

BASES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 45-2023-CENARES/MINSA

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

**"ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO DE PRUEBA RAPIDA
PARA DETECCIÓN DE ANTIGENO NS1 DENGUE ELISA x
96 DETERMINACIONES"**



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.

CONDICIONES ESPECIALES DE LA CONTRATACIÓN
DIRECTA



CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES.
RUC N° : 20538298485
Domicilio legal : Jr. Nazca 548 – Jesús María.
Teléfono/Fax: : 748-3030 Anexo 6180
Correo electrónico: : ylimaylla@cenares.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

La convocatoria de la presente Contratación Directa, aprobada mediante Resolución Directoral N° 580-2023-CENARES-/MINSA de fecha 19 de octubre de 2023, tiene por objeto el **"ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTIGENO NS1 DENGUE ELISA x 96 DETERMINACIONES"**, bajo el supuesto de situación de emergencia derivada de acontecimiento catastrófico, por lo que resulta viable la adquisición a través de la Contratación Directa, de acuerdo a las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III y demás anexos que forman parte de la presente Contratación Directa.

ITEM	SIGA	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD EN KIT
1	358600092135	PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE ELISA	KIT X 96 DETERMINACIONES	533

Características técnicas:

Los dispositivos médicos objeto de la presente contratación, deben contar con las siguientes características:

ITEM 01: PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE ELISA X 96 DETERMINACIONES

- Prueba inmunoenzimática cualitativa, semi-cuantitativa o cuantitativa, diseñada para detectar antígeno NS1 de los 04 serotipos (1,2,3 y 4) del virus dengue en suero humano.
- Kit de ELISA por 96 determinaciones para uso diagnóstico.
- Todos los reactivos del kit deben almacenarse en refrigeración (2°C a 8°C).
- Sensibilidad diagnóstica $\geq 90\%$.
- Especificidad diagnóstica $\geq 90\%$.

El kit debe incluir:

- Microplacas recubiertas con anticuerpos anti NS1 capaz de detectar proteína NS1 del virus dengue (12 tiras x 8 pocillos).
- Solución diluyente de muestras con aditivos preservantes.
- Solución de conjugado.
- Control negativo NS1 Dengue.
- Control positivo NS1 Dengue.
- Solución de lavado concentrado con aditivos preservantes.
- Solución de sustrato-cromógeno listo para usar.
- Solución de parada.
- Sellador autoadhesivo. (incluido o adicionado al kit)
- Calibrador o calibradores (de ser requerido)

- El fabricante debe incluir todos los reactivos necesarios para la ejecución de la prueba.

Adicionales al kit incluir:

- Microplacas recubiertas con anticuerpos anti NS1 capaz de detectar proteína NS1 del virus dengue (12 tiras x 8 pocillos).
- Solución diluyente de muestras con aditivos preservantes.
- Solución de conjugado.
- Control negativo NS1 Dengue.
- Control positivo NS1 Dengue.
- Solución de lavado concentrado con aditivos preservantes.
- Solución de sustrato-cromógeno listo para usar.
- Solución de parada.
- Sellador autoadhesivo. (incluido o adicionado al kit)
- Calibrador o calibradores (de ser requerido)
- El fabricante debe incluir todos los reactivos necesarios para la ejecución de la prueba.

Adicionales al kit: La oferta debe incluir consumibles para realizar las titulaciones de las muestras, esto es por cada kit de 96 determinaciones debe entregar 01 caja x 96 dilutores autoclavables de 1.1 ml y 02 rack de tips universales estériles de 1-200µL.

Documentos: Inserto del producto en idioma español.

Temperatura: De 2°C a 8°C (Almacenamiento y Transporte)

Vigencia del producto: No menor de 15 meses.

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Memorando N° 275-2023-DG-CENARES/MINSA de fecha 13 de octubre de 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos por Recursos Ordinarios.

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento de selección 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. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.8. PLAZO DE ENTREGA

El plazo de entrega es según las especificaciones técnicas.

1.9. INVITACIÓN

La invitación se realizará por medio escrito y/o a través de correo electrónico, al proveedor que cumplió con las Especificaciones Técnicas.

1.10. BASE LEGAL

- Ley 31638, que aprueba el presupuesto del sector público para el año fiscal 2023.
- Ley 31639. Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Decreto Legislativo N°1440. Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Resolución Directoral N° 036-2019-EF/50.01, que aprueba la Directiva N° 011-2019-EF/50.01 "Directiva para la Ejecución Presupuestaria".
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF. TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante La Ley y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF. Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS. TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

- Decreto Supremo N° 021-2019-JUS. TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Legislativo N° 295. Código Civil.
- Ley N° 26842. Ley General de Salud.
- Decreto Legislativo N° 1156, Decreto Legislativo que dicta medidas destinadas a garantizar el servicio público de salud en los casos que exista un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones.
- Decreto Supremo N° 007-2014-SA, Aprueban Reglamento del Decreto Legislativo N° 1156.
- Ley N° 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 018-2011-SA. Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatoria. Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatoria. Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 670-2019/MINSA. Aprueba el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales para el Sector Salud.
- Decreto Supremo N° 021-2018-SA. Decreto Supremo que modifica 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.
- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA y modificatoria. Aprueba 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. Aprueba la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
- Resolución Ministerial 1853-2002-SA-DM. Aprueba Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID.
- Resolución Ministerial N° 015-2020/MINSA – Delegación de Facultades en diversos funcionarios del Ministerio de Salud, durante el año 2020.
- Resolución Ministerial N° 1114-2020/MINSA – Delegación de Facultades en diversos funcionarios del Ministerio de Salud, durante el año 2021.
- Resolución Ministerial No. 378-2023/MINSA
- Decreto Supremo No 002-2023-SA, que declara en emergencia sanitaria por brote de dengue en 59 distritos de los departamentos de Amazonas, Ayacucho, Cajamarca, Cusco, Huanuco, Ica, Junin, Lambayeque, Loreto, Madre de Dios, Piura, San Martin y Ucayali.
- Decreto Supremo No 009-2023-SA, que modifica los artículos 1 y 2 y Anexos I y II del Decreto Supremo No 002-2023-SA, decreto supremo que declara en emergencia sanitaria por brote de dengue en 59 distritos de los departamentos de Amazonas, Ayacucho, Cajamarca, Cusco, Huanuco, Ica, Junin, Lambayeque, Loreto, Madre de Dios, Piura, San Martin y Ucayali, y dispone su prorroga por ciento veinte (120) días calendarios la emergencia sanitaria.
- Decreto Supremo N°025-2023-SA; relacionado con la Modificatoria de los Anexos 1 y 11 del Decreto Supremo N° 002-2023- SA, Decreto Supremo que declara en emergencia sanitaria por brote de dengue en 59 distritos de los departamentos de Amazonas, Ayacucho, Cajamarca, Cusca, Huánuco, Ica, Junin, Lambayeque, Loreto, Madre de Dios, San Martín y Ucayal i, modificado y prorrogado por Decreto Supremo N° 009-2023-SA
- 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. PRESENTACION DE LA OFERTA

La oferta se presentará por cualquier medio de comunicación de acuerdo a lo establecido en el Artículo 102° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. Debería de realizarse mediante correo electrónico.

2.2.1. Documentos de Presentación Obligatoria:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta:

a) Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 05)**

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.

c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 06)**

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 07)**

e) El precio de la oferta en soles, adjuntar obligatoriamente. **(Anexo N° 08)**.

f) Documentación que acredita el cumplimiento de las características técnicas. Según el **Anexo N° 03**.

g) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del dispositivo médico 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.

Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar

comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

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 simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDТ vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente.
- 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 del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.
- l) 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.

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación requisito de 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.

2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor adjudicado con la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- Garantía de fiel cumplimiento del contrato, de corresponder.
- Código de cuenta interbancaria (CCI).
- Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato (documento más actualizado a la fecha).
- Copia de DNI del representante legal.
- Domicilio y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- Declaración jurada de información del producto ofertado (**Anexo 04**).
- Detalle de precio unitarios del precio ofertado (**Anexo 10**)
- Autorización de notificación por solicitud de ampliación de plazo. (**Anexo 09**)

2.4 FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista en un pago o pagos parciales de acuerdo a las cantidades entregadas.

El pago se realizará, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (**Anexo N° 02**), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Nazca N° 548 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

CAPÍTULO III

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

16

PERU Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud "DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRERES" "AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA NACIONAL

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE, EN EL MARCO DEL DECRETO SUPREMO N°025-2023-SA

- DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN**
 - Denominación**

Adquisición del Dispositivo Médico para el diagnóstico de pacientes afectados con Dengue, que se atienden en los establecimientos de salud del sector público, de manera gratuita.
 - Finalidad pública de la contratación**

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir el Dispositivo Médico destinado al diagnóstico de pacientes afectados con Dengue, en el marco del Decreto Supremo N°025-2023-SA; relacionado con la Modificatoria de los Anexos I y II del Decreto Supremo N° 002-2023- SA, Decreto Supremo que declara en emergencia sanitaria por brote de dengue en 59 distritos de los departamentos de Amazonas, Ayacucho, Cajamarca, Cusco, Huánuco, Ica, Junín, Lambayeque, Loreto, Madre de Dios, San Martín y Ucayali, modificado y prorrogado por Decreto Supremo N° 009-2023-SA. De esta manera, lo que se busca es garantizar la continuidad de la atención en los establecimientos de salud públicos a nivel nacional, de manera gratuita.
 - Dependencia que requiere la contratación**

Dirección de Prevención y Control de Enfermedades Metaxenicas y Zoonosis de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).
 - Objeto de la Contratación**

Abastecer con el Dispositivo Médico a la DIRESA/GERESA/DIRIS/DEMID según corresponda, para brindar atención oportuna a las personas afectadas con Dengue, en los establecimientos de salud públicos del país, de manera gratuita.
- CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR**
 - Cantidad requerida, según detalle:**

ITEM	SIGA	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD EN KIT
1	353600092135	PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE ELISA	KIT X 90 DETERMINACIONES	533
 - Características técnicas**

Los dispositivos médicos objeto de la presente contratación, deben contar con las siguientes características:



Ministerio
de Salud



Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRER"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

**ITEM 01: PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE
ELISA X 96 DETERMINACIONES**

- Prueba inmunoenzimática cualitativa, semi-cuantitativa o cuantitativa, diseñada para detectar antígeno NS1 de los 04 serotipos (1,2,3 y 4) del virus dengue en suero humano.
- Kit de ELISA por 96 determinaciones para uso diagnóstico.
- Todos los reactivos del kit deben almacenarse en refrigeración (2°C a 8°C).
- Sensibilidad diagnóstica $\geq 90\%$.
- Especificidad diagnóstica $\geq 90\%$.

El kit debe incluir:

- Microplacas recubiertas con anticuerpos anti NS1 capaz de detectar proteína NS1 del virus dengue (12 tiras x 8 pocillos).
- Solución diluyente de muestras con aditivos preservantes.
- Solución de conjugado.
- Control negativo NS1 Dengue.
- Control positivo NS1 Dengue.
- Solución de lavado concentrado con aditivos preservantes.
- Solución de sustrato-cromógeno listo para usar.
- Solución de parada.
- Sellador autoadhesivo. (incluido o adicionado al kit)
- Calibrador o calibradores (de ser requerido)
- El fabricante debe incluir todos los reactivos necesarios para la ejecución de la prueba.

Adicionales al kit: La oferta debe incluir consumibles para realizar las titulaciones de las muestras, esto es por cada kit de 96 determinaciones debe entregar 01 caja x 96 dilutores autoclavables de 1.1 mL y 02 rack de tips universales estériles de 1-200 μ L.

Documentos: Inserto del producto en idioma español.

Temperatura: De 2°C a 8°C (Almacenamiento y Transporte)

Vigencia del producto: No menor de 15 meses.

2.3 Envase, embalaje y rotulado

2.3.1 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 mediano**

Envase autorizado en el Registro Sanitario.

2.3.2 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, cuyo mínimo deberá ser seis (06).



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

[Handwritten signature]



PERU
Ministerio
de Salud



Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRER"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

- 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.
- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje.

2.3.3 Rotulado de los envases mediano e inmediato

Los rotulados de los envases mediano 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.

2.3.4 Inserto

Es obligatorio la inclusión del inserto con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda.

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Vigencia del producto

Se detalla en el numeral 2.2: Características Técnicas de cada ítem.

3.2. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

3.3.1 Cronograma y plazos de entrega

La presente adquisición ha sido prevista en una sola entrega o internamientos parciales de acuerdo a la disponibilidad existente en el mercado hasta completar la cantidad total requerida según lo adjudicado, ésta será contabilizada a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, con un plazo máximo total de diez (10) días calendario.

ITEM	SIGA	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	ÚNICA ENTREGA (HASTA LOS 10 DÍAS)
1	359900092105	PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE ELISA	KIT X 96 DETERMINACIONES	533



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

[Handwritten signature]



PERU
Ministerio
de Salud

Centro Nacional
de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en
Salud

Centro Nacional
de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en
Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

3.3.2 Horario y Lugar de entrega

Almacén de CENARES, ubicado en Av. Quilca 630- Callao. El horario de atención es de lunes a viernes de 8:00 am a 1:00pm y de 2:00pm a 4:00 pm.

3.3. Compromiso de Canje:

En el **Anexo N° 01**, 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.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES



4.1 De las condiciones de entrega:

4.1.1. En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los documentos siguientes:



a) Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia) emitida por la entidad contratante.

b) Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.

c) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, será entregado por única vez en la primera entrega que se efectúe en cada Entidad o Unidad Ejecutora participante (**Anexo 01**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.

d) 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.

e) Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.

f) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.

g) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias), debidamente firmado por el Director Técnico o Asistente Técnico de CENARES y del contratista, **Anexo N° 02**.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERU

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRÉS"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

14

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los Almacenes no están obligados 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).

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° 02), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

5. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista en un pago o pagos parciales de acuerdo a las cantidades entregadas.

El pago se realizará, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 02), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Nazca N° 548 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

6. PENALIDADES APLICABLES

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.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ
Ministerio
de Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

7. 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 dos (2) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

8. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

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

8.1. Documentos para la admisión de la oferta por cada ítem:

- Documentación que acredita el cumplimiento de las características técnicas, según el Anexo N° 03

- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del dispositivo médico 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.

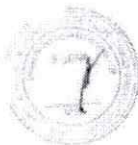
Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

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.

- 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).



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRÉS"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDV vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente.
- 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.

- Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.
- 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.

8.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Requisitos de 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

9. 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, en un plazo máximo no mayor de treinta (30) 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° 04



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

[Handwritten signature]



PERU
Ministerio
de Salud

Ministerio
de Salud
Dirección
General de
Atención
Primaria

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRÉS"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

- Previo acuerdo con el contratista, la Entidad podrá realizar variaciones a la presentación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/u otros productos sanitarios, siempre y cuando dichas variaciones se encuentren autorizados en el registro sanitario del producto ofertado, según corresponda. Asimismo, se podrán realizar variaciones al logotipo; sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 160 de su Reglamento, lo cual deberá ser analizado por la Entidad en cada caso en particular, debiendo solicitar dicha variación a través de la mesa de partes de cada Entidad

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01 Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Anexo N° 02: Acta de Verificación Cualitativa- Cuantitativa.
- Anexo N° 03: Documentación que acredita el cumplimiento de las características técnicas.
- Anexo N° 04: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado Declaración.



Rosmary Mendieta
MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud - CENARES


Abog. ROSMARY MENDIETA HERNANDEZ
Ejecutiva Adjunta
Dirección de Programación



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

Rosmary Mendieta

12



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRER"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

ANEXO N° 01

Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos

[consignar nomenclatura del proceso]

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
[consignar nomenclatura del proceso]
Presente.-

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada [consignar nomenclatura del proceso].





El canje será efectuado en el caso de que el producto 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. 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 canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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





BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





"EJECUCIÓN DE LA CALIDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y NIÑOS"
"ASÍ SE DA LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

ANEXO N° 02
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:

Item	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 mesdel año

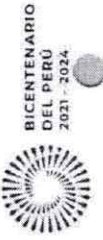
OBSERVACIONES

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

Firma y Sello del Director o Asistente Técnico o
O.F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota: Copia al Representante de Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACEN.



Handwritten signature in blue ink.



PERU
Ministerio
de Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRÉS"

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

ANEXO N° 03
DOCUMENTACIÓN QUE ACREDITA EL CUMPLIMIENTO DE LAS
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Señores
(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
([consignar nomenclatura del proceso])

Presente. -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las características técnicas requeridas en las Especificaciones Técnicas del citado procedimiento de selección, he verificado que cumpla con lo requerido, según se detalla en el siguiente cuadro

ÍTEM	CARACTERÍSTICAS REQUERIDAS DEL BIEN	OFERTADO (detallar)	DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (Inserto, Instructivo, certificado de análisis u otro documento técnico emitido por el fabricante (detallar))
1	<ul style="list-style-type: none">- Prueba inmunoenzimática cualitativa, semi-cuantitativa o cuantitativa, diseñada para detectar antígeno NS1 de los 04 serotipos (1,2,3 y 4) del virus dengue en suero humano.- Todos los reactivos del kit deben almacenarse en refrigeración (2°C a 8°C).- Sensibilidad diagnóstica $\geq 90\%$.- Especificidad diagnóstica $\geq 90\%$. El fabricante debe incluir todos los reactivos necesarios para la ejecución de la prueba.		

Asimismo, adjunto al presente la documentación técnica (en idioma español) que acredita el cumplimiento.

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRÉS"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

ANEXO N° 04

DECLARACIÓN JURADA DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO DECLARACIÓN.

"Declamo de la igualdad de oportunidades para la mujer y el hombre"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



DECLARACIÓN JURADA DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO

LICITACION PUBLICA N° [consignar nomenclatura del proceso]

Descripción del Dispositivo Médico	Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		N° de registro sanitario	Vigencia del registro sanitario	Vigencia del producto	Farmacopea o norma de referencia autorizada en el registro sanitario	Unidad de medida	Cantidad
				Moneda	Medida						
Nombre del producto	Número de marca (si la tiene)										

Expresar la vigencia del producto, en número de meses, al momento de la entrega en el lugar de destino.
OTA: Hacer uso de la sigla N.A., en el caso la información solicitada no aplicara al producto ofertado.

Consignar ciudad y fecha

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

[Handwritten signature]

CAPÍTULO V
PROFORMA DEL CONTRATO

CONTRATO N° -2023-CENARES/MINSA

Conste por el presente documento, la contratación de suministro de bienes para la **"ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTIGENO NS1 DENGUE ELISA"**, que celebra de una parte el **CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD (CENARES)**, en adelante **LA ENTIDAD**, con RUC N° 20538298485, con domicilio legal en Jr. Nazca N° 548 - Jesús María, representado por su Directora General....., identificado con DNI N°, designado mediante Resolución Ministerial N° 012-2023/MINSA, y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Partida Electrónica N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], identificado con DNI / CE N° [.....], según poder inscrito en el 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

- 1.1.** Con Decreto Supremo N° 002-2023-SA, publicado en el diario oficial El Peruano el 12 de mayo de 2023, se declara en emergencia sanitaria por brote de dengue en 59 distritos de los departamentos de Amazonas, Ayacucho, Cajamarca, Cusco, Huánuco, Ica, Junín, Lambayeque, Loreto, Madre de Dios, Piura, San Martín y Ucayali.

Decreto Supremo N°025-2023-SA; relacionado con la Modificatoria de los Anexos 1 y 11 del Decreto Supremo N° 002-2023- SA, Decreto Supremo que declara en emergencia sanitaria por brote de dengue en 59 distritos de los departamentos de Amazonas, Ayacucho, Cajamarca, Cusco, Huánuco, Ica, Junín, Lambayeque, Loreto, Madre de Dios, San Martín y Ucayali, modificado y prorrogado por Decreto Supremo N° 009-2023-SA.

- 1.2.** El marco de lo antes expuesto, el CENARES realizó la siguiente adquisición:

Orden de Compra	Proveedor	Descripción	Cantidad	Monto S/
[.....]	[.....]	[.....]	[.....]	[.....]

- 1.4.** A través de la Resolución Directoral N° 580-2023-CENARES-MINSA de fecha 19 de octubre de 2023, se aprobó la Contratación Directa por la causal de emergencia derivada de **ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTIGENO NS1 DENGUE ELISA** de diversos bienes entre ellos la adquisición de *"Descripción del ítem"*.

- 1.5.** Con fecha [...] de [...] de 2023, el Órgano Encargado de las Contrataciones del Estado, adjudicó la buena pro de la **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 45-2023-CENARES/MINSA** para la **"ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTIGENO NS1 DENGUE ELISA"** ítem N° ##, a la empresa **"Consignar Postor Ganador"**, cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición del ítem N° ##: *"Descripción del ítem"* devenido del procedimiento **"ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTIGENO NS1 DENGUE ELISA"**, en el marco de la Emergencia Sanitaria declarada mediante Decreto Supremo N° 002-2023-SA, y conforme a la aprobación del procedimiento de selección Contratación Directa N° 45-2023-CENARES/MINSA.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a **[CONSIGNAR MONEDA Y MONTO]** de Ley, de

acuerdo al siguiente detalle:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO S/	MONTO 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 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 PAGO

LA ENTIDAD realizará el pago a favor de EL CONTRATISTA en un pago único o periódico según corresponda, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto del Centro de Almacén y Distribución de EL CENARES, y luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (07) días de producida la recepción.

El pago se realizará, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (**Anexo N° 02**), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Nazca N° 548 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguiente a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.

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 y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

CLÁUSULA QUINTA: PLAZO DE EJECUCIÓN Y LUGAR DE ENTREGA

La presente adquisición ha sido prevista en una sola entrega o internamientos parciales de acuerdo a la disponibilidad existente en el mercado hasta completar la cantidad total requerida según lo adjudicado. ésta será contabilizada a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, con un plazo máximo total de diez (10) días calendario:

ITEM	SIGA	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	ÚNICA ENTREGA (HASTA LOS 10 DÍAS)
1	358800092135	PRLEBARÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE ELISA	KIT X 96 DETERMINACIONES	533

Horario y Lugar de Entrega

Almacén de CENARES, ubicado en Av. Quilca 630- Callao. El horario de atención es de lunes a viernes de 8:00 am a 1:00pm y de 2:00pm a 4:00 pm.:

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

La entrega del bien se ha efectuado de manera previa conforme lo establece la situación de emergencia y lo normado en el artículo 100 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, por lo que al haber sido ejecutada la prestación, LA ENTIDAD no requiere la presentación de garantías.

CLÁUSULA OCTAVA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento. La recepción y la conformidad están a cargo del Ejecutivo Adjunto I del Centro de Almacén y Distribución de LA ENTIDAD.

Envase, embalaje y rotulado

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.

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, cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- 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.
- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje.

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.

Inserto

Es obligatorio la inclusión del inserto con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda.

De las condiciones de entrega:

En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los documentos siguientes:

- a) Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia) emitida por la entidad contratante.
- b) Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- c) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, será entregado por única vez en la primera entrega que se efectúe en cada Entidad o Unidad Ejecutora participante (**Anexo 01**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.
- d) 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.
- e) Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- f) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- g) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias), debidamente firmado por el Director Técnico o Asistente Técnico de CENARES y del contratista. **Anexo N° 02**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los Almacenes no están obligados 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).

Conformidad de 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° 02**), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

CLÁUSULA NOVENA: 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: 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 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 dos (2) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA COMPROMISO DE CANJE

En el Anexo N° 01, 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.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA : 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:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo vigente en días}}$$

Dónde:

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.

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.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA : 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, 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.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA : RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

Quando 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 QUINTA : 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, 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.

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 DECIMA SEXTA : MARCO LEGAL DEL CONTRATO

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley 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 DECIMA SÉTIMA: ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

Previo acuerdo con el contratista, la Entidad podrá realizar variaciones a la presentación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/u otros productos sanitarios, siempre y cuando dichas variaciones se encuentren autorizados en el registro sanitario del producto ofertado, según corresponda. Asimismo, se podrán realizar variaciones al logotipo; sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 160 de su Reglamento, lo cual deberá ser analizado por la Entidad en cada caso en particular, debiendo solicitar dicha variación a través de la mesa de partes de cada Entidad.

CLÁUSULA DECIMA OCTAVA : 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 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, 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.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGESIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante la ejecución del presente contrato:

DOMICILIO DE LA ENTIDAD : Jr. Nazca N°548, distrito de Jesús María - Lima

DOMICILIO DEL CONTRATISTA : [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO]

EL CONTRATISTA autoriza que las notificaciones o cualquier comunicación de **LA ENTIDAD** durante la etapa de ejecución contractual, tendrá como fecha de acuse de haber recibido las notificaciones desde la fecha de su envío a las siguientes direcciones de correo electrónico.

Correo electrónico del contratista:



1. [.....]

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 2023.

“LA ENTIDAD”

“EL CONTRATISTA”



ANEXOS





PERÚ
Ministerio
de Salud

INSTITUTO
NACIONAL DE
HIGIENE Y
SAFETY

COMITÉ DE SELECCIÓN
ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

12

ANEXO N° 01

Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos

[consignar nomenclatura del proceso]

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

[consignar nomenclatura del proceso]

Presente.-

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada [consignar nomenclatura del proceso].

El canje será efectuado en el caso de que el producto 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. 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 canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



"DECENIO DE LA CALIDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y NIÑOS"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

ANEXO N° 02
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:

Item	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 Muestra	N° Informe de Ensayo

La verificación del producto en el Almacén se realizó el día del mes 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 Director o Asistente Técnico o
O.F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota: Copia al Representante de Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACEN.



[Handwritten signature]



PERÚ
Ministerio de Salud



Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"

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

ANEXO N° 03
DOCUMENTACIÓN QUE ACREDITA EL CUMPLIMIENTO DE LAS
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Señores
(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
([consignar nomenclatura del proceso])

Presente. -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las características técnicas requeridas en las Especificaciones Técnicas del citado procedimiento de selección, he verificado que cumpla con lo requerido, según se detalla en el siguiente cuadro

ÍTEM	CARACTERÍSTICAS REQUERIDAS DEL BIEN	OFERTADO (detallar)	DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (Inserto, Instructivo, certificado de análisis u otro documento técnico emitido por el fabricante (detallar))
1	<ul style="list-style-type: none">- Prueba inmunoenzimática cualitativa, semi-cuantitativa o cuantitativa, diseñada para detectar antígeno NS1 de los 04 serotipos (1,2,3 y 4) del virus dengue en suero humano.- Todos los reactivos del kit deben almacenarse en refrigeración (2°C a 8°C).- Sensibilidad diagnóstica $\geq 90\%$.- Especificidad diagnóstica $\geq 90\%$. El fabricante debe incluir todos los reactivos necesarios para la ejecución de la prueba.		

Asimismo, adjunto al presente la documentación técnica (en idioma español) que acredita el cumplimiento.

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRRES"
"AÑO DE LA LIBERTAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

ANEXO N° 04

DECLARACIÓN JURADA DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO DECLARACIÓN.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Libertad, la Paz y el Desarrollo"



DECLARACIÓN JURADA DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO

LICITACION PUBLICA N° [consignar nomenclatura del proceso]

Descripción del Dispositivo Médico	Número de marca (si tiene)	Presentación	Laboratorio Fabricación	País de Fabricación	Descripción del envase		Vigencia del último del producto	Vigencia de último del producto	Farmacología o forma de autorizada en registro sanitario	Unidad Medida Comercial	Cantidad Comercial
					Medio	Impulso					
Nombre del producto											

Expresar la vigencia del producto, en número de meses al momento de la entrega en el lugar de destino.
OTA: Hacer uso de la sigla N.A. en el caso la información solicitada no aplicara al producto ofertado.

Consignar ciudad y fecha

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

[Handwritten signature]

ANEXO N° 05

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 45-2023-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 ²		Sí	No
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra³

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

² 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.

³ 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° 05

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 45-2023-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 ⁴	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ⁵	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ⁶	Sí	No	
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

⁴ 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 consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

⁵ Ibídem.

⁶ Ibídem.

1. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
2. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
3. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
4. Notificación de la orden de compra⁷

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.

⁷ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.



ANEXO N° 06

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

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 45-2023-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° 07

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 45-2023-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 existentes, el postor que suscribe ofrece la (objeto de contratación del proceso), 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**



ANEXO N° 08

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 45-2023-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	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
TOTAL			

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

ANEXO N° 09

**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

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 45-2023-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.



ANEXO N° 10

**PRECIO DE LA OFERTA
(EN CASO DE REDUCCIÓN DE LA OFERTA SEGÚN ART. 68 DEL REGLAMENTO)**

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 45-2023-CENARES/MINSA
Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, luego de su solicitud de reducción de la oferta, declaro que 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 de la prestación 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 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 la reducción del precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".*

Incluir o eliminar, según corresponda

