

BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

N°	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	Importante • Abc	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
4	Advertencia • Abc	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
5	Importante para la Entidad • Xyz	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

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

BASES INTEGRADAS

LICITACIÓN PÚBLICA N° 011-2024-CENARES/MINSA

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

“ADQUISICIÓN DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES) PARA EL MONITOREO DE LAS PERSONAS VIVIENDO CON VIH (PVV)”

DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento.

Importante

No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada, aun cuando el requerimiento haya sido homologado parcialmente respecto a las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en los numerales 72.4 y 72.5 del artículo 72 del Reglamento.

Importante

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

1.6. ELEVACIÓN AL OSCE DEL PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

Los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones así como a las bases integradas por supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones, a los principios que rigen la contratación pública u otra normativa que tenga relación con el objeto de la contratación, pueden ser elevados al OSCE de acuerdo a lo indicado en los numerales del 72.8 al 72.11 del artículo 72 del Reglamento.

La solicitud de elevación para emisión de Pronunciamiento se presenta ante la Entidad, la cual debe remitir al OSCE el expediente completo, de acuerdo a lo señalado en el artículo 124 del TUO de la Ley 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, al día hábil siguiente de recibida dicha solicitud.

Advertencia

La solicitud de elevación al OSCE de los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones, así como a las Bases integradas, se realiza de manera electrónica a través del SEACE, a partir de la oportunidad en que establezca el OSCE mediante comunicado.

Importante

Constituye infracción pasible de sanción según lo previsto en el literal n) del numeral 50.1 del artículo 50 de la Ley, presentar cuestionamientos maliciosos o manifiestamente infundados al pliego de absolución de consultas y/u observaciones.

1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o

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

mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

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

1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

Importante

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

En la apertura electrónica de la oferta, el comité de selección, verifica la presentación de lo exigido en la sección específica de las bases, de conformidad con el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas, detalladas en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el artículo 74 del Reglamento.

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

1.10. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.11. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

correo. La notificación de la solicitud se entiende efectuada el día de su envío al correo electrónico.

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

1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los ocho (8) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

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

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

Importante

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

A
R
D

CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

El recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

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

Importante

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

Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el comité de selección.

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

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

Importante

- En los contratos 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 sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.
- 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, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establecen los numerales 149.4 y 149.5 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

- 1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).*
- 2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.*
- 3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.*
- 4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.*

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

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

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de conformidad con el artículo 162 del Reglamento.

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

Estos dos tipos de penalidades se calculan en forma independiente y pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad del funcionario que debe emitir la conformidad.

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

X
P
D

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD.

RUC N° : 20538298485

Domicilio legal : JR. NAZCA N° 548 - JESÚS MARÍA

Teléfono: : 748-3030 ANEXO 6118

Correo electrónico: : nvega@cenares.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de la Adquisición de kit para carga viral VIH 1 tiempo real (Incluye componentes y consumibles) para el monitoreo de las personas viviendo con VIH (PVV).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD (*)
KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES)	Determinaciones	27,000

(*) Si el proveedor adjudicado oferta un kit no divisible con la cantidad total de las determinaciones, para dar la conformidad a la cantidad solicitada, éste entregará una cantidad suficiente (kit completo) según lo autorizado en su registro sanitario.

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Formato de Solicitud de Aprobación del Expediente de Contratación N° 28-2024-CENARES/MINSA, de fecha 14 de mayo de 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Ordinarios.

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No aplica

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No aplica

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de doscientos setenta (270) días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

ENTREGA	CANTIDAD (*)	PLAZO (**)
PRIMERA ENTREGA	7,704	Hasta los 60 días calendario
SEGUNDA ENTREGA	9,624	Hasta los 150 días calendario
TERCERA ENTREGA	9,672	Hasta los 270 días calendario
TOTAL	27,000	(**) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

(*) Si el proveedor adjudicado oferta un kit no divisible con la cantidad requerida, éste entregará una unidad completa según lo autorizado en su registro sanitario para cumplir con lo requerido.

En el siguiente cuadro se detalla la cantidad de consumibles que deberán entregarse con cada entrega.

CONSUMIBLES	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	TOTAL
Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	7,704	9,624	9,672	27,000
Guantes de Nitrilo	23,000	29,000	29,000	81,000
Lejía x 1L (**)	14	21	21	56
Tips para dispensar muestra de 1mL	7,704	9,624	9,672	27,000
Toallitas para tareas delicadas	14	21	21	56
Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml o Tubo de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA K2 y gel separador de plasma de 5 a 6 mL.	7,704	9,624	9,672	27,000

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega.

(**) En caso la metodología del fabricante lo requiera.

PLAZO DE INSTALACIÓN, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO Y DE LAS CAPACITACIONES.

DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE ACREDITACIÓN	PLAZO (*)
INSTALACIÓN, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO	ANEXO A	Hasta 60 días calendario.
CAPACITACIÓN AL PERSONAL DEL LABORATORIO USUARIO	ANEXO B	Hasta 70 días calendario
CAPACITACIÓN AL PERSONAL LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN QUE REALICEN EL MONITOREO DE VIH	ANEXO B u otro documento que lo evidencie fehacientemente.	Hasta 150 días calendario.

(*) El plazo inicia a contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

CRONOGRAMA Y DISTRIBUCIÓN DE LOS BIENES.

Las entregas se realizarán a destino de acuerdo las cantidades establecidas en el siguiente cuadro:

PUNTO DESTINO	EQUIPO (Cesión en Uso)	Kit para Carga Viral VIH 1 Tiempo Real (Incluye Componentes y Consumibles) x 1 determinación		
		PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
Hospital Nacional Dos de Mayo	1	0	1,920	1,920
DIRIS Lima Centro	1	4,704	4,704	4,752
Instituto Nacional de Salud	1	3,000	3,000	3,000
TOTAL	3	27,000		

DETALLE DE LOS CONSUMIBLES A ENTREGAR CON CADA PUNTO DESTINO:

PUNTO DESTINO	CONSUMIBLES (*)	UNIDAD DE MEDIDA	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	TOTAL
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	Tips para dispensar muestra de 1mL	Unidad	0	1,920	1,920	3,840
	Guantes de Nitrilo	Unidad	0	6,000	6,000	12,000
	Toallitas para tareas delicadas	Unidad	0	5	5	10
	Lejía x 1L (**)	Unidad	0	5	5	10
	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml o Tubo de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA K2 y gel separador de plasma de 5 a 6 mL.	Unidad	0	1,920	1,920	3,840
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	Unidad	0	1,920	1,920	3,840
DIRIS LIMA CENTRO	Tips para dispensar muestra de 1mL	Unidad	4,704	4,704	4,752	14,160
	Guantes de Nitrilo	Unidad	13,000	13,000	13,000	39,000
	Toallitas para tareas delicadas	Unidad	7	8	8	23
	Lejía x 1L (**)	Unidad	7	8	8	23
	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml o Tubo de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA K2 y gel separador de plasma de 5 a 6 mL.	Unidad	4,704	4,704	4,752	14,160
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	Unidad	4,704	4,704	4,752	14,160
	Tips para dispensar muestra de 1mL	Unidad	3,000	3,000	3,000	9,000

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Guantes de Nitrilo	Unidad	10,000	10,000	10,000	30,000
	Toallitas para tareas delicadas	Unidad	7	8	8	23
	Lejía x 1L (**)	Unidad	7	8	8	23
	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml o Tubo de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA K2 y gel separador de plasma de 5 a 6 mL.	Unidad	3,000	3,000	3,000	9,000
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	Unidad	3,000	3,000	3,000	9,000

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega.

(**) En caso la metodología del fabricante lo requiera.

HORARIO Y LUGAR DE ENTREGA

La entrega de los dispositivos médicos y el (los) equipo(s) en cesión de uso se realizará en días hábiles, de lunes a viernes, en los horarios de atención de 8:00 – 13:00 y 14:00 – 16:00 horas, previa coordinación con el punto destino, de acuerdo al siguiente detalle:

PUNTO DE ENTREGA	DEPARTAMENTO	DIRECCIÓN DE ALMACÉN
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	Lima	Av. Miguel Grau 13, Cercado de Lima
DIRIS LIMA CENTRO	Lima	Jr. Junín 322 Magdalena del Mar
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Lima	Av. Defensores del Morro 2268, Chorrillos

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de solicitar un ejemplar de las bases, éste será entregado de forma gratuita. La entrega de las Bases podrá efectuarse de forma electrónica mediante el correo electrónico: nvega@cenares.gob.pe, o recabarla en la Dirección de Adquisiciones del CENARES, sito: Jr. Nazca N° 548, Distrito Jesús María, Departamento y Provincia de Lima, en el horario de lunes a viernes de 08:30 horas a 16:30 horas.

Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31953 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N° 31954 Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del Año Fiscal 2024.
- Decreto Legislativo N° 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Decreto Supremo N° 304-2012-EF, aprueba TUO de la Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF, aprueba TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y su modificatoria aprobado mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM, TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Legislativo N° 295, se promulga Código Civil.
- 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° 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".
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011/SA, aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. y modificatoria vigente.
- Decreto Supremo N° 016-2013-SA. Modifican Artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. y modificatoria vigente.
- Decreto Supremo N° 021-2018-SA, modifican el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo 033-2014-SA, modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Decreto Supremo N° 006-2009-SA, Disposiciones complementarias del Reglamento del artículo 50 de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2009-SA.
- Resolución Ministerial 1853-2002-SA-DM, aprueba Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID.
- Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA, aprueba el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, modifica el artículo 4 de Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, aprueban Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorio, Droguería, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, donde se indica el Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad.
- Resolución Ministerial N° 882-2020/MINSA NTS N°167-MINSA/DGIESP "Norma Técnica de Salud para la Atención Integral y Tratamiento Antirretroviral de las Niñas, Niños y Adolescentes infectados por el virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)"
- Resolución Ministerial N° 1024-2020/MINSA NTS N°169-MINSA/DGIESP "Norma Técnica de Salud de Atención Integral del Adulto con infección por el virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)"
- Resolución Ministerial N° 1138-2019/MINSA NTS N° 159-MINSA/20109/DGIESP-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Prevención de la Transmisión Materno Infantil del VIH, Sífilis y Hepatitis B".
- Formato de designación de miembros de comité de selección N° 44-OA-CENARES-MINSA, designación de integrantes del Comité de Selección.
- Demás normas complementarias y conexas con el objeto del presente procedimiento de selección.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Según el cronograma de la ficha de selección de la convocatoria publicada en el SEACE.

Importante

De conformidad con la vigesimosegunda Disposición Complementaria Final del Reglamento, en caso la Entidad (Ministerios y sus organismos públicos, programas o proyectos adscritos) haya difundido el requerimiento a través del SEACE siguiendo el procedimiento establecido en dicha disposición, no procede formular consultas u observaciones al requerimiento.

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos², la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- a) Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 9)**
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE³ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 10)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 11)**

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

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

- e) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas detalladas en siguiente cuadro:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DEACREDITACIÓN (*) (Detallar)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	
Denominación: Kit para carga viral VIH-1 por PCR en Tiempo Real (incluye componentes y consumibles).		
Presentación:	Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en Tiempo Real.	
	Tipo de muestra: Plasma con EDTA.	
	Volumen de muestra: 0.2 mL hasta 1mL, en caso de ser menor a 0.2mL (200uL) deberá incluir un software que permita su procesamiento, sin afectar el resultado.	
	Rango dinámico de copias ARN por mL (cp/mL): 20 a 10'000,000 cp/mL o 40 a 10,000,000 cp/ml o 50 a 10,000,000 cp/ml ⁴ .	
	Amplificación selectiva de una o dos regiones altamente conservadas del genoma del VIH-1, con dirección a una o dos regiones únicas del genoma del VIH-1 (gen gag y región LTR), para evitar una sub cuantificación y/o la región integrasa (región altamente conservada) del Gen Pol del genoma del VIH-1.	
	Reactivo con certificación CE/IVD o FDA/IVD	
	Sistema de extracción de ácidos nucleicos con equipo automatizado. Equipo abierto, capaz de trabajar diferentes protocolos, con rack para tubos primarios y secundarios. Software de interface que realice la transmisión de resultados al software de gestión de la institución, eliminando la necesidad de su digitación manual.	
	Almacenamiento del producto de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario	
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante.		

- f) Para acreditar las características del equipo en cesión de uso:

Se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o cartas del fabricante, las siguientes características del equipo en cesión de uso:

Tipo	✓	Sistema Automatizado para la PCR en tiempo real.
Metodología	✓	PCR en tiempo real.
Rendimiento	✓	Producción mínima 96 muestras en una plataforma para la extracción, detección y amplificación de ácidos nucleicos en una jornada de 8 horas.
Características	✓	Sistema que amplifica y detecta ácidos nucleicos directamente de los tubos de muestras primarias y /o secundarias, la configuración de la PCR en tiempo real automatizada
	✓	Equipo automatizado para la preparación de muestras para pruebas de ácido nucleico
	✓	Equipo automatizado para la PCR en tiempo real
	✓	Instrumento compacto y de fácil utilización
Muestra	✓	El sistema debe incluir un software de interface que realice la transmisión de resultados al software de gestión de la institución, eliminando la necesidad de su digitación manual.
	✓	Capacidad de procesar muestras de plasma conservado en EDTA de acuerdo a las especificaciones técnicas del reactivo.
Modo de Operación	✓	Rango de 100 a 380V, 50/60Hz.

- g) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda el dispositivo médico ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

⁴ De conformidad con la Consulta N° 05 presentado en el pliego de consultas y observaciones del procedimiento de selección.

Se aceptarán documentos que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

- h) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

- i) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, según legislación y normatividad vigente.
- j) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.

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

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

- k) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.
- l) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados; asimismo, la documentación se presenta en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo la documentación técnica que se presentó a la ANM acompañados de su traducción simple al idioma español y lo que mediante comunicado señaló que pueden presentarse en idioma inglés.

- m) Declaración jurada de plazo de entrega. (**Anexo N° 12**)⁵
- n) 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° 13**)
- o) El precio de la oferta en Soles. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 14**.

⁵ 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.

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

Importante

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

Advertencia

El comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite “Documentos para la admisión de la oferta”, “Requisitos de calificación” y “Factores de evaluación”.

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- b) Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- c) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- d) 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.
- e) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- f) 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 – PIDE⁶ 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).

- g) Domicilio, teléfono y correo electrónico del contratista para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Declaración jurada de cumplimiento de control de calidad externo (**Anexo N° 01**).
- i) Declaración jurada de cumplimiento de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos en cesión de uso (**Anexo N°02**)
- j) Declaración Jurada de información del producto ofertado” (**Anexo N° 08**).
- k) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de

⁶ 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/>

- plazo mediante medios electrónicos de comunicación ⁷ (Anexo N° 16).
- l) Póliza de importación de la Declaración Aduanera de Mercancías (DAM) y/u otro documento otorgado por el fabricante que indique la fecha de fabricación.
En caso que la empresa adjudicada no tenga el Equipo en el país presentar Declaración jurada que contemple cumplir con la antigüedad.
- m) Curriculum Vitae documentado del Personal del Soporte Técnico
- n) Declaración Jurada De Cumplimiento De Mantenimiento Preventivo Y Correctivo De Equipos En Cesión De Uso (Anexo N° 02)
- o) Plan de capacitación
- p) Documentación que acredite la experiencia del profesional capacitador en el manejo del procesamiento de pruebas moleculares y manejo de la plataforma ofertada (equipo en cesión de uso) (según numeral 2.3.5 de la Especificaciones Técnicas).
- q) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁸.
- r) Declaración Jurada de contar con equipo de respaldo (Anexo N° 03)⁹

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, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada 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 y numeral 151.2 del artículo 151 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.*

Importante

⁷ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁸ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

⁹ En concordancia con la consulta N° 13 presentada en el pliego de consultas y observaciones del procedimiento de selección.

- 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 Haya¹⁰.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

2.4. 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 CENARES, sito: Jr. Pachacutec N° 900, Distrito Jesús María, Departamento y Provincia de Lima, en el horario de lunes a viernes de 08:30 horas a 16:30 horas.

Importante

En el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00).

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en soles, en pagos parciales, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien.

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

DOCUMENTOS A PRESENTAR	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
• Recepción del área de almacén o la que haga sus veces.	SI	SI	SI
• Informe del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.	SI	SI	SI
• Comprobante de pago.	SI	SI	SI
• Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales); asimismo, deberá evidenciar la recepción conforme de los consumibles de acuerdo al cuadro de detalle de los consumibles a entregar con cada punto destino del numeral 3.3.3	SI	SI	SI
• Acta de Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Uso (Anexo A)	SI	---	---
• Acta de capacitación al personal del laboratorio usuario (Anexo B)	--	SI	---
• Evidencia de capacitación a los profesionales de la salud que realicen el monitoreo de VIH. (Anexo B y/u otro(s) documento(s).	---	---	SI

¹⁰ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

Dicha documentación se debe presentar en en Mesa de Partes del CENARES, sito: Jr. Pachacutec N° 900, Distrito Jesús María, Departamento y Provincia de Lima, en el horario de lunes a viernes de 08:30 horas a 16:30 horas.

Y
Per
A

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES)

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1 Denominación:

Adquisición de Kit para carga viral VIH 1 tiempo real (incluye componentes y consumibles) para el monitoreo de las personas viviendo con VIH (PVV).

1.2 Finalidad pública de la contratación

Contar con pruebas para el monitoreo de las personas viviendo con VIH (PVV) a nivel nacional que se encuentran en terapia antirretroviral (TAR) y así evaluar la respuesta a la terapia mediante determinación de la carga viral de VIH que se realiza en el Laboratorio de Referencia Nacional de Virus de Transmisión Sexual (LRN VTS) del Centro Nacional de Salud Pública (CNSP) del Instituto Nacional de Salud y/o en el Laboratorio referencial que el INS determine, enmarcado en la NTS N° 169-MINSA/2020/DGIESP: "Norma Técnica de Salud de Atención Integral de Adulto con Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

1.3 Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis - Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

1.4 Objeto de la Contratación

Adquisición de Kit para carga viral VIH 1 tiempo real (incluye componentes y consumibles) para el monitoreo de las personas viviendo con VIH (PVV).

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida, según el siguiente detalle:

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD (*)
KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES)	Determinaciones	27,000

(*) Si el proveedor adjudicado oferta un kit no divisible con la cantidad total de las determinaciones, para dar la conformidad a la cantidad solicitada, éste entregará una cantidad suficiente (kit completo) según lo autorizado en su registro sanitario.

2.2 Características del Producto:

Denominación:

- Kit para carga viral VIH-1 por PCR en Tiempo Real (incluye componentes y consumibles).

Presentación:

- Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en Tiempo Real.
- Tipo de muestra: Plasma con EDTA
- Volumen de muestra: puede variar de 0.2 mL hasta 1 mL; en caso de ser menor a 0.2mL (200uL) deberá incluir un software que permita su procesamiento, sin que afectar el resultado.
- Rango dinámico de copias ARN por mL (cp/mL): 20 a 10'000,000 cp/mL o 40 a 10,000,000 cp/ml o 50 a 10,000,000 cp/ml¹¹.
- Amplificación selectiva de una o dos regiones altamente conservadas del genoma del VIH-1, con dirección a una o dos regiones únicas del genoma del VIH-1 (gen gag y región LTR), para evitar una sub cuantificación y/o la región integrasa (región altamente conservada) del Gen Pol del genoma del VIH-1.
- Reactivo con certificación CE/IVD o FDA/IVD
- Sistema de extracción de ácidos nucleicos con equipo automatizado. Equipo capaz de trabajar con rack para tubos primarios y/o secundarios. Software de interface que realice la transmisión de resultados al software de gestión de la institución, eliminando la necesidad de su digitación manual.
- Cantidad suficiente de consumibles (de acuerdo a la metodología del fabricante): buffer de lavado y lisis, reactivos para la extracción de ácidos nucleicos, controles, tubos secundarios, complementos de limpieza y accesorios necesarios para realizar la prueba de acuerdo al total de determinaciones de las pruebas solicitadas.
- Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml ó Tubo de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA K2 y gel separador de plasma de 5 a 6 mL
- Agujas de 21 X 1 ½, extracción al vacío.

CUADRO DE CONSUMIBLES (*)

CONSUMIBLES	PRESENTACIÓN	CANTIDAD
Tips para dispensar muestra de 1 mL	Unidad	27,000
Guantes de Nitrilo	Unidad	81,000
Toallitas para tareas delicadas	Unidad	56
Lejía x 1L (**)	Unidad	56
Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml o Tubo de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA K2 y gel separador de plasma de 5 a 6 mL.	Unidad	27,000
Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	Unidad	27,000

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega.

(**) En caso la metodología del fabricante lo requiera.

- Incluye control de calidad externo con certificación internacional (Norma ISO 17034¹²), Para el perfeccionamiento del contrato se presentará el **Anexo N° 01**.
- Almacenamiento del producto de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, en caso de temperaturas de refrigeración o congelamiento el proveedor debe otorgar (para cada punto destino) en cesión de uso un equipo para mantener la cadena de frío sin generar costo adicional a la entidad, hasta el stock de reactivos.

¹¹ De conformidad con la Consulta N° 05 presentado en el pliego de consultas y observaciones del procedimiento de selección.

¹² De conformidad con la Consulta N° 03 presentado en el pliego de consultas y observaciones del procedimiento de selección.

2.3 Equipo en cesión de uso:

El contratista debe brindar el equipo de laboratorio requerido para el manejo de insumos bajo la modalidad de CESIÓN EN USO y/u otros equipos en cesión de uso, en caso la metodología lo requieran para la ejecución de la prueba.

2.3.1 Características del Equipo en Cesión en Uso:

Sistema para extracción, amplificación y detección para ácidos nucleicos por PCR en Tiempo Real de Mediana Producción- cantidad: (03)	
Tipo*	✓ Sistema Automatizado para la PCR en tiempo real.
Metodología*	✓ PCR en tiempo real.
Rendimiento*	✓ Producción mínima 96 muestras en una plataforma para la extracción, detección y amplificación de ácidos nucleicos en una jornada de 8 horas.
Características*	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sistema que amplifica y detecta ácidos nucleicos directamente de los tubos de muestras primarias y /o secundarias, la configuración de la PCR en tiempo real automatizada ✓ Equipo automatizado para la preparación de muestras para pruebas de ácido nucleico ✓ Equipo automatizado para la PCR en tiempo real ✓ Instrumento compacto y de fácil utilización ✓ El sistema debe incluir un software de interface que realice la transmisión de resultados al software de gestión de la institución, eliminando la necesidad de su digitación manual.
Muestra*	✓ Capacidad de procesar muestras de plasma conservado en EDTA de acuerdo a las especificaciones técnicas del reactivo.
Procesamiento de Datos**	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Interno: Software y hardware con sistema operativo de acuerdo a la metodología del fabricante y con capacidad de archivo de datos. ✓ Externo: Software de interface al Sistema de Información de Laboratorio (NETLAB). Hardware: Computadora Terminal.
Accesorios del Equipo**	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Impresora para reporte de resultados. ✓ Fuente de poder de emergencia (UPS). ✓ Equipo de cómputo (características mínimas): <ul style="list-style-type: none"> - Procesador: Intel Core i7 de 10 generación - Memoria RAM: 16gb de SDRAM DDR4-2933 (1x8GB) - Sistema Operativo: Windows 10 Home 64 bits - Pantalla de 17" a 24" - Teclado - Mouse. ✓ Dos lectores de código QR/barras por cada centro de procesamiento. ✓ Impresora de etiqueta autoadhesiva por cada centro de procesamiento que incluye rollo de papel de etiqueta.
Modo de Operación*	✓ Rango de 100 a 380V, 50/60Hz.
Antigüedad**	<p>✓ Equipo no mayor de 04 años de fabricación.</p> <p>En la fase de perfeccionamiento del contrato se presentará la póliza de importación de la Declaración Aduanera de Mercancías (DAM) y/u otro documento otorgado por el fabricante que indique la fecha de fabricación.</p> <p>NOTA: En caso que la empresa adjudicada no tenga el Equipo en el país, se aceptará una declaración jurada que contemple cumplir con la antigüedad para el perfeccionamiento del contrato. Se precisa que de forma obligatoria al momento de la entrega e instalación del equipo deberá presentar la DAM (original o copia) y/u otro documento otorgado por el fabricante que indique la fecha de fabricación (certificado, carta, especificaciones técnicas, etc)</p>
Plazo de cesión de Uso	✓ El plazo de cesión de uso del equipo será mínimo de doce (12) meses hasta agotamiento del stock de reactivos.

Soporte Técnico	<p>✓ Personal Técnico, a cargo de un profesional certificado por el fabricante o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos, con experiencia no menor de 12 meses contabilizado dentro de los tres años a la presentación de la oferta, en el manejo y mantenimiento de equipo, contratado por el proveedor, acreditado con certificado, constancia o cualquier otro documento que lo respalde fehacientemente su capacidad de solucionar los problemas que pudieran ocurrir con el equipo. Para el perfeccionamiento del contrato, debe presentar Curriculum Vitae documentado.</p> <p>✓ Especialista de aplicación, profesional con especialidad o capacitación en Técnicas moleculares y con experiencia no menor a 12 meses en el manejo de la plataforma (equipo en cesión de uso), capacitado por la empresa matriz o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos, la documentación debe ser presentada en la etapa de suscripción del contrato. Para el perfeccionamiento del contrato, la suscripción de contrato debe presentar Curriculum Vitae documentado.</p> <p>✓ La cesión en uso no implica la transferencia de propiedad del bien, por ello, el contratista debe garantizar que el equipo otorgado en cesión de uso funcione en óptimas condiciones durante su uso en el laboratorio punto destino, es así que la Cesión en uso deben garantizar a todo costo la ejecución de los mantenimientos (preventivo y/o Correctivo) los cuales serán supervisados y verificados por el personal responsable del Laboratorio del punto destino (o quien haga sus veces).</p> <p>Los mantenimientos como mínimo deben cumplir las siguientes características: Mantenimiento Preventivo, de acuerdo a la recomendación del fabricante¹³. A la suscripción del contrato debe acreditar programa y cronograma de acuerdo al Anexo N°02. Mantenimiento Correctivo, la atención iniciará dentro de las 48 horas de solicitado por el usuario y debe solucionarse en un plazo máximo de siete (07) días de solicitado. A la suscripción del contrato debe acreditar cumplimiento Anexo N°02. Si el mantenimiento correctivo realizado influye en el resultado deberá realizar la calibración correspondiente. Estará supervisado y verificado por el personal responsable del Laboratorio.</p>
-----------------	---

* Se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o documentos del fabricante en la cual señalen las características del equipo en la presentación de ofertas.

** Se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o documentos del fabricante y/o declaración jurada de cumplimiento presentada en el procedimiento de selección, en la presentación de ofertas.

2.3.2 Condiciones General del Equipo de Cesión en Uso

El proveedor tiene que garantizar a todo costo el funcionamiento permanente del equipo, accesorios y complementos. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe iniciarse la atención en un plazo no mayor a 48 horas de solicitados por el usuario y solucionarse en un plazo no mayor a siete (07) días calendario a fin de no alterar el normal funcionamiento de la prestación del servicio de la Entidad. Para ello, debe contar con **Equipo de Respaldo** disponible y operativo de las mismas características u otro similar que garantice la operatividad en tanto el equipo principal entre en funcionamiento. Asimismo, el **proveedor debe reponer las pérdidas de materiales, reactivos y componentes que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo.** Para el perfeccionamiento del contrato el postor adjudicado debe presentar **Anexo N° 03**.

La Entidad no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo, fuera de los términos estipulados contractualmente, salvo negligencia de la institución técnicamente demostrada. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo son de responsabilidad del Contratista.

¹³ De conformidad con la Consulta N° 01 presentado en el pliego de consultas y observaciones del procedimiento de selección.

Para el perfeccionamiento del contrato, el proveedor deberá presentar una póliza de seguros que asegure los equipos otorgados en cesión de uso, que cuenten con la cobertura contra robo, incendio, siniestro y responsabilidad civil contra terceros, por un monto equivalente al valor del equipo.

El equipo ingresa directamente al punto destino (INS o Laboratorio de Referencia) y **no genera obligaciones de pago** por concepto de compra, alquiler ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros; estos deben ser asumidos por el contratista.

El costo de instalación, operación, mantenimiento y los suministros del equipo complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo, son asumidos por el Contratista, no generando gastos adicionales al laboratorio usuario.

La prueba de funcionamiento debe ser en presencia del responsable del laboratorio y del personal que el usuario determine, seguido se levanta un acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo (**Anexo A**). Es importante dejar por escrito que, aun teniendo conformidad aceptada, el equipo quedará en evaluación por un tiempo no mayor a 20 días para eventos aleatorios que pudieran darse en el transcurso de la operatividad y con asistencia in situ.

Asimismo, el Contratista debe hacer entrega de los manuales de funcionamiento del equipo y debe brindar asesoría técnica con personal idóneo a solicitud del usuario, todo ello sin costo adicional para el laboratorio usuario.

2.3.3 De la recepción, instalación y operatividad del equipo

La recepción será realizada por el responsable del almacén y el responsable del laboratorio y/o quien haga sus veces.

La instalación, prueba y funcionamiento del equipo estará a cargo del Contratista y deberá ser realizada hasta los **sesenta (60)** días calendario, contados a partir del día siguiente de haber suscrito el contrato, se tiene que efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del responsable del laboratorio y del personal que el usuario determine; luego se levanta un acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo. Es importante dejar por escrito que, aun teniendo conformidad aceptada, el equipo quedará en evaluación por un tiempo no mayor a 20 días para eventos aleatorios que pudieran darse en el transcurso de la operatividad y con asistencia in situ.

La operatividad del equipo estará a cargo del Contratista, para tal fin se elaborará un informe de puesta en operación y funcionamiento en donde se dejará constancia de las condiciones físicas, operatividad y funcionamiento del equipo.

El contratista deberá entregar con la recepción del equipo los manuales de funcionamiento del equipo en idioma original y en español (manual físico y/o digital) y debe brindar asesoría técnica con personal idóneo a solicitud del usuario, todo ello sin costo adicional para el laboratorio usuario.

○ **Garantía comercial del equipo:**

En la instalación, prueba y funcionamiento del equipo el contratista otorgará una garantía comercial mínima de doce (12) meses por defectos de fabricación o piezas defectuosas, contados a partir de la fecha que se emite el acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo (**ANEXO A**). Dicha garantía cubre el reemplazo del equipo.

2.3.4 Confidencialidad

El contratista y su personal se reservan absoluta confidencialidad en el manejo de información y documentación a la que tenga acceso y que se encuentre relacionado con la prestación.

2.3.5 Capacitación del usuario:

El contratista deberá presentar su plan de capacitación en el perfeccionamiento del contrato.

La capacitación se realizará siguiendo todos los protocolos de bioseguridad necesarios y será impartida al personal del laboratorio usuario y a todos los profesionales que realicen el monitoreo de VIH. Al final de la capacitación, el contratista emitirá una constancia de capacitación y/o certificado de capacitación a cada participante, suscribiendo el Acta de Capacitación (**ANEXO B**)

La capacitación impartida **al personal del laboratorio usuario** (donde se instala el equipo en cesión de uso) será presencial, con un mínimo de cuatro (04) participantes, en un mínimo de tres (03) días calendario, debiéndose considerar un mínimo de cuatro (04) horas por día calendario y acompañamiento durante cinco (05) días hábiles desde que se tiene el número de muestras mínimas para realizar el procesamiento en el manejo y funcionamiento del equipo. Las pruebas que se utilizarán en el proceso de capacitación serán asumidas por el contratista (no se utilizarán ninguna de las **21,000** determinaciones descritos en el numeral 2.1)

La capacitación para **todos los profesionales de salud que realicen el monitoreo de VIH** con énfasis en patología del VIH, toma de muestra, transporte de muestra, entrega e interpretación de resultados. Se realizará siguiendo todos los protocolos de bioseguridad necesarios, participarán hasta 15 personas por punto destino, en caso alguno de los participantes no pueda asistir debe utilizarse a la vez plataformas virtuales (e-learning), para transmitir la capacitación.

El capacitador del contratista deberá ser un profesional con experiencia no menor de 12 meses en el manejo del procesamiento de pruebas moleculares y manejo de la plataforma ofertada (equipo en cesión de uso). El que debe ser acreditado con certificado o constancia o cualquier otro documento que lo respalde fehacientemente (puede ser emitido por el fabricante o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos), **la documentación deberá ser presentada para el perfeccionamiento del contrato.**

2.4 Envase, embalaje y rotulado

2.4.1 Envase

- **Envase inmediato**

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso.

- **Envase mediato**

Envase autorizado en el Registro Sanitario.

2.4.2 Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, según lo recomendado por el fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo Médico.
- 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. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

2.4.3 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Los rotulados de los envases mediato e inmediato, deben corresponder al dispositivo médico terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario; debe ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

2.4.4 Inserto y/o manual de instrucciones de uso (o el que haga sus veces):

Es obligatorio la inclusión del inserto y/o manual de instrucciones de uso con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda.

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

El **envase mediato** de los dispositivos médicos a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO Consignar nomenclatura del proceso PROHIBIDA SU VENTA

No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector.

El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

3.2. Vigencia del producto

La vigencia del producto deberá ser mayor o igual a **diez (10) meses** al momento de la inspección de la Dirección Técnica del CENARES y en su internamiento en los almacenes de los puntos destino.

Excepcionalmente, se aceptará una vigencia mínima de **ocho (08) meses** al momento de la inspección realizada por CENARES y en los puntos de destino, siempre y cuando el contratista presente una Carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto (**Anexo N°04**)

NOTA: La vigencia del producto aplica para el kit completo (productos, componentes, complementos y consumibles)

3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

3.3.1 Plazos de entrega de los bienes.

Las entregas se realizarán de acuerdo a los plazos establecido en el siguiente cuadro:

ENTREGA	CANTIDAD (*)	PLAZO (**)
PRIMERA ENTREGA	7,704	Hasta los 60 días calendario
SEGUNDA ENTREGA	9,624	Hasta los 150 días calendario
TERCERA ENTREGA	9,672	Hasta los 270 días calendario
TOTAL	27,000	(**) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

(*) Si el proveedor adjudicado oferta un kit no divisible con la cantidad requerida, éste entregará una unidad completa según lo autorizado en su registro sanitario para cumplir con lo requerido.

En el siguiente cuadro se detalla la cantidad de consumibles que deberán entregarse con cada entrega.

CONSUMIBLES	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	TOTAL
Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	7,704	9,624	9,672	27,000
Guantes de Nitrilo	23,000	29,000	29,000	81,000
Lejía x 1L (**)	14	21	21	56
Tips para dispensar muestra de 1mL	7,704	9,624	9,672	27,000
Toallitas para tareas delicadas	14	21	21	56
Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml o Tubo de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA K2 y gel separador de plasma de 5 a 6 mL.	7,704	9,624	9,672	27,000

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega.

(**) En caso la metodología del fabricante lo requiera.

3.3.2 Plazo de instalación, prueba y funcionamiento del equipo en cesión de uso y de las capacitaciones.

DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE ACREDITACIÓN	PLAZO (*)
INSTALACIÓN, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO	ANEXO A	Hasta 60 días calendario.
CAPACITACIÓN AL PERSONAL DEL LABORATORIO USUARIO	ANEXO B	Hasta 70 días calendario
CAPACITACIÓN AL PERSONAL LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN QUE REALICEN EL MONITOREO DE VIH	ANEXO B u otro documento que lo evidencie fehacientemente.	Hasta 150 días calendario.

(*) El plazo inicia a contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

3.3.3 Cronograma y distribución de los bienes.

Las entregas se realizarán a destino de acuerdo las cantidades establecidas en el siguiente cuadro:

PUNTO DESTINO	EQUIPO (Cesión en Uso)	Kit para Carga Viral VIH 1 Tiempo Real (Incluye Componentes y Consumibles) x 1 determinación		
		PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
Hospital Nacional Dos de Mayo	1	0	1,920	1,920
DIRIS Lima Centro	1	4,704	4,704	4,752
Instituto Nacional de Salud	1	3,000	3,000	3,000
TOTAL	3	27,000		

Detalle de los consumibles a entregar con cada punto destino:

PUNTO DESTINO	CONSUMIBLES (*)	UNIDAD DE MEDIDA	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	TOTAL
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	Tips para dispensar muestra de 1mL	Unidad	0	1,920	1,920	3,840
	Guantes de Nitrilo	Unidad	0	6,000	6,000	12,000
	Toallitas para tareas delicadas	Unidad	0	5	5	10
	Lejía x 1L (**)	Unidad	0	5	5	10
	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml o Tubo de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA K2 y gel separador de plasma de 5 a 6 mL.	Unidad	0	1,920	1,920	3,840
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	Unidad	0	1,920	1,920	3,840
DIRIS LIMA CENTRO	Tips para dispensar muestra de 1mL	Unidad	4,704	4,704	4,752	14,160
	Guantes de Nitrilo	Unidad	13,000	13,000	13,000	39,000
	Toallitas para tareas delicadas	Unidad	7	8	8	23
	Lejía x 1L (**)	Unidad	7	8	8	23
	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml o Tubo de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA K2 y gel separador de plasma de 5 a 6 mL.	Unidad	4,704	4,704	4,752	14,160
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	Unidad	4,704	4,704	4,752	14,160
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Tips para dispensar muestra de 1mL	Unidad	3,000	3,000	3,000	9,000
	Guantes de Nitrilo	Unidad	10,000	10,000	10,000	30,000
	Toallitas para tareas delicadas	Unidad	7	8	8	23
	Lejía x 1L (**)	Unidad	7	8	8	23
	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml o Tubo de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA K2 y gel separador de plasma de 5 a 6 mL.	Unidad	3,000	3,000	3,000	9,000
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	Unidad	3,000	3,000	3,000	9,000

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega.

(**) En caso la metodología del fabricante lo requiera.

3.3.4 Horario y Lugar de entrega

La entrega de los dispositivos médicos y el (los) equipo(s) en cesión de uso se realizará en días hábiles, de lunes a viernes, en los horarios de atención de 8:00 – 13:00 y 14:00 – 16:00 horas, previa coordinación con el punto destino, de acuerdo al siguiente detalle:

PUNTO DE ENTREGA	DEPARTAMENTO	DIRECCIÓN DE ALMACÉN
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	Lima	Av. Miguel Grau 13, Cercado de Lima
DIRIS LIMA CENTRO	Lima	Jr. Junín 322 Magdalena del Mar
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Lima	Av. Defensores del Morro 2268, Chorrillos

3.4. Compromiso de Canje:

3.4.1. De corresponder, canje y/o reposición por vencimiento:

En caso el proveedor interne un bien con fecha de vencimiento menor a la requerida al momento de la entrega en el Almacén Especializado de los puntos destino, deberá presentar **Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento** del producto (**Anexo N° 04**)

3.4.2. Canje y/o reposición por vicios Ocultos:

En el **Anexo N° 05**, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso que dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

3.5. Control de calidad externo:

El postor debe ofrecer un programa de control de Calidad Externo que cuente con la acreditación en la Norma ISO 17034, con un mínimo de tres desafíos o muestras de testeo al año, el cual debe ser entregado a cada punto de entrega (véase el numeral 3.3.4); sin incrementar el costo de las pruebas o que resulten en un perjuicio económico a la entidad.¹⁴

Para el perfeccionamiento del contrato se presentará el **ANEXO N°01**.

3.6. Sistema de contratación:

Se realizará bajo el sistema a SUMA ALZADA

4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

4.1 De las condiciones de entrega:

4.1.1 Recepción en el Almacén del CENARES

Prevía a la entrega de los bienes (kits de diagnóstico y consumibles) en el punto a destino, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los siguientes documentos:

- a. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- b. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote; asimismo, deberá contener la relación de consumibles de acuerdo al numeral **3.3.1**.
- c. Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (**Anexo N° 05**).
- d. De corresponder, Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento de producto. (**Anexo N° 04**)

¹⁴ De conformidad con la Consulta N° 03 presentado en el pliego de consultas y observaciones del procedimiento de selección.

- e. Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente; de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.
- f. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- g. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- h. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 06**). (véase numeral 2.4.2)
- i. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). **Anexo N° 07**

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los documentos solicitados en los literales e), f) g) y h), deberán ser firmados por el director técnico de la empresa.

Cabe precisar que el contratista no necesitará transportar los productos al almacén de CENARES; pues, primero el proveedor deberá comunicarse con el almacén del CENARES para presentar los documentos solicitados líneas arriba; así pues, se designará a un representante de la Dirección Técnica del CENARES para la verificación de los productos en las instalaciones del almacén del contratista para dar conformidad a la recepción y así emitir las respectivas PECOSAS.

El CENARES, deberá entregar la PECOSA correspondiente al proveedor a fin que este realice la distribución a los puntos de destino

Además, resulta preciso mencionar que la Entidad dará como recepcionados los bienes, cuando el proveedor cumpla con realizar la entrega de los bienes en el punto de destino.

La Droguería del CENARES no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa y la Droguería CENARES por indicación del director técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme al Artículo 168° del RLCE.

A. Recepción en el Punto de Destino

- a) Los almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados los documentos que comprenden a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación logotipo, entre otros).
- b) La recepción de bienes estará a cargo, del jefe de almacén y/o almacén especializado, previa presentación de la PECOSA emitida por el CENARES.
 - ✓ **Jefe de Almacén y/o almacén especializado, o quien haga sus veces.**
 - Cotejar las cantidades que se indican en el PECOSA con la cantidad de los productos recepcionado en el almacén.
 - Determinar si hay daños por ruptura, u otros haciendo las observaciones correspondientes en la constancia de notificaciones de bienes. Anexo C.
 - Verificar entrega de consumibles de acuerdo al cronograma establecido.
 - Firmar a manuscrito y sellar los siguientes documentos: PECOSA (02 copias)
- c) Es preciso indicar que la entrega de los insumos se realizará en el almacén(s) general o especializado del punto de destino, adjuntado el PECOSA, emitida por CENARES, el cual deberá estar firmada a manuscrito y sello por el responsable del almacén de Logística (jefe de almacén y/o almacén especializado).

4.2 Conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.

Para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (**Anexo N° 07**), debidamente suscrito (de todos los puntos de entrega)
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes. (de todos los puntos destino)

5. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos parciales, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien.

Será requisito indispensable que el contratista presente la siguiente documentación para efectos de la liquidación del pago correspondiente:

DOCUMENTOS A PRESENTAR	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
• Recepción del área de almacén o la que haga sus veces.	SI	SI	SI
• Informe del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.	SI	SI	SI
• Comprobante de pago.	SI	SI	SI
• Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales); asimismo, deberá evidenciar la recepción conforme de los consumibles de acuerdo al cuadro de detalle de los consumibles a entregar con cada punto destino del numeral 3.3.3	SI	SI	SI
• Acta de Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Uso (Anexo A)	SI	---	---
• Acta de capacitación al personal del laboratorio usuario (Anexo B)	--	SI	---
• Evidencia de capacitación a los profesionales de la salud que realicen el monitoreo de VIH. (Anexo B y/u otro(s) documento(s)).	---	---	SI

6. PENALIDAD:

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le **aplica automáticamente** una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del RLCE.

7. OTRAS PENALIDADES

Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos, según corresponda:

N°	SUPUESTOS DE APLICACIÓN DE PENALIDAD	FORMA DE CÁLCULO	PROCEDIMIENTO
1	No entrega de consumibles y/o entrega incompleta y/o entrega fuera del plazo establecido.	5% de la UIT cada día de retraso, por cada ocurrencia y por cada punto destino.	La Verificación se hará, mediante la fecha de recepción consignada por el punto destino en GUIA de transportista u otro documento de envío.
2	Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Uso fuera del plazo estipulado.	5% de la UIT, por cada día de retraso, por cada ocurrencia y por cada punto destino	La Verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de conformidad de Instalación, prueba y funcionamiento de Equipo en Cesión de Uso (Anexo A).
3	Capacitación fuera del plazo máximo establecido.	5% de la UIT, por cada día de retraso por cada ocurrencia y por cada punto destino	La Verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de Capacitación (Anexo B) y/u otros documentos que acrediten fehacientemente su ejecución.
4	No cumplir con el programa y cronograma de mantenimiento preventivo ofertado.	10% de la UIT, por cada ocurrencia y por cada punto destino	Comunicación (documental / electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio que evidencie el no cumplimiento de lo ofertado.
5	Por no iniciar la atención de desperfectos del equipo en cesión de uso dentro de las 48 horas de solicitadas por el usuario.	100% de la UIT, por cada incidencia y por cada punto destino.	Comunicación (documental / electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio con la evidencia del reporte inicial de la avería y con el(los) reiterativo(s) 48h después por no ser atendida.
6	Por no instalar/contar el equipo de respaldo operativo para el procesamiento de muestras cuando el equipo principal este inoperativo por más de 7 días calendario.	100% de la UIT, por cada incidencia y por cada punto destino.	Comunicación (documental / electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio con la evidencia que el equipo principal en cesión de uso está inoperativo por mas de 7 días calendario sin contar con el equipo de respaldo.

8. RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

9. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar los siguientes documentos

9.1 Documentos para la admisión de la oferta:

- a) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas detalladas en siguiente cuadro:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DEACREDITACIÓN (*) (Detallar)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	
Denominación: Kit para carga viral VIH-1 por PCR en Tiempo Real (incluye componentes y consumibles).		
Presentación:	Metodología: Amplificación de ácidos nucleicos por PCR en Tiempo Real.	
	Tipo de muestra: Plasma con EDTA.	
	Volumen de muestra: 0.2 mL hasta 1mL, en caso de ser menor a 0.2mL (200uL) deberá incluir un software que permita su procesamiento, sin afectar el resultado.	
	Rango dinámico de copias ARN por mL (cp/mL): 20 a 10'000,000 cp/mL o 40 a 10,000,000 cp/ml o 50 a 10,000,000 cp/ml ¹⁵	
	Amplificación selectiva de una o dos regiones altamente conservadas del genoma del VIH-1, con dirección a una o dos regiones únicas del genoma del VIH-1 (gen gag y región LTR), para evitar una sub cuantificación y/o la región integrasa (región altamente conservada) del Gen Pol del genoma del VIH-1.	
	Reactivo con certificación CE/IVD o FDA/IVD	
	Sistema de extracción de ácidos nucleicos con equipo automatizado. Equipo abierto, capaz de trabajar diferentes protocolos, con rack para tubos primarios y secundarios. Software de interface que realice la transmisión de resultados al software de gestión de la institución, eliminando la necesidad de su digitación manual.	
	Almacenamiento del producto de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario	
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante.		

¹⁵ De conformidad con la Consulta N° 05 presentado en el pliego de consultas y observaciones del procedimiento de selección.

b) Para acreditar las características del equipo en cesión de uso:

b.1 Se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o cartas del fabricante, las siguientes características del equipo en cesión de uso:

Tipo	✓	Sistema Automatizado para la PCR en tiempo real.
Metodología	✓	PCR en tiempo real.
Rendimiento	✓	Producción mínima 96 muestras en una plataforma para la extracción, detección y amplificación de ácidos nucleicos en una jornada de 8 horas.
Características	✓	Sistema que amplifica y detecta ácidos nucleicos directamente de los tubos de muestras primarias y /o secundarias, la configuración de la PCR en tiempo real automatizada
	✓	Equipo automatizado para la preparación de muestras para pruebas de ácido nucleico
	✓	Equipo automatizado para la PCR en tiempo real
	✓	Instrumento compacto y de fácil utilización
	✓	El sistema debe incluir un software de interface que realice la transmisión de resultados al software de gestión de la institución, eliminando la necesidad de su digitación manual.
Muestra	✓	Capacidad de procesar muestras de plasma conservado en EDTA de acuerdo a las especificaciones técnicas del reactivo.
Modo de Operación	✓	Rango de 100 a 380V, 50/60Hz.

c) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda el dispositivo médico ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

Se aceptarán documentos que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

d) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

e) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, según legislación y normatividad vigente.

- f) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.

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

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

- g) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.
- h) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados; asimismo, la documentación se presenta en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo la documentación técnica que se presentó a la ANM acompañados de su traducción simple al idioma español y lo que mediante comunicado señaló que pueden presentarse en idioma inglés.

9.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación

9.2.1 Habilitación

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

4. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de sesenta (60) días y sin costos para la Entidad.
- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo N° 08**.
- Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y al numeral 160.1 del artículo 160 de su Reglamento, para lo cual el contratista deberá presentar por mesa de partes de la entidad; la documentación necesaria que acredite dicha solicitud.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- ANEXO N° 01: Declaración jurada de cumplimiento de control de calidad externo.
- Anexo N° 02: Declaración jurada de cumplimiento de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos en cesión de uso.
- Anexo N° 03: Declaración jurada de contar con equipo de respaldo.
- Anexo N° 04: Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento de producto.
- Anexo N° 05: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos.
- Anexo N° 06: Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución.
- Anexo N° 07: Acta de verificación cuali – cuantitativa.
- Anexo N° 08: Declaración Jurada de información del producto ofertado.
- Anexo A: Acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del Equipo.
- Anexo B: Acta de capacitación.

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

Importante

Para determinar que los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, el comité de selección incorpora los requisitos de calificación previstos por el área usuaria en el requerimiento, no pudiendo incluirse requisitos adicionales, ni distintos a los siguientes:

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u>
	<u>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento</u>
	<p>Importante</p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p><u>Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento</u>, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.</p> <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>

Importante

- Si como resultado de una consulta u observación corresponde precisarse o ajustarse el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria y se pone de conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación, de conformidad con el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento.
- El cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se realiza mediante la presentación de una declaración jurada. De ser el caso, adicionalmente la Entidad puede solicitar documentación que acredite el cumplimiento del algún componente de las características y/o requisitos funcionales. Para dicho efecto, consignará de manera detallada los documentos que deben presentar los postores en el literal e) del numeral 2.2.1.1 de esta sección de las bases.
- Los requisitos de calificación determinan si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, lo que debe ser acreditado documentalmente, y no mediante declaración jurada.

CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
<u>Evaluación:</u> Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor. <u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N°14).	<p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p>i= Oferta P_i= Puntaje de la oferta a evaluar O_i=Precio i O_m= Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio</p> <p>100 puntos</p>

Importante

Los factores de evaluación elaborados por el comité de selección son objetivos y guardan vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. Asimismo, estos no pueden calificar con puntaje el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas ni los requisitos de calificación.

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 del suministro de “**ADQUISICIÓN DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES) PARA EL MONITOREO DE LAS PERSONAS VIVIENDO CON VIH (PVV)**”, que celebra de una parte el **CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD**, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20538298485, con domicilio legal en Jr. Nazca N° 548, distrito de Jesús María, provincia y departamento de Lima, representado por, identificado con DNI N°, asignado en sus funciones mediante Resolución Directoral N° de fecha, 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 comité de selección, adjudicó la buena pro de la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 011-2024-CENARES/MINSA** para la contratación de la adquisición de “**ADQUISICIÓN DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES) PARA EL MONITOREO DE LAS PERSONAS VIVIENDO CON VIH (PVV)**”, a la empresa [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 la adquisición de “**ADQUISICIÓN DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES) PARA EL MONITOREO DE LAS PERSONAS VIVIENDO CON VIH (PVV)**”, según las características técnicas establecidas en el numeral 2 de las Especificaciones Técnicas de las Bases Integradas y al Anexo N° 5 de las Bases Integradas, presentado por **EL CONTRATISTA** en sus documentos de perfeccionamiento de contrato.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

N° ITEM	NOMBRE DEL PRODUCTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (S/)	PRECIO TOTAL (S/)

Este monto comprende el costo de los bienes, 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 PAGO¹⁶

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en Soles, en pagos parciales, de acuerdo a las cantidades entregadas cada mes y 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 efectos del pago de las prestaciones ejecutadas por EL CONTRATISTA, LA ENTIDAD debe contar con la documentación requerida en el numeral 5 de las Especificaciones Técnicas de las Bases Integradas.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato será de doscientos setenta días (270), computado desde el día siguiente de suscrito el contrato, de acuerdo al siguiente detalle:

CRONOGRAMA DE ENTREGA

ENTREGA	CANTIDAD (*)	PLAZO (**)
PRIMERA ENTREGA	7,704	Hasta los 60 días calendario
SEGUNDA ENTREGA	9,624	Hasta los 150 días calendario
TERCERA ENTREGA	9,672	Hasta los 270 días calendario
TOTAL	27,000	(**) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

(*) Si el proveedor adjudicado oferta un kit no divisible con la cantidad requerida, éste entregará una unidad completa según lo autorizado en su registro sanitario para cumplir con lo requerido.

En el siguiente cuadro se detalla la cantidad de consumibles que deberán entregarse con cada entrega.

CONSUMIBLES	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	TOTAL
Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	7,704	9,624	9,672	27,000
Guantes de Nitrilo	23,000	29,000	29,000	81,000
Lejía x 1L (**)	14	21	21	56
Tips para dispensar muestra de 1mL	7,704	9,624	9,672	27,000
Toallitas para tareas delicadas	14	21	21	56

¹⁶ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml o Tubo de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA K2 y gel separador de plasma de 5 a 6 mL.	7,704	9,624	9,672	27,000
--	-------	-------	-------	--------

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega.

(**) En caso la metodología del fabricante lo requiera.

PLAZO DE INSTALACIÓN, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO Y DE LAS CAPACITACIONES.

DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE ACREDITACIÓN	PLAZO (*)
INSTALACIÓN, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO	ANEXO A	Hasta 60 días calendario.
CAPACITACIÓN AL PERSONAL DEL LABORATORIO USUARIO	ANEXO B	Hasta 70 días calendario
CAPACITACIÓN AL PERSONAL LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN QUE REALICEN EL MONITOREO DE VIH	ANEXO B u otro documento que lo evidencie fehacientemente.	Hasta 150 días calendario.

(*) El plazo inicia a contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

CRONOGRAMA Y DISTRIBUCIÓN DE LOS BIENES.

Las entregas se realizarán a destino de acuerdo las cantidades establecidas en el siguiente cuadro:

PUNTO DESTINO	EQUIPO (Cesión en Uso)	Kit para Carga Viral VIH 1 Tiempo Real (Incluye Componentes y Consumibles) x 1 determinación		
		PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
Hospital Nacional Dos de Mayo	1	0	1,920	1,920
DIRIS Lima Centro	1	4,704	4,704	4,752
Instituto Nacional de Salud	1	3,000	3,000	3,000
TOTAL	3	27,000		

DETALLE DE LOS CONSUMIBLES A ENTREGAR CON CADA PUNTO DESTINO:

PUNTO DESTINO	CONSUMIBLES (*)	UNIDAD DE MEDIDA	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	TOTAL
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	Tips para dispensar muestra de 1mL	Unidad	0	1,920	1,920	3,840
	Guantes de Nitrilo	Unidad	0	6,000	6,000	12,000
	Toallitas para tareas delicadas	Unidad	0	5	5	10
	Lejía x 1L (**)	Unidad	0	5	5	10
	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml o Tubo de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA K2 y gel separador de plasma de 5 a 6 mL.	Unidad	0	1,920	1,920	3,840
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	Unidad	0	1,920	1,920	3,840
DIRIS LIMA CENTRO	Tips para dispensar muestra de 1mL	Unidad	4,704	4,704	4,752	14,160
	Guantes de Nitrilo	Unidad	13,000	13,000	13,000	39,000
	Toallitas para tareas delicadas	Unidad	7	8	8	23
	Lejía x 1L (**)	Unidad	7	8	8	23

	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml o Tubo de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA K2 y gel separador de plasma de 5 a 6 mL.	Unidad	4,704	4,704	4,752	14,160
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	Unidad	4,704	4,704	4,752	14,160
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Tips para dispensar muestra de 1mL	Unidad	3,000	3,000	3,000	9,000
	Guantes de Nitrilo	Unidad	10,000	10,000	10,000	30,000
	Toallitas para tareas delicadas	Unidad	7	8	8	23
	Lejía x 1L (**)	Unidad	7	8	8	23
	Tubos de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA de 5 a 6 ml o Tubo de extracción con sistema al vacío con anticoagulante EDTA K2 y gel separador de plasma de 5 a 6 mL.	Unidad	3,000	3,000	3,000	9,000
	Aguja 21 X1 ½, extracción al vacío	Unidad	3,000	3,000	3,000	9,000

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega.

(**) En caso la metodología del fabricante lo requiera.

HORARIO Y LUGAR DE ENTREGA

La entrega de los dispositivos médicos y el (los) equipo(s) en cesión de uso se realizará en días hábiles, de lunes a viernes, en los horarios de atención de 8:00 – 13:00 y 14:00 – 16:00 horas, previa coordinación con el punto destino, de acuerdo al siguiente detalle:

PUNTO DE ENTREGA	DEPARTAMENTO	DIRECCIÓN DE ALMACÉN
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	Lima	Av. Miguel Grau 13, Cercado de Lima
DIRIS LIMA CENTRO	Lima	Jr. Junín 322 Magdalena del Mar
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Lima	Av. Defensores del Morro 2268, Chorrillos

CLÁUSULA SEXTA: CONDICIONES GENERALES DE ENTREGA

Logotipo:

El **envase mediano** de los dispositivos médicos a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE MEDIANO
ESTADO PERUANO
Consiguar nomenclatura del proceso
PROHIBIDA SU VENTA

No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector.

El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

CLÁUSULA SÉTIMA: COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN

De corresponder, canje y/o reposición por vencimiento:

En caso el proveedor interne un bien con fecha de vencimiento menor a la requerida al momento de la entrega en el Almacén Especializado de los puntos destino, deberá presentar **Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento** del producto (**Anexo N° 04**)

Canje y/o reposición por vicios Ocultos:

En el **Anexo N° 05**, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso que dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

CLÁUSULA OCTAVA: 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 NOVENA: GARANTÍAS

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía solidaria, irrevocable, incondicional, de realización automática y con renuncia expresa al beneficio de excusión, a favor de **LA ENTIDAD**, por el concepto, monto y vigencia siguiente:

De fiel cumplimiento del contrato:

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."*

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 doscientos mil Soles (S/ 200,000.00). Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente.

CLÁUSULA DÉCIMA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

LA ENTIDAD puede solicitar la ejecución de la garantía cuando EL CONTRATISTA no la 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 UNDÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se encuentran detalladas en el numeral 4 de las Especificaciones Técnicas de las Bases Integradas y están reguladas por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica a EL CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de éstas, 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 a EL 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 DUODÉCIMA: 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 DÉCIMA TERCERA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causas atribuibles a EL CONTRATISTA, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

El plazo máximo de responsabilidad de EL CONTRATISTA es el señalado en el numeral 7 de las Especificaciones Técnicas de las Bases Integradas.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: ESPECIFICACIONES DE LA VIGENCIA DEL PRODUCTO

La vigencia del producto deberá ser mayor o igual a diez (10) meses al momento de la inspección de la Dirección Técnica del CENARES y en su internamiento en los almacenes de los puntos destino.

Excepcionalmente, se aceptará una vigencia mínima de ocho (08) meses al momento de la inspección realizada por CENARES y en los puntos de destino, siempre y cuando el contratista presente una Carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto (Anexo N°04)

NOTA: La vigencia del producto aplica para el kit completo (productos, componentes, complementos y consumibles)

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: 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.

OTRAS PENALIDADES

Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos, según corresponda:

N°	SUPUESTOS DE APLICACIÓN DE PENALIDAD	FORMA DE CÁLCULO	PROCEDIMIENTO
1	No entrega de consumibles y/o entrega incompleta y/o entrega fuera del plazo establecido.	5% de la UIT cada día de retraso, por cada ocurrencia y por cada punto destino.	La Verificación se hará, mediante la fecha de recepción consignada por el punto destino en GUIA de transportista u otro documento de envío.
2	Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Uso fuera del plazo estipulado.	5% de la UIT, por cada día de retraso, por cada ocurrencia y por cada punto destino	La Verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de conformidad de Instalación, prueba y funcionamiento de Equipo en Cesión de Uso (Anexo A).
3	Capacitación fuera del plazo máximo establecido.	5% de la UIT, por cada día de retraso por cada ocurrencia y por cada punto destino	La Verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de Capacitación (Anexo B) y/u otros documentos que acrediten fehacientemente su ejecución.
4	No cumplir con el programa y cronograma de mantenimiento preventivo ofertado.	10% de la UIT, por cada ocurrencia y por cada punto destino	Comunicación (documental / electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio que evidencie el no cumplimiento de lo ofertado.
5	Por no iniciar la atención de desperfectos del equipo en cesión de uso dentro de las 48 horas de solicitadas por el usuario.	100% de la UIT, por cada incidencia y por cada punto destino.	Comunicación (documental / electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio con la evidencia del reporte inicial de la avería y con el(los) reiterativo(s) 48h después por no ser atendida.
6	Por no instalar/contar el equipo de respaldo operativo para el procesamiento de muestras cuando el equipo principal este inoperativo por más de 7 días calendario.	100% de la UIT, por cada incidencia y por cada punto destino.	Comunicación (documental / electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio con la evidencia que el equipo principal en cesión de uso está inoperativo por mas de 7 días calendario sin contar con el equipo de respaldo.

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 SEXTA: 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 SÉTIMA: 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 OCTAVA: ANTICORRUPCIÓN

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: 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 VIGÉSIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación o arbitraje, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Facultativamente, cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 224 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 45.21 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA: 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 SEGUNDA: DOMICILIO, CORREO ELECTRÓNICO Y TELÉFNO 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 : Jirón Nazca N° 548, distrito de Jesús María, provincia y departamento de Lima.

DOMICILIO DEL CONTRATISTA :

EL CONTRATISTA autoriza que las notificaciones o cualquier comunicado de LA ENTIDAD durante la etapa de la ejecución contractual, se realizará en la siguiente dirección de correo electrónico:

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, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por triplicado en señal de conformidad en la ciudad de Lima a los días del mes de de

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

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

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

ANEXOS

Handwritten marks and signatures in blue ink, including a stylized 'A', a signature, and a circled 'D'.

ANEXO A

ACTA DE CONFORMIDAD DE INSTALACION, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO	
1	fecha: / / Nombre del laboratorio:
2	SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL En la ciudad..... a losdías, del año..... en el laboratorio..... a las horas.....se reunieron, el representante del contratista y el responsable del laboratorio del punto de destino, según lo establecido en documento presentado por el contratista (Guía de Remisión) N°....., cuyo objeto es dar la conformidad de instalacion, prueba y funcionamiento del equipo
3	AREA DE INSTALACION DEL EQUIPO (PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO)
4	CONTRATO - GUIA DE REMISION
5	SOBRE EL EQUIPO DENOMINACIÓN: CARACTERÍSTICAS: SOFTWARE: (Propio del Equipo) PLAZO DE CESIÓN DE USO: ANTIGÜEDAD: Se HA VERIFICADO que el Equipo..... serie de la marca cuenta con una antigüedad no mayor a cuatro años a partir delde del
6	SOBRE LOS ACUERDOS El(a) responsable del laboratorio referente de la ciudad de, deja constancia que el quipo ha sido instalado probado y puesta en funcionamiento del equipoy se encuentrapor lo que se da: - La Conformidad () - La No Conformidad () Observaciones:
7	OBSERVACIONES
8 NOMBRE Y FIRMA DEL USUARIO Y CONTRATISTA

ANEXO B

ACTA DE CAPACITACION	
1	fecha: / / Nombre del laboratorio:
SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL	
2	En la ciudad..... a losdías, del año..... en el laboratorio:..... a las horas.....se reunieron, el representante del contratista y el responsable del laboratorio del punto de destino, dejando constancia de que el contratista emite la Constancia de Capacitación o el Certificado de Capacitación realizado elde.....del,cuyo objeto es dar la conformidad del cumplimiento de capacitación en el manejo y funcionamiento del equipo.
AREA DONDE SE EREALIZO LA CAPACITACION	
3	
Nombres y Apellidos del personal capacitado	
5	
SOBRE LOS ACUERDOS	
6	El(a) responsable del laboratorio de....., deja constancia que el Contratista ha capacitado y evaluado al personal del laboratorio, por horas, y ha emitido un total de Constancias de Capacitación o Certificado de Capacitación.
OBSERVACIONES	
7	
8	
NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE LABORATORIO	

ANEXO N° 01

**DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD
EXTERNO**

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES
Jr. Nazca N° 548, Jesús María

Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Inscripción a un programa de Control de Calidad Externo al laboratorio de cada punto de destino¹⁸ con un mínimo de tres desafíos o muestras de testeo al año, en representación del..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la.....

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

Atentamente,

[Consignar ciudad y fecha]

.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio

¹⁸ De conformidad con la Consulta N° 03 presentado en el pliego de consultas y observaciones del procedimiento de selección.

ANEXO N° 02

**DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE MANTENIMIENTO
PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE EQUIPOS EN CESIÓN DE USO**

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES
Jr. Nazca N° 548, Jesús María

Presente.-

El que se suscribe, don / doña, identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de, con R.U.C. N°, DECLARO BAJO JURAMENTO que, garantizaré que el equipo otorgado en cesión de uso funcione en óptimas condiciones durante su uso en el laboratorio punto destino, no generando gastos a la entidad; por ello, ante cualquier desperfecto y/o solicitud me comprometo a iniciar la atención del mantenimiento correctivo dentro de las 48 horas de solicitado por el usuario, la cual deben enviar al correo electrónico oficial, hasta un plazo no mayor a 07 días calendario.

Asimismo, presento Programa y Cronograma de Mantenimiento Preventivo de Equipos en Cesión de Uso que serán otorgados a la Entidad por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

Cronograma Mantenimiento Preventivo:

Equipo (Modelo/Serie)	Mantenimiento 1	Mantenimiento 2	Mantenimiento 3
	.../.../...	.../.../...	.../.../...	

Descripción de actividades a realizarse en cada mantenimiento

- 1.-
- 2.-
- 3.-

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CONTAR CON EQUIPO DE RESPALDO

Señores
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES
Jr. Nazca N° 548, Jesús María

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente “Declaración Jurada de Contar con Equipo de Respaldo”, el cual entrará en uso cuando el equipo principal permanezca inoperativo por más de **siete (07) días calendario** cuando se presente fallas en el equipo principal, pudiendo ser instalado en un laboratorio de referencia o establecimiento de salud del MINSA o nuestro laboratorio externo, acreditando su operatividad de las mismas características o similar que garantice la operatividad, en tanto el equipo principal entre en funcionamiento, garantizando así el funcionamiento permanente del equipo, accesorios y complementos, en representación del..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (.....Nombre y número de Proceso).

A continuación, se detallan las características del Equipo de Respaldo:

Serie	Marca	Fabricante	País de Origen	Antigüedad

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio

ANEXO N° 04

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO DE PRODUCTO

[consignar ciudad y fecha]

Señores
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES
Jr. Nazca N° 548, Jesús María

Presente.-

De mi consideración, (**Consignar el nombre del proveedor**), con RUC N° (**consignar el número de RUC**) y domicilio en (**consignar dirección de la empresa contratista**), remitimos la presente **Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento del producto**, de acuerdo con los siguientes detalles:

I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Procedimiento	:
Contrato	: (Si no hay contrato, se consigna “No aplica”)
Orden de compra	:
Producto	:
Lote (s) y cantidad	: (identificar la cantidad y número de lote (es) sujetos al canje)

II. CONDICIONES

- 2.1 La entidad puede solicitar el canje por vencimiento del producto, con un (01) mes anterior a la expiración el bien.
- 2.2 CENARES formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad y puntos de entregas de los bienes.
- 2.3 El plazo para la entrega de los productos correspondientes al canje es de sesenta (60) días calendarios contados desde el día siguiente de solicitado.
- 2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a la ofertada en el procedimiento de selección contados desde su ingreso en el lugar de entrega establecido en la solicitud remitida por la entidad.
- 2.5 El contratista se compromete bajo responsabilidad a tomar las previsiones del caso, para la correcta aplicación del presente documento, frente a una solicitud de la entidad en las condiciones ofrecidas.

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.
Atentamente

.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del Contratista

ANEXO N° 05

**DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR
VICIOS OCULTOS**

Señores
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES
Jr. Nazca N° 548, Jesús María

El que se suscribe, don, identificado con Documento de
Identidad N°..... Representante Legal de....., con
R.U.C. N° DECLARO BAJO JURAMENTO **“Declaración Jurada de
Compromiso de Canje y/o Reposición” en representación del
.....Consorcio) los productos que se nos adjudiquen
de nuestra propuesta presentada a la (.....Nombre y número de
Proceso).**

***El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus
características físicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio
oculto. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en
el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.***

***El presente documento es válido para todas las entregas, incluidas las que puedan
proceder por prestaciones adicionales o complementarias.***

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días
calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

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

.....
Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor

ANEXO N° 06

**DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO,
EMBALAJE Y DISTRIBUCION**

Señores
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES
Jr. Nazca N° 548, Jesús María

Presente. -

El que se suscribe, don / doña, identificado con
Documento de Identidad N°..... Representante Legal de
....., con R.U.C. N° DECLARO BAJO
JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones
especiales de embalaje del:

ÍTEM N°:

DENOMINACIÓN:

Condiciones Especiales de Embalaje:

- 1.
- 2.
-
-
-

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio

ANEXO N° 07
ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

"Contratista"	
Tipo de adjudicación	
Orden de Compra N°	
Contrato N°	
Entrega N°	
Usuario	

En la fecha, los representantes del, ALMACÉN y EL "CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la Orden de Compra referida:

Ítem	Nombre del producto (DCI)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad	
							N°	F.V.			N° de Acta de Muestreo	N° Informe de Ensayo

La verificación del producto en el almacén se realizó el día: _____ del mes de _____ del año _____.

OBSERVACIONES

Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del Q.F. Representante Entidad o Unidad Ejecutora	Firma y Sello del Representante ALMACÉN	Firma y Sello del Representante EMPRESA "CONTRATISTA"
--	--	--

Nota.: Copia para el "CONTRATISTA", Copia para la Droguería CENARES, Copia para la Unidad Funcional de Adquisiciones CENARES





ANEXO N° 08

Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

ITEM N°	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO		FORMA DE PRESENTA CIÓN	LABORATORIO FABRICANTE	PAÍS DE FABRICACIÓ N	DESCRIPCIÓN DEL ENVASE		N° DE REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCT O	CANTIDAD OFERTADA
	NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE DE MARCA (SI TUVIERA)				MEDIATO	INMEDIATO				

[Consignar ciudad y fecha]

.....
Firma y sello del Representante Legal

Nombre / Razón Social del postor o Consorcio

ANEXO N° 9

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 011-2024-CENARES/MINSA
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 ²⁰		Sí	No	
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra²¹

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.

²⁰ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

²¹ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

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

ANEXO N° 9

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 011-2024-CENARES/MINSA

Presente.-

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

Datos del consorciado 1				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ²²		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ²³		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ²⁴		Sí	No	
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.

²² 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, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

²³ Ibidem.

²⁴ Ibidem.

3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra²⁵

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

²⁵ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 10

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 011-2024-CENARES/MINSA
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 11

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 011-2024-CENARES/MINSA
Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA], de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 12

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 011-2024-CENARES/MINSA

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° 13

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 011-2024-CENARES/MINSA

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 **LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**.

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

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

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]²⁶

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²⁷

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%²⁸

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

²⁶ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁷ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁸ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

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

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

Importante

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

A
P
D

ANEXO N° 14

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 011-2024-CENARES/MINSA
Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- *El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio, que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.*
- *El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

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

Importante para la Entidad

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

Incluir o eliminar, según corresponda

ANEXO N° 15

**DECLARACIÓN JURADA
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)**

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 011-2024-CENARES/MINSA
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

[Handwritten signatures]

ANEXO N° 16

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 011-2024-CENARES/MINSA

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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



