de uso del equipamiento estimado por el servicio al momento del ingreso de los equipos entregados. Para la validación de los protocolos preventivos presentados, el proveedor deberá presentar el manual técnico del fabricante, por lo menos en el capítulo correspondiente al mantenimiento preventivo y la calibración en caso de ser necesaria. Los mantenimientos preventivos deben ser realizados en función a las actividades indicadas en los manuales usando los insumos, accesorios, equipos y herramientas requeridos, sin costos adicionales para la entidad. Las actividades se deberán ejecutar en coordinación con el área usuaria, y dejando un registro de las actividades con el área técnica de la entidad para el seguimiento de la ejecución de los preventivos.

- Mantenimiento correctivo:

Atención inmediata, durante las 24 horas y los 7 días de la semana (incluyendo domingos y feriados). No superando las 24 horas para la operatividad del equipo. Todos los insumos,



Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

repuestos, instrumentos, etc., necesarios para dar el soporte correctivo al equipo, serán proporcionados por el proveedor sin costo adicional para la entidad.

En caso el equipamiento (principal o complementario), supere las 24 horas de inoperatividad, el proveedor deberá reemplazar el equipo con uno de características similares o superiores y deberá actualizar los formatos correspondientes detallados en el Anexo N°09.

Si el equipo presenta más de tres (03) fallas durante un periodo de dos (02) meses, la empresa proveedora de dicho bien, deberá reemplazar el equipo asumiendo todos los costos que involucre el mismo (fallas propias del equipo debidamente acreditadas, que ameriten intervención del personal técnico en el equipo, por un periodo mayor a 24 horas; para que la empresa proveedora deba realizar el cambio del equipo, sin costos adicionales para la institución.)

- **Personal Técnico de Equipo:**

El postor debe contar con por lo menos un personal de ingeniería Electrónica (bachiller o titulado), con por lo menos un año de experiencia en el equipamiento principal propuesto y la capacitación certificada por el fabricante. Para tal efecto se acreditará con la copia simple de su diploma según corresponda y copia de la capacitación y/o entrenamiento por el fabricante, dueño de la marca y/o fabricante legal y/o representante autorizado por el fabricante con autorización para entrenamiento, garantizando las competencias necesarias para brindar el servicio necesario y oportuno; la cual deberá ser presentada en la etapa contractual.

- **Visita técnica obligatoria:** Los proveedores deberán realizar una visita técnica obligatoria para verificar las condiciones de preinstalación de los equipos propuestos posterior a la firma del contrato, con la finalidad de verificar los ambientes y proponer, en caso amerite, cualquier acondicionamiento dentro de los ambientes del servicio. Esta visita será programada en coordinación con el área usuaria, el equipo de logística y Servicios Generales de la entidad.

D. CAPACITACIÓN:

- A la instalación del equipo, el proveedor deberá realizar actividades de entrenamiento y capacitación teórico-práctica, la cual estará dirigida a todos los profesionales usuarios del equipamiento, designados por el área usuaria (mínimo 72 horas), de acuerdo a un plan de capacitación que se ajuste a las necesidades de la Institución (en los horarios de mañana y tarde durante 2 semanas o durante el tiempo que se requiera para el desarrollo óptimo de las pruebas), con énfasis en:
 - Manejo y cuidados del equipo, así como las actividades de mantenimiento a nivel usuario.
 - Uso, manejo y programación.
 - Adquisición, almacenamiento de datos y reportes de estadística.
 - Verificación del instrumento
 - Acreditar con Certificación, la capacitación de personal del servicio, por la casa matriz del equipo ofertado o por alguna sucursal o subsidiaria en otro país.
- El postor deberá brindar una capacitación nacional o internacional en laboratorios de referencia en la metodología a implementar o equivalente (curso, congreso, pasantía, entrenamiento u otro) de acuerdo al objeto de la convocatoria para 2 profesionales del área.
- Los insumos, reactivos, consumibles, etc necesarios para la capacitación serán cubiertos adicionalmente por el proveedor, en cantidad necesaria para cubrir los grupos de personal capacitado.
- Durante la ejecución del Contrato, el proveedor debe brindar asesoría técnica permanente con personal idóneo. Todo ello sin costo adicional para la Institución



PERÚ
Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



E. MANUALES:

El contratista deberá proporcionar al Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, los siguientes manuales:

- Un (01) juego de manuales que incluyan: 01 manual (físico y/o en archivo digital) de operación y 01 manual (físico y/o en archivo digital) de servicio técnico del Equipamiento. En el caso que el o los manuales estuvieran en idioma extranjero, se debe de presentar la traducción simple de la parte literal en idioma español (para el caso de manuales físicos).
- El manual de operación incluye las instrucciones de manejo y cuidados para el funcionamiento y conservación del bien.
- El manual de servicio técnico incluye el mantenimiento preventivo, calibraciones en caso corresponda y recomendaciones técnicas para el cuidado del equipo.

4. CONDICIONES ADICIONALES PARA LA TOTALIDAD DE EQUIPOS:

Todos los equipos del presente anexo (principales y accesorios) están sujetos a las verificaciones propuestas por el área técnica de la entidad para garantizar el buen funcionamiento y parámetros de trabajo inicialmente entregados. El postor que resulte ganador del proceso deberá llenar los formatos del Anexo N°09-RTM al culminar la instalación de los mismos. Estos formatos serán validados por las áreas técnicas designadas por la entidad en conjunto con el área usuaria. Así mismo, los equipos deberán ser etiquetados con un kardex según se detalla en el formato 6 del Anexo N°09.

Es responsabilidad del postor ganador asegurar la correcta instalación y funcionamiento del equipo en el área seleccionada según se describe en el Anexo N°10-RTM. Por lo que debe verificar las condiciones de electricidad, línea de tierra, agua, desagüe, calidad de agua y demás características requeridas para el buen funcionamiento del equipo propuesto según las especificaciones del fabricante del equipo ofertado. En caso se requieran modificaciones y adecuaciones, estas deberán ser cubiertas por el postor ganador, por lo cual se considera que durante la etapa previa a la presentación de las ofertas cada postor puede realizar una visita técnica al servicio en coordinación con el área técnica designada y el Servicio de Patología clínica.

RESPONSABILIDADES ADICIONALES DEL POSTOR GANADOR DURANTE LA INSTALACION DE LOS EQUIPOS.

I. SEGUROS APLICABLES:

Los trabajos incluyen herramientas y mano de obra calificada cumpliendo con las normas de seguridad y salud ocupacional, y señalización del área de trabajo debiendo de portar IDENTIFICACION DE LA EMPRESA en los uniformes de trabajo.

El contratista será responsable que el personal que disponga para la ejecución del servicio cuente con todos los seguros vigentes, entre ellos el SCTR, entendiéndose que la responsabilidad de cualquier accidente laboral u ocurrencia u infección COVID-19 fuera o dentro de la institución (como resultado de las actividades encomendadas) será de responsabilidad del contratista.

Cualquier daño al personal, instalaciones, vehículos o materiales del INSNSB, por responsabilidad comprobada del personal del contratista, que no sean cubiertos por el Seguro respectivo o cuyo importe sobrepase los montos límites, serán de responsabilidad directa del contratista, debiendo afrontar éste los gastos, pagos y reposiciones correspondientes, previo informe.

II. BIOSEGURIDAD:

El proceso de instalación deberá ser realizado bajo las más estrictas normas de bioseguridad basadas como mínimo en los Lineamientos para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a COVID-19 aprobados mediante la RM 239-2020-MINSA-2904 o similar, para garantizar la protección del personal que realice las instalaciones. Para lo cual es responsabilidad del



Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

contratista usar como mínimo vestuario de autoprotección: gorro, lentes protectores, mascarilla, mandilones, etc. y todas los EPPs requeridos en función al tipo de trabajo realizado.

i. Por temas de SST:

Cumplimiento de la ley N°29783 de seguridad en el trabajo. Ley N°30222, que modifica la ley N°29783 de seguridad y salud en el trabajo, decreto supremo N°005-2012-TR, que aprueba guías, modelos, y formatos referenciales que contemplan información mínima que deben contener los registros obligatorios del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo. Entre las obligaciones del proveedor se incluye:

1. Listado del personal que realizará el servicio, incluirá: nombres, apellidos, DNI, según detalle del Anexo complementario 5G.
2. El personal designado para realizar las actividades debe contar con un distintivo que lo identifique como trabajador de la empresa.
3. Seguros aplicables: El contratista será responsable que el personal que disponga para la ejecución del servicio cuente con todos los seguros vigentes, entre ellos el SCTR, entendiéndose que la responsabilidad de cualquier accidente laboral u ocurrencia fuera o dentro de la institución (como resultado de las actividades encomendadas) será de responsabilidad del contratista, según detalle del Anexo complementario 5B.
4. Datos del contacto del supervisor de seguridad o quien haga sus veces.
5. Número telefónico de emergencias para casos de accidentes.
6. Proveer equipos de protección Personal (EPP) adicionales a los mencionados, en caso de ser necesarios, acorde al tipo de tarea a realizar.
7. Coordinar con el medio ocupacional del INSN-SB, el traslado de todo trabajador lesionado a un centro asistencial más cercano al Instituto para su evaluación, independientemente de la gravedad de la lesión. Así como contar con hoja de atención en caso de emergencia.
8. Asegurar que todos sus trabajadores conozcan sus responsabilidades de reportar todo acto o condición insegura, para lo que debe contar con una matriz IPERC, según detalle del Anexo complementario 5B.
9. Facilitar las inspecciones que realice el personal del INSN-SB.
10. Contar con un Certificado de Aptitud médica (trabajo rutinario/no rutinario), según detalle del Anexo complementario 5B.

Los documentos antes mencionados deberán ser presentados ante el área usuaria o técnica designada por la entidad al inicio de la ejecución del Servicio, previo a iniciar los trabajos.

ii. Por Temas de COVID-19:

Se deberá PRESENTAR los siguientes **Anexos Complementarios y cumplir los siguientes requisitos:**

1. Anexo complementario 1C: Flujograma sobre el ingreso y lineamientos para proveedores en el ámbito laboral - COVID-19. (Para su aplicación conocimiento)
2. Anexo complementario 2C: Ficha de Sintomatología COVID-19
3. Anexo complementario 3C: Declaración Jurada de No presentar factores de riesgo para COVID-19.
4. Anexo complementario 4C: Declaración jurada del documento Plan para Vigilancia, Prevención y Control De COVID-19 en el Trabajo.
5. Anexo complementario 5C: Pautas de Ingreso General para el personal Administrativo/Operativo - Asistencial y Proveedores/visitas al INSN-SB. (Para su aplicación conocimiento)
6. El Proveedor deberá presentar el Carnet de vacunación contra el COVID19 de todo el personal, de las dos (2) dosis obligatorias para menores de 40 años y en caso de los mayores a 40 años



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



deben contar adicionalmente con la dosis de refuerzo.

Los documentos mencionados en deberán ser presentados ante el área usuaria o técnica designada por la entidad al inicio de la ejecución del Servicio, previo a iniciar los trabajos.

III. EN REFERENCIA A LAS CONDICIONES AMBIENTALES DE LOS ANALIZADORES:

De ser necesarias condiciones ambientales diferentes a las existentes según planos del Anexo N°10, el postor ganador deberá realizar la instalación, adecuación o aquello que se requiera para garantizar el buen funcionamiento del equipo propuesto. En caso de requerirse, las mencionadas actividades serán supervisadas por el área técnica de la entidad. Estas incluyen como mínimo las siguientes condiciones:

- i. La instalación será previa remisión y aprobación de la propuesta por el del área de infraestructura y/o área técnica designada. El proveedor deberá entregar previo inicio del servicio una programación inicial de los trabajos a ejecutar y la relación de trabajadores (indicando nombre completo y DNI) para la autorización de su ingreso al INSNSB San Borja.
- ii. Se utilizarán herramientas que no generen excesivo polvo y/o emplear un sistema de extracción provisional durante la ejecución de los trabajos.
- iii. El tipo de equipos implementados serán dimensionados en función de la necesidad del equipamiento y los ambientes donde serán instalados.
- iv. Se debe entregar la siguiente información técnica:
 - Memoria Descriptiva.
 - Especificaciones Técnicas.
 - Planos de desarrollo (Instalaciones electromecánicas) escala legible.

Las mismas que deben contar el respaldo del profesional de la especialidad competente. (sello y firma).

- v. La asignación del punto eléctrico estará a cargo del Especialista de Electromecánica del INSNSB, el punto eléctrico deberá quedar aislado independientemente con una llave electromagnética. Este punto debe ser etiquetado y en cumplimiento con los lineamientos del Código Nacional de electricidad.
- vi. Posterior a la instalación, se deberá realizar los resanes correspondientes a los acabados respetando las condiciones existentes (cieloraso, paredes y pisos existentes). De haber una mejora y/o modificación, se deberá realizar en forma coordinada con al área de infraestructura y/o área técnica designada.
- vii. Cualquier elemento propio del aire acondicionado (cables, artefactos, accesorios y otros) deberán quedar empotrados en el falso cielo y paredes. De haber modificaciones, mejoras o cambios, estas deberán realizarse previa aprobación del área de infraestructura.
- viii. Al culminar el servicio, se presentará informe final adjuntando los trabajos realizados que deben ser anexados dentro del formato 1 "FICHA TECNICA" del Anexo N°-09 RTM. Este debe incluir el registro fotográfico de como mínimo 6 fotos de los acabados realizados, además del Formato 2.2 "PROTOCOLO DE INSTALACION del Anexo 09.
- ix. El mantenimiento de cualquier equipo instalado es de responsabilidad del postor ganador y debe estar incluido y descrito en los formatos 3A y 3B del Anexo 09, en función a las recomendaciones del fabricante y el uso del equipo.

IMPORTANTE: De requerir alguna visita técnica para verificar las instalaciones y/o infraestructura existente previa a la propuesta, esta será coordinada con el área de infraestructura o el área técnica designada.

IV. EN CASO DE REQUERIR ADECUACIONES A LA INFRAESTRUCTURA Y MOBILIARIOS:

Las condiciones del ambiente en las que serán instalados los equipos en calidad de cesión en uso se detallan en el Anexo N°10-RTM. En caso de que, para la implementación, instalación y puesta en



Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

marcha del equipamiento, sea necesario modificar o retirar el mobiliario existente, el postor ganador deberá realizar en coordinación con el área de infraestructura, un acta al inicio de la instalación para detallar las condiciones iniciales y acabados existentes en el ambiente; con la finalidad de que, al término del contrato, el proveedor entregue los ambientes en las mismas condiciones que fue entregado.

Si el equipo a instalar, de acuerdo a su peso, requiere de una resistencia mayor a la que soporta la estructura existente en la relación al proyecto original, este NO podrá ser implementado.

V. DE LA PERMANENCIA DE LOS EQUIPOS EN LA ENTIDAD.

Los equipos en calidad de cesión en uso entregados a la entidad, permanecerán en el servicio de Patología Clínica bajo las mismas condiciones de soporte técnico preventivo y correctivo, tanto para los equipos principales y accesorios, por un plazo de por lo menos 5 meses posteriores a la última entrega para garantizar el uso de los insumos entregados bajo las mismas condiciones, sin que esto signifique un costo adicional para la entidad. Este plazo está acorde al periodo de uso del reactivo.

EN REFERENCIA AL RESPALDO DE LA INFORMACIÓN:

Deberá de realizarse una copia de respaldo backup diario de la información de las corridas, bases de datos y/o configuraciones a las Carpetas de Red que la Unidad de Tecnología de la Información Proporcione. Al término de la ejecución del contrato, el proveedor debe dejar la totalidad de la información procesada y analizada, en un medio digital en los diferentes tipos de archivos (base de datos, Excel, Pdf, txt, archivos propietarios) según corresponda y en coordinación con el Servicio de Patología clínica. Esto con la finalidad de permitir la consulta y re-análisis posterior de los casos realizados con el equipamiento entregado. Este respaldo deberá ser entregado en 2 juegos, uno para el servicio y otro para custodia de la Unidad de Tecnología de la Información. Las características de los medios digitales entregados deberán cumplir con el estándar mínimo de seguridad de la entidad, y su capacidad será según el volumen de la información generada durante la ejecución del Contrato.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



ANEXO N° 05

Declaración jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento (Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 5.2)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las Contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del.....(Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

a.

b.

c.

El canje se efectuará a solo requerimiento mediante correo electrónico de la entidad, el plazo para efectuar el canje no será mayor a 15 días calendarios de notificado el requerimiento y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Lima, De..... del 20.....

Atentamente,

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



Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N°06
ACCESORIOS NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS

N°	DENOMINACION	UM	1 ^{ERA} ENTREGA (1ER MES)	2 ^{DA} ENTREGA (5TO MES)	3 ^{RA} ENTREGA (9NO MES)	TOTAL
1	KIT DE EXTRACCIÓN DE DNA A PARTIR DE SANGRE Y TEJIDOS	Reacciones	200	200	200	600
2	ESTANDAR DE TAMAÑO DE FRAGMENTOS DE ACIDOS NUCLEICOS DE 20 A 600 PB - LIZ	Reacciones	200	200	200	600
3	FORMAMIDA HIDI DESIONIZADA ULTRAPURA PARA SECUENCIAMIENTO 25 mL	UND	-	01	-	1
4	MICROPLACA DE POLIPROPILENO 96 POCILLOS PARA ANALIZADOR GENÉTICO X 20	UND	03	03	04	10
5	SEPTA DE 96 POCILLOS PARA ANALIZADOR GENETICO X 20	UNID	03	03	04	10
6	CARTUCHO PARA ANALIZADOR GENETICO**	UND	01	01	01	3
7	POTECTOR CAPILAR INTEGRADO PARA ANALIZADOR GENETICO**	UND	-	01	-	1
8	RECIEPIENTE DE BUFFER DE CATODO PARA ANALIZADOR GENETICO x 4 CONTENEDORES**	UND	01	02	01	4
9	SEPTA DEL DEPOSITO DEL CONTENEDOR DE BUFFER DE CATODO PARA ANALIZADOR GENETICO x 20 UNIDADES	UND	-	01	-	1
10	MATRIZ ESPECTRAL ESTÁNDAR DE FRAGMENTOS MARCADOS CON 6 FLUOROFOSFOROS PARA ANALIZADOR GENÉTICO X 8 DETERMINACIONES	UND	01	-	-	1
11	MATRIZ ESPECTRAL ESTÁNDAR DE FRAGMENTOS MARCADOS CON 5 FLUOROFOSFOROS PARA ANALIZADOR GENÉTICO X 8 DETERMINACIONES	UND	01	-	-	1
12	SOLUCION DE DEGRACION DE ADN PARA PCR DNA _{2ap}	UND	01	-	-	01
13	TUBOS POLIPROPILENO ESTERIL DE 0.2 mL LIBRE DE DNASAS Y RNASAS	UND	1000	-	1000	2000
14	PUNTAS DE 1000 UL. RACK POR 96 UND CON FILTRO. LIBRE DE DNASAS X 96	UND	08	08	08	24
15	PUNTAS DE 200 UL. RACK POR 96 UND CON FILTRO. LIBRE DE DNASAS X 96	UND	10	-	10	20
16	PUNTAS DE 20 UL. RACK POR 96 UND CON FILTRO. LIBRE DE DNASAS X 96	UND	-	10	-	10
17	PUNTAS DE 10 UL. RACK POR 96 UND CON FILTRO. LIBRE DE DNASAS X 96 (XL)	UND	10	-	10	20
18	PUNTAS DE 10 UL. RACK POR 96 UND CON FILTRO. LIBRE DE DNASAS X 96	UND	10	-	10	20



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



ANEXO N°07

**FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES DEL
DISPOSITIVO MEDICO Y EL EQUIPO EN CESION DE USO**

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],

DECLARO BAJO JURAMENTO presentar el siguiente producto:

ITEM	ESPECIFICACIONES TECNICAS A SER ACREDITADAS:	Cumplo en: Folio, acápite, apéndice, literal, etc.:
II	Para el caso del Dispositivo Médico:	
	1. KIT PRE AMPLIFICACIÓN DE 24 MARCADORES MICROSATÉLITES PARA STR POR PCR. a. Metodología: Sistema de PCR multiplex que incluya un mínimo de 24 marcadores	
	Para el caso del Equipo en Cesión de Uso Principal:	
	EQUIPO EN CESION DE USO: 1. ANALIZADOR GENÉTICO A01 Láser: de larga duración, línea única 505nm. A07 Sistema de llenado de polímero automático. A08 Procesamiento aproximado de hasta 140muestras en 24 horas.	

Lima, de..... del 20.....

Atentamente,

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



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



ANEXO N° 08 – RTM

Declaración Jurada de Compromiso de Entrega de Control de Calidad Externo

Señores

Comité de Selección/Órgano Encargado de la Contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente. -

De mi consideración:

La empresa(postor ganador Razón social o consorcio) se compromete a la entrega de los reactivos, material de control y complementos necesarios para la realización del control de Calidad externo, según cronograma de inscripción en Programa de evaluación externa durante un (01) año.

Atentamente,

CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



**ANEXO N° 09-RTM
(INCLUYE EL ACTA DE RECEPCIÓN Y LOS FORMATOS COMPLEMENTARIOS
DESCRITOS A CONTINUACIÓN)**

ACTA DE VERIFICACIÓN, INSTALACIÓN Y PRUEBA OPERATIVA

Siendo las horas del día, el representante de la empresahizo efectivo el acto de entrega de conformidad a la recepción, instalación y prueba operativa al Instituto Nacional de Salud del Niño sede San Borja, Servicio/Unidad de, los equipos en calidad de cesión en uso que se detallan a continuación:

DESCRIPCION	ÍTEM	MARCA	MODELO	N° SERIE

(En caso se entregue varios equipos estos deben estar listados en el cuadro anterior)

No. de Orden de Compra:

No. Contrato

Dicho acto contó con la presencia de Representantes del equipo de Servicios Generales, representantes del área usuaria del servicio de destino, y representantes de la Empresa Contratista, en la recepción del citado equipo se pudo constatar:

Acto seguido se llevó a cabo la suscripción de la presente ACTA en señal de conformidad.

Firman dando fe de lo anterior:

DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
1. Cumplimiento de especificaciones técnicas según el detalle señalado en el requerimiento de la Institución.		
2. Integridad física y estado de conservación óptimo de los equipos y sus componentes periféricos entregados.		
3. Constancia que los equipos sean nuevos con fecha de fabricación con la antigüedad requerida en cada caso.		
4. Adecuada instalación y prueba operativa de los equipos, teniendo en consideración el Protocolo de Pruebas según Formato 02 .		
5. Entrega de la ficha técnica correspondiente al modelo de los equipos médicos, complementarios o electromecánicos y sus componentes según Formato 01 .		
6. Programa de Mantenimiento Preventivo de los equipos y su correspondiente formato de Procedimientos de Mantenimiento Preventivo con la periodicidad y actividades de los manuales del fabricante. Según Formato 03A -03B		
7. Entrega de la Temática de Capacitación del Personal Usuario Asistencial firmado por el Jefe de Servicio del Servicio de destino según Formato 04 .		
8. Entrega de la relación de usuarios capacitados en el servicio, de ser requerido por el área usuaria del servicio de destino.		
9. Entrega del compromiso de soporte técnico correctivo y preventivo según el Formato 05 .		
10. Entrega del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, emitido por la autoridad de Salud competente y vigente (según lo mencionado en las Condiciones Generales).		



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



Firma y sello del Jefe de Servicio o
Usuario Final del INSN-SB

Firma y sello del Representante
Técnico y/o Comercial y/o Legal de la
Empresa

Firma y sello del Representante de
Servicios Generales del INSN-SB



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decento de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

**FORMATO 01****FICHA TECNICA**

(por cada equipo en función a las características técnicas solicitadas)

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	MARCA	MODELO	N° SERIE

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO	
A01	
A02	
A03	

Lima, De del 20.....

Firma y sello del Representante

Técnico y/o Comercial y/o Legal de la Empresa



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

FORMATO 02**PROTOCOLO DE PRUEBAS****(POR CADA EQUIPO ENTREGADO EN FUNCION A LAS CARACTERISTICAS SOLICITADAS)**

DENOMINACIÓN :
 MARCA :
 MODELO :
 SERIE :

N°	Descripción de la prueba	Procedimientos p/realizar cada prueba	Instrumentos, insumos y/o medios físicos a emplear (*)	Resultado – Valor esperado	Resultado – Valor Obtenido

(*): El Proveedor deberá suministrar los insumos y/o medios físicos a emplear en las pruebas, así como contar con los instrumentos de medición necesarios.

Lima, De..... del 20.....

Firma y sello del Representante Técnico
y/o Comercial y/o Legal de la Empresa

Firma y sello del Representante del Área
técnica de la Institución



Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



FORMATO 02.2

PROTOCOLO DE INSTALACION O ADECUACION ADICIONAL

(formato condicional usado solo en caso de requerir)

Fecha de Entrega:

Entregado por:	Teléfono:
EQUIPOS ENTREGADOS/ ADECUACIONES REALIZADAS:	

DESCRIPCIÓN DE LOS TRABAJOS REALIZADOS.

REGISTRO FOTOGRAFICO DE LOS TRABAJOS REALIZADOS Y SUS ACABADOS

DESCRIPCION DE LAS CONDICIONES FINALES DEJADAS EN EL AMBIENTE:

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES:

(*) Se debe incluir la memoria descriptiva de la instalación con fotografías de los acabados.

(**) Se debe anexar el plano eléctrico de la instalación realizada

Firma y sello del Representante Técnico
y/o Comercial y/o Legal de la Empresa

Firma y sello del Representante del Área
técnica de la Institución



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

FORMATO 03A

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO
(DEBE INCLUIR TODOS LOS EQUIPOS ENTREGADOS)

DENOMINACIÓN:

MARCA:

MODELO:

PERÍODO TOTAL:

N °	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD (Año)	PERIODO DE MANTENIMIENTO DE PRUEBA MESES									
		1	2	3	4	5	6	7	...	12	
1											
2											
3											
4											
5											
6											

Actividad es realizada por el Proveedor del Equipo: marcar con

"X".

(*) El proveedor deberá suministrar los consumibles, fungibles, insumos y/o medios físicos a emplear en el mantenimiento, así como contar con los instrumentos de medición y herramientas necesarios.

Lima, De..... del 20.....

Firma y sello del Representante Técnico
y/o Comercial y/o Legal de la Empresa

Firma y sello del Representante del Área
técnica de la Institución

IMPORTANTE:

LAS ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO DEBERÁN SER CONCORDANTES CON LOS MANUALES DE OPERACIÓN Y SERVICIO TÉCNICO, DEBIENDO CONSIDERAR TODOS LOS CONSUMIBLES, LOS FUNGIBLES, LOS INSUMOS Y ACCESORIOS Y MANO DE OBRA ESPECIALIZADA.



PERÚ
Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



FORMATO 03B

DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO (DEBE INCLUIR TODOS LOS EQUIPOS ENTREGADOS)

DENOMINACIÓN :

MARCA :

MODELO:

N°	Actividades a cargo del proveedor durante el periodo de permanencia de los equipos	Procedimientos y pruebas detalladas para cada actividad	Instrumentos , insumos y/o medios físicos a emplear (*)	Tiempo estimado de realización
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

(*) El proveedor deberá suministrar los consumibles, fungibles, insumos y/o medios físicos a emplear en el mantenimiento, así como contar con los instrumentos de medición y herramientas necesarios.

Lima, De..... del 20.....

Firma y sello del Representante Técnico
y/o Comercial y/o Legal de la Empresa

Firma y sello del Representante del Área
técnica de la Institución



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

**FORMATO 04**
**CAPACITACION DE MANEJO, OPERACIÓN FUNCIONAL, CUIDADO Y CONSERVACION DE
LOS EQUIPOS**

EQUIPO		MARCA	MODELO	PROVEEDOR
NOMBRE DEL EXPERTO			NACIONALIDAD	EXPERIENCIA
FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINO (*)	DIAS – HORARIO		
N°	TEMATICA DE LA CAPACITACION (**)			HORAS
1	Principios de Funcionamiento			
2	Operación de los Bienes y equipamiento			
3	Explicación de los componentes, repuestos, accesorios e insumos			
4	Presentación y orientación en el manejo de las partes de los bienes y equipamiento			
5	Reconocimiento y empleo de los accesorios y componentes de los bienes y equipamiento			
6	Practica dirigida del empleo de los bienes y equipamiento, con reconocimiento de todos los componentes			
7	Uso adecuado de accesorios de calibración de ser el caso (si lo indica el manual del bien) para el correcto funcionamiento del equipamiento			
8	Seguridad de los bienes y equipamiento			
9	Análisis y solución de fallas o eventos adversos comunes			
TOTAL DE HORAS				

(**) Las actividades mínimas descritas en el cuadro podrán ser reajustadas en función de la necesidad del área usuaria y a las condiciones del especialista que imparta la capacitación en función a las características del equipamiento.

(*) durante el periodo de permanencia en la entidad, el usuario puede solicitar el refuerzo o ampliación de la capacitación impartida

Lima, De..... del 20.....

Firma y sello del instructor

Área usuaria correspondiente al
INSN-SB

Firma y sello del Representante Técnico
y/o Comercial y/o Legal de la Empresa



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



FORMATO 05

COMPROMISO DE SOPORTE TECNICO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Señores:

INSNSB /

LICITACIÓN PÚBLICA N°

Presente:

De nuestra consideración,

El que suscribe, don identificado con DNI N°, representante Legal de, con RUC N°, DECLARO BAJO JURAMENTO, que mi representada realizará el soporte técnico necesario para realizar los mantenimientos correctivos y preventivos que requieran los equipos entregados en calidad de cesión en uso, brindando todos los insumos, materiales o repuestos por el periodo de tiempo en que los mismos se encuentren en la Institución bajo en contrato, a partir de la fecha de la firma del Acta de Conformidad de la Recepción, Instalación y Pruebas Operativas, para el/los siguientes equipos:

Lima, De..... del 20.....

Firma y sello del Representante Técnico
y/o Comercial y/o Legal de la Empresa



Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



FORMATO 06

MODELO REFERENCIAL DE KARDEX PARA EL EQUIPAMIENTO

Todo el equipamiento ingresado debe contar con un Kardex de registro de los mantenimientos realizados con el formato igual o equivalente al que se muestra a continuación:



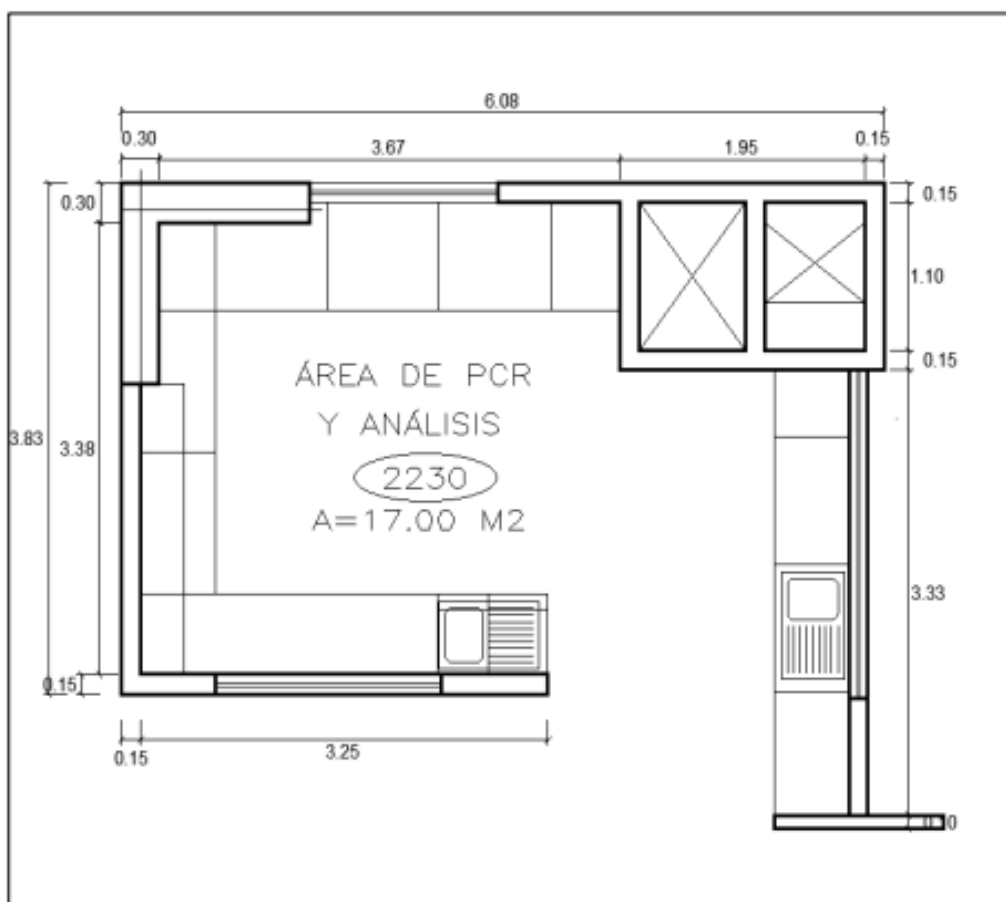


FICHA DE CONTROL DE MANTENIMIENTO			
DATOS DEL EQUIPO EN CESION DE USO			
DESCRIPCION: EQUIPO 1 (MANTENIMEINTO ANUAL/SEMESTRAL)			
MARCA:		SERIE:	
MODELO:			
UBICACIÓN:			
PROVEEDOR:			
CONTACTO:			
FECHA EJE	PREV PROG	DESCRIPCION	RESPONSABLE
		INSTALACION	

Este Kardex debe estar protegido y colocado en cada equipo, y debe estar visible para cualquier inspección. Las dimensiones pueden ser ajustadas en función al tamaño del equipamiento.

Planos de distribución del Servicio donde será implementado el procesamiento de muestras

PLANO 1: Distribución de ambiente:





Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



CARACTERÍSTICAS DEL AMBIENTE DEL PLANO 1:

- a) Ubicación: Ambiente 2230– Bloque B, Sector B-04
- b) Área útil: 17.00 m².
- c) NPT de +4.00 m. y una altura libre de 2.70 m.
- d) Piso porcelanato claro 0.40 x 0.40 m.
- e) Contrazócalo sanitario de granito h=0.12 m.
- f) Zócalo de cerámica 0.45 x 0.45 h=1.70m
- g) Cielo raso homogéneo blanco - sistema drywall, pintura 02 manos.
- h) Mobiliario perimetral empotrado sobre base de concreto h=0.10 m., mesa de acero inoxidable, con lavadero de una poza más escurridor, con puertas y compartimientos a inferiores de melamina calidad RH.
- i) Puerta contra placada al duco, marco de madera dura, cerrajería de acero inoxidable.
- j) De acuerdo al RNE Norma E-20 Cargas y al Expediente Técnico Volumen 06 Estructura del Proyecto "Nuevo Instituto Nacional de Salud del Niño", la sobrecarga de diseño considerada por concepto de ocupantes, materiales, equipos, muebles y otros elementos móviles soportados por la edificación es de 300 Kg/m².



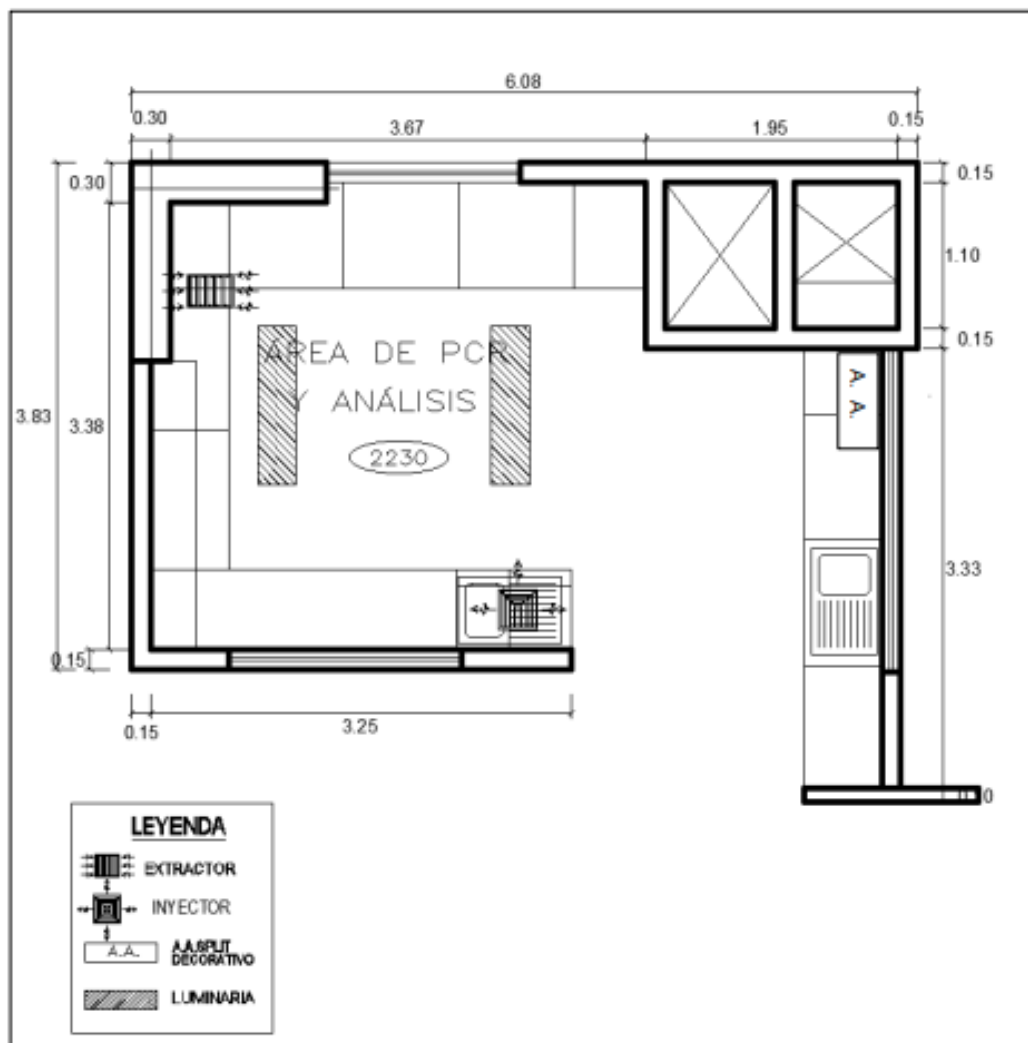
Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decento de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



PLANO 2- PLANO DE DISTRIBUCIÓN DE LOS ARTEFACTOS DEL SISTEMA DE VENTILACIÓN E ILUMINACIÓN EXISTENTE





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



ANEXOS COMPLEMENTARIOS - RTM

ANEXO COMPLEMENTARIO - 1C

**FLUJOGRAMA SOBRE EL INGRESO Y LINEAMIENTOS PARA PROVEEDORES EN EL
AMBITO LABORAL – COVID-19**


*y el proveedor comunicará a la autoridad de su jurisdicción de su trabajador para el seguimiento de casos correspondientes (ojo).

**Proveedor: persona natural o jurídica que provee un bien o un servicio.



Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



ANEXO COMPLEMENTARIO - 2C

FICHA DE SINTOMATOLOGÍA COVID-19

DECLARAR

ACCIÓN JURADA

He recibido explicación del objetivo de esta evaluación y me comprometo a responder con la verdad.

Entidad Pública: Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja

RUC: 20552196725

Apellidos y Nombres: _____

DNI: _____ Número celular: _____

Dirección: _____

En los últimos 14 días calendario ha tenido alguno de los siguientes síntomas:

DETALLE:	SI	NO
1. Sensación de alza térmico o Fiebre		
2. Tos		
3. Estornudos		
4. Falta de aire		
5. Expectoración o flema amarilla o verdosa		
6. Contacto con persona(s) con un caso confirmado de COVID-19		
7. Se encuentra tomando alguna medicación		

Detallar la medicación: _____

Todos los datos expresados en esta fecha constituyen declaración jurada de mi parte.

He sido informado que de omitir o falsear información puedo perjudicar la salud de mis compañeros, y la mía propia, lo cual, constituye una falta grave a la salud pública, por lo que asumo las consecuencias.

Fecha: _____

Firma: _____



Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



ANEXO COMPLEMENTARIO - 3C

DECLARACIÓN JURADA DE NO PRESENTAR FACTORES DE RIESGO PARA COVID-19

Yo _____, identificado con DNI N° _____, con teléfono celular N° _____, con domicilio real en _____, nacido (día/mes/año) _____, actualmente desempeñándome como _____, en la unidad/área/servicio de _____.

DECLARO BAJO JURAMENTO, que los datos proporcionados en el presente documento son verdaderos, que habiendo sido informado de la normativa vigente NO presento factores de riesgo para COVID-19.

Fecha, _____

Firma _____

APELLIDOS Y NOMBRES:

DNI:



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO COMPLEMENTARIO - 4C

Modelo de declaración jurada del Documento: PLAN PARA LA VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE COVID-19 EN EL TRABAJO

Yo _____, con RUC _____, de la
empresa _____, que realizará actividades de
_____ para el área/unidad de _____ del
INSN-SB, declaro que tengo conocimiento y soy consecuente en la aplicación del documento
establecido en la RM-448-2020-MINSA, sus modificatorias y las normas asociadas a éstas.

Este documento estará disponible según la normativa vigente y podrá ser presentado al
Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, cuando este lo requiera.

Declaro bajo juramento que la información precedente suministrada es auténtica, y se toma
conocimiento de que cualquier falsedad, omisión o inexactitud en la misma, deliberada o no,
invalidará el Contrato.

Firma: _____

Gerente General y/o representante Legal

Razón Social /Nombre:

RUC/DNI:



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



ANEXO COMPLEMENTARIO - 5C

Pautas de Ingreso General para el Personal Administrativo/Operativo- Asistencial y Proveedores/visitas Al INSN-SB



Uso Obligatorio de Mascarilla



Limpie la planta de su calzado en la zona de desinfección



Toma de Temperatura

(Usando termómetro de aproximación)



**Antes de iniciar labores,
"Lávese las manos con agua y con jabón y
repetir esto constantemente/aplicar
desinfección de las manos".**



**Siempre mantener el
distanciamiento social**



**No compartir el Uso del
lapicero/lápiz**

ANEXO 5G

MODELO DE LISTADO DE PERSONAL

N	NOMBRES APELLIDOS	CARGO	DNI	FIRMA	NUMERO TELEFONICO	VIGENCIA DE LA POLIZA	N° DE POLIZA	NOMBRE DE LA EMPRESA DE LA POLIZA

Firma:

Gerente General y/o representante Legal

Razón Social /Nombre:

RUC/DNI:

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A.	<p>CAPACIDAD LEGAL</p> <p>HABILITACIÓN</p> <p><u>Requisitos:</u></p> <p>A.1 Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</p> <p><u>Requisito:</u></p> <p>Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento Farmacéutico según corresponda.</p> <p>Los postores que se presenten en consorcio (dos o más empresas) únicamente deben cumplir los requisitos líneas arriba detallados, aquellos integrantes del consorcio que se hayan comprometido u obligado a ejecutar la actividad principal o esencial de la presente contratación.</p> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <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> </div> <p><u>Acreditación:</u></p> <p><u>Acreditación:</u> Copia de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</p> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <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> </div>
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 2 veces el valor estimado, por las ventas de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante un período ocho (08) años a la fecha de presentación de ofertas.</p> <p>Se consideran bienes similares a: 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 pago⁷, correspondientes a un</p>

⁷ 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”

	<p>máximo de 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 una persona absorbida 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 style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <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>
--	--

(...)

"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".

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 SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO: REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL PERFIL DE IDENTIDAD HUMANA DONANTE Y CEREPTOR EN EL TRANSPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS – SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA**, 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 **CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO: REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL PERFIL DE IDENTIDAD HUMANA DONANTE Y CEREPTOR EN EL TRANSPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS – SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA**, 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: **CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO: REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL PERFIL DE IDENTIDAD HUMANA DONANTE Y CEREPTOR EN EL TRANSPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS – SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA**

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 PAGO⁸

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

⁸ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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 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

CUADRO DE DISTRIBUCION DE ENTREGA

CUADRO DE DISTRIBUCION DE ENTREGA DE REACTIVOS							
ITEMS	CODIGO SIGA	DENOMINACION	UM	1 ^{ERA} ENTREGA (1ER MES)	2 ^{DA} ENTREGA (5TO MES)	3 ^{ERA} ENTREGA (9NO MES)	TOTAL
1	358600093007	KIT PRE AMPLIFICACIÓN DE 24 MARCADORES MICROSATÉLITES PARA STR POR PCR X 200	KIT	01	01	01	03

Entregas periódicas cada 04 meses (CUATRIMESTRALES),

La cantidad total a adquirir se detallan en los cuadros de requerimientos y distribución (Anexo N° 1 – RTM y Anexo N° 3 - RTM).

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento.

Sin perjuicio de ello, sí la Entidad lo considera conveniente podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Los plazos de entregas para productos es el siguiente:

PARA LA PRIMERA ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de treinta y cinco (35) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

SIGUIENTES ENTREGAS:

Las siguientes entregas se realizarán en forma periódica cada 4 meses (CUATRIMESTRALES), de acuerdo al cronograma de entregas señalado en el presente contrato, para lo cual se tendrá el plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al citado cronograma.

En caso que el plazo final de cada entrega coincida con un día no hábil para el sector público, correrá para el primer día hábil siguiente.

En ese mismo sentido, de manera excepcional y previo informe técnico debidamente sustentado por el área usuaria permitirá a la Entidad reprogramar previa coordinación y consentimiento del contratista el cronograma de entregas remitiendo para tal efecto la comunicación respectiva al correo electrónico detallado en su oferta presentada.

Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, previa coordinación y consentimiento del contratista podrá adelantar las entregas para la atención de EL CONTRATISTA, remitiendo la comunicación respectiva al correo electrónico del contratista.

PLAZO DE ENTREGA PARA LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO:

El equipo en cesión en uso, deberá ser entregado y puestos en funcionamiento en un plazo de TEINTA Y CINCO (35) DÍAS CALENDARIO, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. El último día de dichos plazos se convierten en la fecha límite de entrega.

Se aclara que, en caso de los equipos en cesión en uso, este plazo incluye ingreso, instalación, pruebas operativas, protocolos de verificación, y capacitaciones de uso y cuidados. En fe de lo cual el contratista deberá presentar los documentos del Anexo 09-RTM en coordinación con el área técnica de Servicios Generales y el Área usuaria.

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.

Importante

Al amparo de lo dispuesto en el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el caso de contratos periódicos de suministro de bienes, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original como garantía de fiel cumplimiento de contrato, debe consignarse lo siguiente:

- “De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la retención que debe efectuar LA ENTIDAD, durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo.”*

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.

Importante

Al amparo de lo dispuesto en el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorio como garantía de fiel cumplimiento de prestaciones accesorias, debe consignarse lo siguiente:

- “De fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la retención que debe efectuar LA ENTIDAD, durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo.”*

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 cien mil Soles (S/ 100,000.00). 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.

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. Para la primera entrega, la recepción la efectúa el área de Almacén Central y la conformidad será emitida por la Jefatura del Servicio de Patología Clínica, Jefatura del Servicio de Farmacia, y un responsable de las Áreas Técnica de Servicios Generales e Informática de la entidad (solo para la primera entrega y en la documentación correspondiente al equipamiento en cesión de uso), en el plazo máximo de quince (15) días calendarios de recepcionado el bien y los equipos en cesión de uso.

Para las siguientes entregas, la recepción la efectúa el área de Almacén Central y la conformidad será emitida por la Jefatura del Servicio de Patología Clínica en el plazo máximo de siete (7) días calendarios de recepcionado el bien.

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 un (1) AÑO 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.

OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja podrá aplicar la siguiente penalidad:

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje por vencimiento.	De 20 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento con el cual se solicitó el canje del producto al Contratista, precisando los días de atraso.
Incumplimiento por la entrega del Equipo en Cesión en Uso en el plazo establecido en el contrato.	De 10 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones precisando los días de atraso.
Incumplimiento del cronograma de mantenimiento preventivo y los mantenimientos correctivos en función a los plazos establecidos	De 5 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones precisando los días de atraso.
No cumplir con el reemplazo de los equipos por inoperatividad dentro de las 24 horas según lo requerido.	De 10 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones precisando los días de atraso.
Por no cumplir con la entrega de los insumos necesarios para los controles de calidad interno y/o externo y las pruebas totales.	De 10 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones precisando los días de atraso.
No cumplir con la entrega oportuna de la totalidad de documentos detallados en el numeral 10 de los RTM en el plazo máximo de 24 horas de realizada la entrega del bien.	5% de la UIT por cada día en caso el contratista no ingrese la guía de remisión.	El encargado del Almacén Central emitirá un documento al Órgano Encargado de las Contrataciones, precisando los días de atraso en la entrega total de los documentos solicitados.

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.

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 CONTROVERSIAS⁹

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.

⁹ 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).

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.

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”

ANEXOS

ANEXO N° 1**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**CONTRATACION DIRECTA N° 035-2023-INSNSB-1**

Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁰		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 subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹¹

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.

¹⁰ 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 consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

¹¹ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los cien mil Soles (S/ 100 000.00), 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

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 035-2023-INSNSB-1**

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N°035-2023-INSNSB-1

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece la [CONSIGNAR EL OBJETO DE A 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

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 036-2023-INSNSB-1

Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO], conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

[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

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 036-2023-INSNSB-1

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 **CONTRATACION DIRECTA N°036-2023-INSNSB-1**

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] [%]¹²

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹³

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

¹² Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹³ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

TOTAL OBLIGACIONES

100%¹⁴

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

.....
Consociado 2
Nombres, apellidos y firma del Consorciado 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.

¹⁴ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 036-2023-INSNSB-1

Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

El precio de la oferta [CONSIGNAR LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA] incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme 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]"

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 035-2026-INSNSB-1

Presente.-

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

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ¹⁵	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ¹⁶	EXPERIENCIA PROVENIENTE DE:	MONEDA	IMPORTE ¹⁸	TIPO DE CAMBIO VENTA ¹⁹	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁰
1										
2										
3										
4										
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**

¹⁵ 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.

¹⁶ 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 período.

¹⁷ 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".

¹⁸ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

¹⁹ 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.

²⁰ Consignar en la moneda establecida en las bases.