

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

Handwritten signature and initials

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	<table border="1"> <tr> <td>Importante</td> </tr> <tr> <td>• Abc</td> </tr> </table>	Importante	• Abc	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
Importante				
• Abc				
4	<table border="1"> <tr> <td>Advertencia</td> </tr> <tr> <td>• Abc</td> </tr> </table>	Advertencia	• Abc	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
Advertencia				
• Abc				
5	<table border="1"> <tr> <td>Importante para la Entidad</td> </tr> <tr> <td>• Xyz</td> </tr> </table>	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.
Importante para la Entidad				
• Xyz				

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 sombreado.
- 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



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP



BASES INTEGRADAS DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹

LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

PRIMERA CONVOCATORIA

"ADQUISICION DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESION DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICION DE SISTEMA DE AFERESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFERESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SAENZ (PIP-1)"

¹ Se utilizarán estas Bases cuando se trate de la contratación de bienes con entrega periódica.



PERU

Ministerio
del Interior

Dirección de
Salud Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
LICITACIÓN PÚBLICA N° 014-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

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.





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

99

1



PERU

Ministerio del Interior

Dirección de Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

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

BASES INTEGRADAS



7



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

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



PERU

Ministerio del Interior

Dirección de Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales²). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

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.

² Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gov.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

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.

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

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.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

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 accesorias, 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





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

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.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

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



PERU

Ministerio del Interior

Dirección de Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

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)

9
9-





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
RUC N° : 20504380077
Domicilio legal : Av. Arequipa 4898 – Miraflores – Lima
Teléfono: : 980121447
Correo electrónico: : actospreparatorios10@gmail.com
actospreparatorios2024@gmail.com
dsp.ue020.abaste@policia.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la "ADQUISICION DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESION DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICION DE SISTEMA DE AFERESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFERESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SAENZ (PIP-1)", que permita cumplir la misión de los servicios de Salud de la Dirección de Sanidad Policial, dentro de las competencias que por Ley le corresponden.

También, se aceptará que el canje y/o reposición del producto se realice en un plazo de 05 días calendario.³

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante FORMATO N°02 el cual se aprueba con fecha 20 de junio de 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

RECURSOS DIRECTAMENTE RECAUDADOS – R.D.R.

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. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

³ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/O OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 12 DE LA EMPRESA SIMED PERÚ S.A.C.



PERÚ

Ministerio del Interior

Dirección de Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

NO CORRESPONDE.

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

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de conformidad al anexo B, del capítulo III de las bases correspondientes, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

1.9. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 10.00 (Diez con 00/100 soles) en la cuenta 0000293210 del Banco de la Nación a Nombre de la Entidad y con el voucher reclamar copia de las bases en el Área de Abastecimiento de la DIRSAPOL UE 020, y/o de forma gratuita a través de la plataforma del SEACE".

1.10. 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.
- Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento y sus modificaciones.
- Decreto Legislativo N°1440. Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF. TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante La Ley.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF. Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.
- Decreto Supremo 377-2019-EF. Que modifica el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS. TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Directivas del OSCE.
- 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 Supremo N° 007-2014-SA, Aprueban Reglamento del Decreto Legislativo N° 1156.
- Demás normas complementarias y conexas con el objeto del presente procedimiento de selección.

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



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

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 documentos⁴, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)
- 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 – PIDE⁵ 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.

⁴ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

⁵ 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/>



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- e) Deberá adjuntar también la siguiente documentación:

ÍTEM PAQUETE N°01: "ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESION DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1)"

DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL POSTOR:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico (copia simple), emitido por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo con lo establecido en el artículo 17° del DS 014-2011-SA y su primera Disposición Complementaria Transitoria, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones en el establecimiento farmacéutico; según corresponda.

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (copia simple), emitido por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del postor y/o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.

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

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

En el caso de Consorcios, únicamente, aquellos miembros que, en la promesa de consorcio, se comprometan a realizar actividades reguladas conforme al objeto de la convocatoria, estarán obligados a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, cuando corresponda (Copia simple). Siendo de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, de conformidad al artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual, en caso corresponda.

Carta de Compromiso de canje y/o reposición del producto. En el caso de detectares vicios ocultos o de compromiso de los mismos y/o por vencimiento. Cuando el producto haya sufrido alteración de sus características fisicoquímicas sin causas atribuibles al USUARIO, o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expedición o ante una NO conformidad de un control de calidad y por próximo vencimiento, el contratista se compromete a canjear los productos en un plazo no mayor de 02 días calendarios y sin costo para la entidad.

Se precisa la Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento será requerida únicamente en caso que el postor entregue reactivos con una fecha de expiración menor de 6 meses (pero con una vigencia NO MENOR a 04 meses), según lo indicado en las especificaciones técnicas de los reactivos.

Para el caso de la Carta de Compromiso de Canje por Vicios Ocultos, esta deberá de ser entregada para la suscripción de Contrato.⁶

Se dejara sin efecto el requisito carta de compromiso de canje, de los documentos para la admisión de la oferta; y posteriormente incluirá en el numeral 2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato correspondiente al Capítulo II de las Sección Específica de las Bases Integradas la "Carta de Compromiso de Canje por Vicios Ocultos".⁷

DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO:

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple) de los reactivos o insumos y de los equipos de cesión en uso. Vigente a la fecha de presentación de las ofertas, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del bien se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario, deberá adjuntar el listado publicado por

⁶ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 4 DE LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A Y LA EMPRESA SIMED PERÚ S.A.C. SEGÚN NUMERO DE ORDEN 29.

⁷ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 17 DE LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

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.

La documentación solicitada es solo para el "BIEN A ADQUIRIR"; llámese los SIETE (07) INSUMOS/REACTIVOS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADOS [Paquete]: "HIV, HTLV I-II, HEPATITIS B (HBsAg), HEPATITIS B (ANTICUERPOS ANTICORE TOTAL), HEPATITIS C, SIFILIS y CHAGAS"⁹.

Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional y/o propias. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente u otras normas que sean reconocidas internacionalmente, vigentes a la fecha de fabricación del producto o dispositivo médico.

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

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

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia,

⁹ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 30 DE LA EMPRESA SIMED PERÚ S.A.C. Y LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A, SEGÚN N° DE ORDEN 18 Y LA EMPRESA DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., SEGÚN N° DE ORDEN 40 Y 41.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA)

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

No es necesario que el número de lote sea el mismo al momento de presentar en la oferta de los postores en relación con el que se entregará en el almacén; sin embargo, si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes al momento de entregar el producto"

Se admitirá la presentación de Certificados de Análisis tal cual son emitidos por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

También aceptará "Certificado de análisis y/o Protocolo de análisis y/o Certificado de Conformidad" (copia simple), de acuerdo con el formato de cada fabricante, con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica. Siempre y cuando sea lo autorizado por DIGEMID⁹.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). (copia simple); en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Vigente a la fecha de presentación de la oferta, expedido por la autoridad correspondiente en el país de origen.

Se podrá presentar documentos alternativos que acrediten la misma función, valor o eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la autoridad competente en el país de origen, esta opción solo se realizará en los casos en que el país de origen no expida CBPM, y deberá consignar obligatoriamente que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de Fabricación. Siendo los documentos alternativos al CBPM: El certificado expedido por la FDA y/o el certificado de cumplimiento de la Norma ISO/EN 13485 actual y/o la declaración "CE" de conformidad del fabricante.

También se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple la directiva 98/79 o 93/42 como documento alternativo al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

En caso, que el Certificado de BPM no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (2) años, contados a partir de la fecha de presentación de la oferta.

La exigencia del Certificado de BPM vigente se aplica en todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Manual de instrucciones de uso o inserto del bien ofertado (copia simple). Debe indicar la descripción, la presentación y modo de uso, el cual se refiere a la utilización del producto.

⁹ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/O OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 31 DE LA EMPRESA SIMED PERÚ S.A.C Y LA EMPRESA TERUMO BCT PERÚ S.A.C., SEGÚN N° DE ORDEN 38;





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

Se precisa que para los insumos y/o reactivos se deberá acreditar todo lo descrito en: "PRESENTACIÓN y METODOLOGÍA"; y para el equipo en cesión de uso se deberá acreditar todo lo descrito en: "TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS y MUESTRA"¹⁰.

Los literales (d) y (e) del Capítulo II y los literales (d) y (e) del Capítulo III de las Bases, SERÁN UNIFICADOS de acuerdo al siguiente detalle: Manual de instrucciones de uso y/o inserto del bien ofertado y/o catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso. Asimismo, se precisa que para los insumos y/o reactivos se deberá acreditar todo lo descrito en: "PRESENTACIÓN y METODOLOGÍA"; y para el equipo en cesión de uso se deberá acreditar todo lo descrito en: "TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS y MUESTRA"¹¹.

Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

Se precisa que, para el caso de los "Reactivos", la folletería y/o catálogos y/o brochure; deberá acreditar lo siguiente (de las EE.TT):

- PRESENTACIÓN.
- METODOLOGÍA.

En el caso de los "Equipos en cesión en uso", la folletería deberá acreditar lo siguiente (de las EE.TT):

- TIPO.
- METODOLOGÍA.
- PERFORMANCE
- CARACTERÍSTICAS.
- MUESTRA

La información presentada en el Catálogo y/o Folletería y/o Brochure debe ser congruente con la información presentada en la propuesta técnica del postor y a su vez con las especificaciones técnicas solicitadas.

HOJA DE PRESENTACIÓN:

- DEL PRODUCTO (Según ANEXO E):

El nombre y la descripción del producto ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su registro sanitario.

Debe contener la PRESENTACIÓN Y METODOLOGÍA de las especificaciones técnicas de los productos señaladas por el área usuaria e indicar las Normas Técnicas nacionales, internacionales y/o propias de calidad según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas.

En el caso de indicar las Normas Técnicas Nacionales y/o Internacionales y/o propias de calidad, estas deben corresponder a la

¹⁰ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 3 DE LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE Q F S A. Y LA EMPRESA DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. SEGÚN N° DE ORDEN 44.

¹¹ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 19 DE LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE Q F S A. Y DE LA EMPRESA SIMED PERÚ S.A.C. SEGÚN N° DE ORDEN 32. Y LA EMPRESA DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., SEGÚN N° DE ORDEN 42



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

edición vigente a la fecha de fabricación del producto de conformidad a lo establecido en el DS. N° 016-2011-SA.

La hoja de presentación del producto debe estar firmada por el Director Técnico responsable o Responsable Técnico y Responsable Legal de la empresa postora.

El "ANEXO E - HOJA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO" será exigido solo para el "Reactivo Principal", llámese los SIETE (07) INSUMOS/REACTIVOS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADOS (Paquete): "HIV, HTLV I-II, HEPATITIS B (HBsAg), HEPATITIS B (ANTICUERPOS ANTICORE TOTAL), HEPATITIS C, SIFILIS y CHAGAS"¹².

• **DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO (Según ANEXO F):**

El nombre y la descripción del equipo ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento.

Debe contener el **TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS Y MUESTRA** de las especificaciones técnicas señaladas por el área usuaria e indicar las Normas Técnicas nacionales, internacionales y/o propias de calidad según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas.

En el caso de indicar las Normas Técnicas Nacionales y/o Internacionales y/o propias de calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto de conformidad a lo establecido en el DS. N° 016-2011-SA.

La hoja de presentación del equipo debe estar firmada por el Director Técnico responsable o Responsable Técnico y Responsable Legal de la empresa postora.

ÍTEM PAQUETE N°02: ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFERESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFERESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SAENZ (PIP-1)"

DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL POSTOR:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico (copia simple), emitido por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo con lo establecido en el artículo 17° del DS 014-2011-SA y su primera Disposición Complementaria Transitoria, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones en el establecimiento farmacéutico; según corresponda.

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (copia simple), emitido por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del postor y/o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el CBPA vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento además del CBPA del postor, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo

¹² RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 3 DE LA EMPRESA DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

contractual entre las partes (Documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

En el caso de Consorcios, únicamente, aquellos miembros que, en la promesa de consorcio, se comprometan a realizar actividades reguladas conforme al objeto de la convocatoria, estarían obligados a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, cuando corresponda (Copia simple). Siendo de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, de conformidad al artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual, en caso corresponda.

Carta de Compromiso de canje y/o reposición del producto. En el caso de detectarse vicios ocultos o de compromiso de los mismos y/o por vencimiento. Cuando el producto haya sufrido alteración de sus características fisicoquímicas sin causas atribuibles al USUARIO, o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expedición o ante una NO conformidad de un control de calidad y por próximo vencimiento, el contratista se compromete a canjear los productos en un plazo no mayor de 02 días calendarios y sin costo para la entidad.

DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO:

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple) de los insumos o reactivos, y de los equipos de cesión en uso. Vigente a la fecha de presentación de las ofertas, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del bien se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario, deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

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.

Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional y/o propias. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente u otras normas que sean reconocidas internacionalmente, vigentes a la fecha de fabricación del producto o dispositivo médico.

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

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

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA)

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

No es necesario que el número de lote sea el mismo al momento de presentar en la oferta de los postores en relación con el que se entregará en el



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

almacén; sin embargo, si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes al momento de entregar el producto"

Se admitirá la presentación de Certificados de Análisis tal cual son emitidos por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). (copia simple); en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Vigente a la fecha de presentación de la oferta, expedido por la autoridad correspondiente en el país de origen.

Se podrá presentar documentos alternativos que acrediten la misma función, valor o eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la autoridad competente en el país de origen, esta opción solo se realizará en los casos en que el país de origen no expida CBPM, y deberá consignar obligatoriamente que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de Fabricación. Siendo los documentos alternativos al CBPM: El certificado expedido por la FDA y/o el certificado de cumplimiento de la Norma ISO/EN 13485 actual y/o la declaración "CE" de conformidad del fabricante.

También se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple la directiva 98/79 o 93/42 como documento alternativo al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

En caso, que el Certificado de BPM no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (2) años, contados a partir de la fecha de presentación de la oferta.

La exigencia del Certificado de BPM vigente se aplica en todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Manual de instrucciones de uso o inserto del bien ofertado (copia simple). Debe indicar la descripción, la presentación y modo de uso, el cual se refiere a la utilización del producto.

Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del insumo, y del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

Se precisa que, para el caso de los dispositivos o insumos "(Sets)", la folletería y/o catálogos y/o brochure; deberá acreditar lo siguiente: (según "Anexo C"):

- PRESENTACIÓN.
- CARACTERÍSTICAS.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

En el caso del "Equipo en cesión en uso", la folletería deberá acreditar lo siguiente: (según "Anexo D"):

- TIPO.
- METODOLOGÍA.
- PERFORMANCE.
- CARACTERÍSTICAS.

La información presentada en el Catálogo y/o Folletería y/o Brochure debe ser congruente con la información presentada en la propuesta técnica del postor y a su vez con las especificaciones técnicas solicitadas.

HOJA DE PRESENTACIÓN:

- DEL PRODUCTO (Según ANEXO C):

El nombre y la descripción del producto ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su registro sanitario.

Debe contener la PRESENTACIÓN Y CARACTERÍSTICAS de las especificaciones técnicas de los productos señaladas por el área usuaria e indicar las Normas Técnicas nacionales, internacionales y/o propias de calidad según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas.

En el caso de indicar las Normas Técnicas Nacionales y/o Internacionales y/o propias de calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto de conformidad a lo establecido en el DS. N° 016-2011-SA.

La hoja de presentación del producto debe estar firmada por el Director Técnico responsable o Responsable Técnico y Responsable Legal de la empresa postora.

- DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO (Según ANEXO D):

El nombre y la descripción del equipo ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento.

Debe contener el TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE y CARACTERÍSTICAS de las especificaciones técnicas señaladas por el área usuaria e indicar las Normas Técnicas nacionales, internacionales y/o propias de calidad según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas.

En el caso de indicar las Normas Técnicas Nacionales y/o Internacionales y/o propias de calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto de conformidad a lo establecido en el DS. N° 016-2011-SA.

La hoja de presentación del equipo debe estar firmada por el Director Técnico responsable o Responsable Técnico y Responsable Legal de la empresa postora.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

- f) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**¹³
- g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- h) El precio de la oferta en SOLES (S/). Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.
- El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.

Importante

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 acápites "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) **Carta de Compromiso de canje y/o reposición del producto**
- f) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- g) 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 – PIDE¹⁴ y

¹³ 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.

¹⁴ 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/>



7



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

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).

- h) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- i) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación ¹⁵ (Anexo N° 09).
- j) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado¹⁶.
- k) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete¹⁷.

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.*
- *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.*

Importante

¹⁵ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

¹⁶ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

¹⁷ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

- *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 Haya¹⁸.*
- *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 el Área de Abastecimiento de la Entidad, Av. Arequipa N°4898 - Miraflores – Lima, en el horario de 08:30 a 16:30 horas.

Importante

En el caso de procedimientos de selección por relación de Items, 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 forma mensual de acuerdo al cronograma de entregas y/o otorgada la conformidad de bienes, por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

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

- Recepción del bien será dada por el jefe de almacén, (o quien haga de sus veces) y la conformidad del cumplimiento de las especificaciones técnicas será dada por el y/o los **representantes del área usuaria especializada** en coordinación con el representante de la Unidad de Gestión de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos del Almacén UE 020 DIRSAPOL, quienes deberán verificar el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos por el área usuaria.
- Para llevar a cabo la verificación el contratista deberá entregar obligatoriamente en el almacén de la entidad copia simple de los siguientes documentos:
 - Orden de Compra – Guía de Internamiento (Copia)
 - Guía de Remisión (Destinatario + Sunat + 2 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
 - Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos por entregar.

¹⁸ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

El almacén no está obligado a recibir los bienes si no han sido entregados a todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.

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

Dicha documentación se debe presentar en el Área de Abastecimiento de la Entidad, Av. Arequipa N°4898 - Miraflores – Lima, en el horario de 08:30 a 16:00 horas.

[Faint, illegible text, possibly a stamp or header]

97

9-





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

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

ÍTEM PAQUETE N° 01

CONDICIONES GENERALES Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS PARA LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS/REACTIVOS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADOS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

2. Denominación de la contratación:

ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1).

3. Finalidad pública:

El presente requerimiento tiene por finalidad pública adquirir insumos automatizados de laboratorio para pruebas inmunoserológicas con equipo en cesión de uso, para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento oportuno de las diversas enfermedades del personal policial y de sus familiares con derecho, garantizando un servicio de salud integral con calidad, equidad y calidez.

4. Objetivos de la contratación:

Contratar empresas (persona natural o jurídica), para el suministro de insumos automatizados de laboratorio para pruebas inmunoserológicas con equipo en cesión de uso, que permita cumplir la misión de los servicios de salud de la dirección de sanidad policial, dentro de las competencias que por ley le corresponden.

5. Características y condiciones de los bienes a contratar:

4.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES:

- La descripción y cantidad de los insumos a contratar se encuentran descritas en el "ANEXO A".
- La descripción y cantidad de los equipos en cesión de uso encuentran descritas en el "ANEXO A".





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

4.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Las características específicas de los insumos/reactivos a contratar se encuentran descritas en el **ANEXO B**.
- Las características específicas de(l) (los) equipo(s) en cesión de uso se encuentran descritas en el **ANEXO B**.

4.3 REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMÁS NORMAS:

Las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos y los establecimientos farmacéuticos deben cumplir con lo establecido en:

- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- D.S. N° 016- 2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
- D.S. N° 014- 2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias.

4.3.1. DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL POSTOR:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico (copia simple), emitido por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo con lo establecido en el artículo 17° del DS 014-2011-SA y su primera Disposición Complementaria Transitoria, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones en el establecimiento farmacéutico; según corresponda.

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (copia simple), emitido por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del postor y/o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.

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

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

En el caso de Consorcios, únicamente, aquellos miembros que, en la promesa de consorcio, se comprometan a realizar actividades reguladas





PERU

Ministerio del Interior

Dirección de Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

conforme al objeto de la convocatoria, estarían obligados a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, cuando corresponda (Copia simple). Siendo de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, de conformidad al artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual, en caso corresponda.

Carta de Compromiso de canje y/o reposición del producto. En el caso de detectares vicios ocultos o de compromiso de los mismos y/o por vencimiento. Cuando el producto haya sufrido alteración de sus características fisicoquímicas sin causas atribuibles al USUARIO, o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expedición o ante una NO conformidad de un control de calidad y por próximo vencimiento, el contratista se compromete a canjear los productos en un plazo no mayor de 02 días calendarios y sin costo para la entidad.

Se precisa la Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento será requerida únicamente en caso que el postor entregue reactivos con una fecha de expiración menor de 6 meses (pero con una vigencia NO MENOR a 04 meses), según lo indicado en las especificaciones técnicas de los reactivos.

Para el caso de la Carta de Compromiso de Canje por Vicios Ocultos, esta deberá de ser entregada para la suscripción de Contrato.¹⁹

Se dejara sin efecto el requisito carta de compromiso de canje, de los documentos para la admisión de la oferta; y posteriormente incluirá en el numeral 2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato correspondiente al Capítulo II de las Sección Específica de las Bases Integradas la "Carta de Compromiso de Canje por Vicios Ocultos".²⁰

4.3.2. DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO:

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple) de los reactivos o insumos y de los equipos de cesión en uso. Vigente a la fecha de presentación de las ofertas, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo medico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del bien se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho

¹⁹ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 4 DE LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE Q F S A Y LA EMPRESA SIMED PERÚ S.A.C. SEGÚN NUMERO DE ORDEN 29.

²⁰ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 17 DE LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE Q F S A



PERU

Ministerio del Interior

Dirección de Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

documento; caso contrario, deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

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.

La documentación solicitada es solo para el "BIEN A ADQUIRIR", llámese los SIETE (07) INSUMOS/REACTIVOS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADOS [Paquete]: "HIV, HTLV I-II, HEPATITIS B (HBsAg), HEPATITIS B (ANTICUERPOS ANTICORE TOTAL), HEPATITIS C, SIFILIS y CHAGAS"²¹.

Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional y/o propias. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente u otras normas que sean reconocidas internacionalmente, vigentes a la fecha de fabricación del producto o dispositivo médico.

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

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

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

²¹ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/O OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 30 DE LA EMPRESA SIMED PERÚ S.A.C. Y LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A., SEGÚN N° DE ORDEN 18 Y LA EMPRESA DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., SEGÚN N° DE ORDEN 40 Y 41.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

Quando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA)

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

No es necesario que el número de lote sea el mismo al momento de presentar en la oferta de los postores en relación con el que se entregará en el almacén; sin embargo, si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes al momento de entregar el producto"

Se admitirá la presentación de Certificados de Análisis tal cual son emitidos por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

También aceptará "Certificado de análisis y/o Protocolo de análisis y/o Certificado de Conformidad" (copia simple), de acuerdo con el formato de cada fabricante, con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica. Siempre y cuando sea lo autorizado por DIGEMID²².

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). (copia simple); en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Vigente a la fecha de presentación de la oferta, expedido por la autoridad correspondiente en el país de origen.

Se podrá presentar documentos alternativos que acrediten la misma función, valor o eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la autoridad competente en el país de origen, esta opción solo se realizará en los casos en que el país de origen no expida CBPM, y deberá consignar obligatoriamente que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de Fabricación. Siendo los documentos alternativos al CBPM: El certificado expedido por la FDA y/o el certificado de cumplimiento de la Norma ISO/EN 13485 actual y/o la declaración "CE" de conformidad del fabricante.

También se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple la directiva 98/79 o 93/42 como documento alternativo al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

En caso, que el Certificado de BPM no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (2) años, contados a partir de la fecha de presentación de la oferta.

La exigencia del Certificado de BPM vigente se aplica en todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Manual de instrucciones de uso o inserto del bien ofertado (copia simple). Debe indicar la descripción, la presentación y modo de uso, el cual se refiere a la utilización del producto.

²² RESPUESTA A LA CONSULTA Y/O OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 31 DE LA EMPRESA SIMED PERÚ S.A.C. Y LA EMPRESA TERUMO.BCT PERÚ S.A.C., SEGÚN N° DE ORDEN 38.





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

Se precisa que para los insumos y/o reactivos se deberá acreditar todo lo descrito en: "PRESENTACIÓN y METODOLOGÍA"; y para el equipo en cesión de uso se deberá acreditar todo lo descrito en: "TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS y MUESTRA"²³.

Los literales (d) y (e) del Capítulo II y los literales (d) y (e) del Capítulo III de las Bases, SERÁN UNIFICADOS de acuerdo al siguiente detalle: Manual de instrucciones de uso y/o inserto del bien ofertado y/o catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso. Asimismo, se precisa que para los insumos y/o reactivos se deberá acreditar todo lo descrito en: "PRESENTACIÓN y METODOLOGÍA"; y para el equipo en cesión de uso se deberá acreditar todo lo descrito en: "TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS y MUESTRA"²⁴.

Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

Se precisa que, para el caso de los "Reactivos", la folletería y/o catálogos y/o brochure; deberá acreditar lo siguiente (de las EE.TT):

- PRESENTACIÓN.
- METODOLOGÍA.

En el caso de los "Equipos en cesión en uso", la folletería deberá acreditar lo siguiente (de las EE.TT):

- TIPO.
- METODOLOGÍA.
- PERFORMANCE
- CARACTERÍSTICAS.
- MUESTRA

La información presentada en el Catálogo y/o Folletería y/o Brochure debe ser congruente con la información presentada en la propuesta técnica del postor y a su vez con las especificaciones técnicas solicitadas.

HOJA DE PRESENTACIÓN:

- **DEL PRODUCTO** (Según ANEXO E):

El nombre y la descripción del producto ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su registro sanitario.

Debe contener la PRESENTACIÓN Y METODOLOGÍA de las especificaciones técnicas de los productos señaladas por el área usuaria e indicar las Normas Técnicas nacionales, internacionales y/o propias de calidad según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas.

²³ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 3 DE LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE Q F S A. Y LA EMPRESA DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. SEGÚN N° DE ORDEN 44;

²⁴ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 19 DE LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE Q F S A. Y DE LA EMPRESA SIMED PERÚ S.A.C. SEGÚN N° DE ORDEN 32. Y LA EMPRESA DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., SEGÚN N° DE ORDEN 42



Handwritten signature



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

En el caso de indicar las Normas Técnicas Nacionales y/o Internacionales y/o propias de calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto de conformidad a lo establecido en el DS. N° 016-2011-SA.

La hoja de presentación del producto debe estar firmada por el Director Técnico responsable o Responsable Técnico y Responsable Legal de la empresa postora.

El "ANEXO E - HOJA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO" será exigido solo para el "Reactivo Principal", llámese los SIETE (07) INSUMOS/REACTIVOS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADOS (Paquete): "HIV, HTLV I-II, HEPATITIS B (HBsAg), HEPATITIS B (ANTICUERPOS ANTICORE TOTAL), HEPATITIS C, SIFILIS y CHAGAS"²⁵.

• **DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO (Según ANEXO F):**

El nombre y la descripción del equipo ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento.

Debe contener el TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS Y MUESTRA de las especificaciones técnicas señaladas por el área usuaria e indicar las Normas Técnicas nacionales, internacionales y/o propias de calidad según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas.

En el caso de indicar las Normas Técnicas Nacionales y/o Internacionales y/o propias de calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto de conformidad a lo establecido en el DS. N° 016-2011-SA.

La hoja de presentación del equipo debe estar firmada por el Director Técnico responsable o Responsable Técnico y Responsable Legal de la empresa postora.

4.4 CONDICIONES DEL REQUERIMIENTO:

- El proveedor que oferte los reactivos, materiales y consumibles asume obligatoriamente el compromiso de proveer en condiciones de cesión en uso el o los equipos para procesar y realizar las pruebas totales necesarias para el periodo de compra.
- La presentación de las ofertas económicas de reactivos, materiales y consumibles, deben estar necesariamente acompañadas de la condición de entrega de los correspondientes equipos en cesión en uso.
- El proveedor debe cumplir con entregar para cada producto solicitado los reactivos necesarios requeridos, y lo siguiente para obtener las pruebas totales necesarias:
 - a) **Material de Control.**
 - b) **Material de Calibración.**
 - c) **Consumibles.**
 - d) **Material de Reporte.**
 - e) **Reactivo destinado a las pruebas de calibración y control que correspondan al periodo de compra.**
- El proveedor, además de garantizar y asegurar las pruebas efectivas requeridas, debe suministrar y sin costo adicional para la Institución los reactivos, materiales y

²⁵ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 3 DE LA EMPRESA DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

- consumibles necesarios para las pruebas de control y calibración de acuerdo con lo establecido en el protocolo de cada metodología analítica.
- El proveedor debe facilitar toda la información disponible y actualizada de los productos.

4.5 CONDICIONES DE OPERACIÓN:

Precisa que cuando el equipo en cesión en uso, presentase fallas en la operatividad, también se aceptará que el cambio se realice previo al diagnóstico del ingeniero capacitado de la empresa y experto en el funcionamiento del equipo, quien validará la necesidad de cambio o reemplazo por falla²⁶.

Se aclara que, la instalación, implementación y puesta en funcionamiento del "Software de Gestión y la Interfaz" (en el Departamento de Hemoterapia y Banco de Sangre), será realizado en COORDINACIÓN con el Área de Telemática (Informática) y el Área de Servicios Generales" del Nuevo Hospital PNP. Luis N. Sáenz (PIP-1). Por lo que, el Jefe del departamento (en representación del área usuaria) SOLICITARÁ POR ESCRITO a los Jefes de las mencionadas áreas, brinden "los accesos y todo lo requerido" para la "instalación, implementación y puesta en funcionamiento del Software de Gestión más la Interfaz"

Asimismo, a fin de evitar confusión entre los potenciales proveedores sobre el tiempo de la instalación, implementación y puesta en funcionamiento del mencionado "SOFTWARE y su INTERFAZ"; el suscrito (en representación del área usuaria), también ACEPTARÁ que el tiempo de "dichas actividades" se realice hasta un PLAZO NO MAYOR DE 60 DÍAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO.

Por consiguiente, los siguientes párrafos relacionados al "Software de Gestión y la Interfaz" serán ampliados en las Bases, de acuerdo a lo formulado en la presente consulta:

PÁRRAFO N° 1:

4.5. CONDICIONES DE OPERACIÓN:

4.5.4. Del Software de Gestión de Banco de Sangre:

- Determinación mediante cronograma de actividades el tiempo de ejecución, implementación y entrega del software de interface de la empresa postora el cual se recomienda en un PLAZO NO MAYOR DE 60 DÍAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO.

PÁRRAFO N° 2:

4.5. CONDICIONES DE OPERACIÓN:

4.5.1. Del Equipo en cesión de uso:

- El SOFTWARE DE GESTIÓN DE BANCO DE SANGRE Y LA INTERFAZ respectiva será entregado y puesto en funcionamiento en el Dpto. de Hemoterapia y Banco d Sangre del HN.PNP.LNS., con alcance a las áreas hospitalarias, en un PLAZO NO MAYOR DE 60 DÍAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO.

PÁRRAFO N° 3:

4.9. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN:

4.9.2. Plazo:

- El plazo máximo para la entrega de los equipos en cesión de uso que incluye su instalación en el lugar solicitado por el área usuaria y su puesta en funcionamiento, accesorios y complementos que serán entregados; no podrá exceder de los TREINTA (30) días calendarios como plazo máximo y se contabilizaran después de la suscripción del contrato.

ASIMISMO, del "ANEXO B": B. Características específicas del Equipo en Cesión de uso:

6. PROCESAMIENTO DE DATOS:

- El Sistema de Gestión de Banco de Sangre, incluyendo la "RED DE COMUNICACIÓN" necesaria para la interconexión, deberá ser instalada en un PLAZO NO MAYOR DE 60 DÍAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO, hasta el término de la contratación y sus extensiones.

11. ACONDICIONAMIENTO:

- El plazo para la instalación y conexión del software de Gestión de Banco de Sangre (incluyendo la Red de comunicación), será en un PLAZO NO MAYOR DE 60 DÍAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO²⁷.

TAMBIÉN aceptará equipos NO REPOTENCIADOS, PERO CON UNA ANTIGUEDAD NO MAYOR A TRES (03) AÑOS DE FABRICACIÓN²⁸.

4.5.5 Del Hardware que entregaran como mínimo: La presentación de al menos UNA (01) CARTA donde se acredite la instalación del Software de Gestión en algún "Servicio o Departamento de Banco de Sangre (Tipo II o III)", a nivel nacional²⁹.

²⁶ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 5 DE LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A

²⁷ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 7 DE LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A Y LA

EMPRESA DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. SEGÚN N° DE N° DE ORDEN 47.

²⁸ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 37 DE LA EMPRESA TERUMO BCT PERÚ S.A.C.

²⁹ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 6 DE LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

4.5.1. DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO:

- Entregar al Dpto. de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional PNP. "LNS", en condición de cesión en uso, equipos para procesar y realizar las pruebas totales necesarias para el periodo de compra.
- La tecnología y operatividad de los equipos en cesión en uso a ser entregados por el proveedor deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice la confiabilidad y calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio procesadas, así como la oportunidad y eficacia del servicio prestado.
- Los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor deben ser **NO REPOTENCIADOS** y tener una antigüedad de fabricación de **DOS (02) AÑOS de fabricación a menor antigüedad.**
- El proveedor deberá presentar documentación otorgada por el fabricante (casa matriz) que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país, la misma que deberá ser entregada junto con los documentos para la firma de contrato.
- La capacidad de producción de los equipos en cesión en uso entregado, deben cumplir con el número total de pruebas efectivas solicitadas.
- El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo en cesión en uso. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe sustituirlo de forma inmediata (menos de 24 horas), a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria. De lo contrario deberá asumir el procesamiento de la prueba en otro equipo en coordinación con el usuario. Asimismo, el proveedor deberá reponer las pérdidas de materiales y reactivos que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo o equipos en cesión en uso.
- La institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión en uso fuera de los términos estipulados contractualmente. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos dados en cesión en uso son de responsabilidad del proveedor.
- El proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos en cesión de uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros, la misma que deberá ser entregada junto con los documentos para la firma de contrato.
- El proveedor debe entregar junto con el equipo, los catálogos, especificaciones técnicas y el manual del usuario en idioma original y en idioma español.
- El contratista debe presentar al Jefe del Área de Mantenimiento o equivalente y con copia al Jefe de Servicio, el programa de mantenimiento preventivo del equipo de cesión en uso. La ejecución de este programa de mantenimiento debe ser supervisado por el ingeniero de mantenimiento del Centro Asistencial o de la jurisdicción a la que corresponde.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

- El servicio técnico del contratista debe estar disponible de forma permanente durante las 24 horas del día, los 07 días de la semana incluyendo domingos y feriados, a fin de ejecutar y solucionar las obligaciones de mantenimiento correctivo y además garantizar un stock de repuestos y/o importación inmediata.
- El proveedor deberá demostrar la certificación de la capacitación del personal de servicio técnico local otorgada por la casa matriz del equipo ofertado. También se aceptará personal de soporte técnico certificado por el fabricante y/o representante autorizado por el fabricante con autorización para entrenamiento de usuarios finales, garantizando las competencias necesarias para brindar el servicio necesario y oportuno ante cualquier solicitud de soporte técnico.
- Los equipos de laboratorio entregados en cesión en uso no generarán obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros que puedan derivarse de su uso.
- El **SOFTWARE DE GESTIÓN DE BANCO DE SANGRE Y LA INTERFAZ** respectiva será entregado, instalado y puesto en funcionamiento en el Dpto. de Hemoterapia y Banco de Sangre del HN.PNP.LNS., con alcance a las áreas hospitalarias, dentro de los primeros treinta (30) días calendarios contados a partir del día de inicio del funcionamiento del equipo.

4.5.2. DE LA RECEPCIÓN, INSTALACIÓN Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO:

- El(los) equipo(s) ofertados por el proveedor como parte de la propuesta para el suministro de reactivos, materiales y consumibles, deben ser distribuidos por el mismo proveedor a los centros asistenciales designados previamente.
- Los equipos en cesión en uso ingresan directamente al área usuaria, y el personal del área de patrimonio se encargará de verificar las condiciones de ingreso del equipo de acuerdo con el otorgamiento de la buena pro (**Ver: Anexo A: "DIRECCIÓN DE LA SEDE DONDE SE INSTALARÁ EL EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO"**).
- El costo de la instalación, operación, mantenimiento y el suministro de equipos complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo en cesión en uso, son asumidos por el proveedor, no generando gastos adicionales a la institución.
- La data histórica de los resultados obtenidos de los pacientes de los equipos en cesión en uso, son propiedad de la unidad usuaria y tienen carácter de confidencial, por lo que serán almacenados en formatos compatibles de acuerdo con la necesidad del usuario en el servidor de la Institución.

4.5.3. DE LA CAPACITACIÓN:

- El proveedor debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación dirigida a los profesionales usuarios del(os) equipo(s) de acuerdo a un plan de capacitación coordinado con la jefatura respectiva, antes del ingreso del (os) equipo(s). Todo ello sin costo adicional para la Institución.

4.5.4. DEL SOFTWARE DE GESTIÓN DE BANCO DE SANGRE:



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

- El **Software de Gestión de Banco de sangre y/o Software de Interface** a implementar por la empresa postora adjudicada (ganadora) será **SIN COSTO ALGUNO PARA LA INSTITUCIÓN**, deberá de cubrir necesariamente todos los requerimientos del SISTEMA INFORMÁTICO DEL HOSPITAL (HIS), tanto para la recepción de órdenes como el envío de resultados. Garantizar una retroalimentación de los datos en caso de contingencias y seguimiento de los mismos.
- Supervisión, seguimiento, sugerencias y/o propuestas, así como manejo directo del Área de Soporte Informático del Hospital para garantizar la funcionalidad y operatividad de los softwares de interfaces de las empresas postoras, así como de la participación directa tanto de las capacitaciones como de la implementación de procedimientos nuevos para la ejecución de interfaces y labores que devengan de la respectiva implementación.
- Determinación mediante cronograma de actividades el tiempo de ejecución, implementación y entrega del software de interface de la empresa postora el cual se recomienda como máximo treinta 30 días calendarios del periodo de implementación sugerido.
- Al finalizar el contrato, el proveedor dejará instalado en una computadora institucional del Departamento de Banco de sangre, **una copia de la data de todos los resultados de los pacientes/donantes, almacenados en dicho "Sistema de Gestión de Banco"**, para el manejo institucional, a través de un VISOR de resultados.
- Adicionalmente **deberá incluir switches, el cableado, estructurado, y todo lo necesario** para la operatividad del "**Sistema de Gestión de Banco de sangre**" (papel, etiquetas para código de barras, tóner, entre otros, según el consumo), permitiendo su trazabilidad y data histórica. Capacidad de Interface "WEB" para la consulta de informes y creación de solicitudes (o formatos) que puede integrarse en la intranet hospitalaria o publicarse en internet para el acceso público de los profesionales médicos. El Mantenimiento preventivo y correctivo del "**Sistema de Gestión de Banco de Sangre e interfaces**", estará a cargo del proveedor adjudicado en el **SERVICIO DE INMUNOSEROLOGÍA del Departamento de Hemoterapia y Banco de Sangre**.

4.5.5. DEL HARDWARE QUE ENTREGARÁN COMO MÍNIMO:

- Un Analizador de Acceso Continuo completamente Automatizado.
- Un (01) Servidor principal físico, o Virtual (interfaz Web) o implementar la solución en Cloud (nube), la misma que debe de ser acreditada con cartas de los Bancos de Sangre donde se encuentran instalados.
- Siete (07) Computadoras terminales con sus respectivos puntos de red (para cada terminal)
- Una (01) impresora de código de barras.
- Dos (02) pistolas (lector) de código de barras:
- Tres (03) impresoras láser.

El hardware informático solicitado como complementos a los equipos en cesión en uso, deberán tener la suficiente capacidad para cumplir con las actividades a realizar como resolución y capacidad de almacenamiento tanto



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

para el servidor informático y estaciones de trabajo, entre otros; impresoras de acuerdo a la necesidad (códigos de barra, pistola scanner, etiqueteras, etc.) y mobiliario de ser el caso necesario. Asimismo, el uso de programas informáticos y programas de protección (antivirus) para los servidores físicos y/o virtuales y estaciones de trabajo, acreditados con sus respectivas licencias de uso.

4.6 **EMBALAJE Y ROTULADO:**

4.6.1. **EMBALAJE:**

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su almacenamiento, distribución y transporte.

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

- *Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.*
- *Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, cuyo mínimo deberá ser seis (06).*
- *Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del bien, 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 bien.*
- *En las caras laterales debe decir "FRAGIL" o simbología en tamaño proporcional a la caja, 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.*
- *Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.*

4.6.2. **ROTULADO:**

• **Rotulado de los envases mediato e inmediato:**

La información de los rotulados debe ser en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles, visibles y resistentes a la manipulación. Los rotulados deben corresponder al producto terminado ofertado de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario. Tratándose del número de lote y fecha de expiración también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

A. **Envase inmediato:**

Los envases inmediatos del dispositivo deben ser inocuos y adecuados para garantizar al usuario que el dispositivo medico mantiene durante su vida útil, la composición calidad y cantidades declaradas por fabricante. Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario.

B. **Envase mediato:**

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

Envase autorizado en el registro sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El rotulado de los envases mediate e inmediato de los dispositivos médicos, deben contener los requisitos señalados en el artículo 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias aprobado con D.S. N° 016- 2011-SA. Los envases mediatos e inmediatos deben conservar al dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales al contenido, conforme a lo señalado en el artículo 141 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

❖ **Importante:**

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

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

4.7 LOGOTIPO:

En el envase mediate (secundario) de los dispositivos médicos a adquirirse debe llevar impreso el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles con sistema INYECTOR, con tinta indeleble y resistente a la manipulación, de acuerdo con el siguiente modelo:

Envase Mediate o secundario:
"DIRSAPOL PROHIBIDA SU VENTA"

("Tipo de Procedimiento de Selección" N° XXX-2024-DIRSAPOL)

➤ **Nota:** No se aceptarán tickets impresos, sellos de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado.

4.8 GARANTÍA COMERCIAL:

La vigencia mínima de los insumos y/o reactivos de laboratorio se encuentran descritos en el "ANEXO B", el mismo que se computa a partir del ingreso del producto al Almacén DIRSAPOL, con carta de compromiso de canje por defectos de fabricación, ajenos al uso habitual o normal de los reactivos y no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

4.9 LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN:

4.9.1. Lugar:



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

El internamiento de las entregas de los insumos se realizará en el Almacén UE 020-DIRSAPOL, ubicado en:

REGIÓN:	LIMA
PROVINCIA:	LIMA
DISTRITO:	SAN BORJA
DIRECCIÓN:	CALLE LAS LETRAS N° 261
HORARIO ATENCIÓN:	De lunes a viernes de 8:00 a 13.00 horas y de 14:00 a 15:30 horas

La entrega e instalación de los equipos en cesión de uso será realizadas en los lugares o sedes que se indican en el "ANEXO A": (DIRECCIÓN DE LA SEDE DONDE SE INSTALARÁ EL EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO).

4.9.2. Plazo:

La contabilización del plazo de internamiento de entrega de los insumos se rige a partir del día siguiente de la **suscripción del contrato**, el mismo que se encuentra detallado en el "ANEXO C". para las entregas sucesivas (a partir de la segunda entrega), el Órgano Encargado de las Contrataciones deberá de notificar la orden de compra en forma oportuna (diez días calendarios antes de la fecha máxima para el internamiento), a la empresa adjudicada.

El plazo máximo para la entrega de los equipos en cesión de uso que incluye su instalación en el lugar solicitado por el área usuaria y su puesta en funcionamiento, accesorios y complementos que serán entregados; así como la implementación de las interfaces de los mismos, **no podrá exceder de los TREINTA (30) días calendarios como plazo máximo** y se contabilizarán después de la suscripción de contrato.

6. Requisitos y recursos del proveedor:

5.1. Requisitos del proveedor:

- *Tener experiencia en el sector.*
- *Cumplir con los plazos acordados.*
- *Entregar el producto en óptimas condiciones.*
- *Responder de manera eficiente ante imprevistos.*
- *Estar adaptados a las nuevas tecnologías*

5.2. Recursos a ser provistos por el proveedor:

Los dispositivos médicos objetos del presente requerimiento serán internados de acuerdo con el cronograma que se precisa en el ANEXO C.

7. Otras consideraciones para la ejecución de la prestación:

6.1. Otras obligaciones:

6.1.1. Otras obligaciones del contratista:

El contratista tiene la obligación de cumplir con efectuar la entrega o el suministro del bien con estricta sujeción a las especificaciones, así como las condiciones allí establecidas relativas al plazo, lugar y forma de entrega, entre otros, incluyendo a su vez las mejoras adicionales sin costo que haya ofertado.



PERÚ

Ministerio
del InteriorDirección de
Sanidad PolicialUNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

De lo contrario, el contratista podría verse afectado con la aplicación de penalidades y con la resolución del contrato inclusive, sin perjuicio del procedimiento sancionador que inicie la Entidad en su contra, ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

6.1.2. Otras obligaciones de la Entidad: La Entidad está obligado a cumplir con lo pactado con el contratista.

6.2. Conformidad de los bienes:

6.2.1. Área que recepcionará y brindará la conformidad:

La conformidad de la recepción de los dispositivos médicos se sujeta a lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones de Estado. La recepción será dada por el Jefe del Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad del cumplimiento de las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS será dada por el y/o los representantes del área usuaria especializada en coordinación con el Representante de la Unidad de Gestión de Productos farmacéuticos y Dispositivos Médicos del Almacén UE 020 DIRSAPOL quienes deberán verificar que el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos por la unidad usuaria.

Para llevar a cabo la verificación el contratista deberá entregar obligatoriamente en el Almacén de la entidad copia simple de los siguientes documentos:

- Orden de Compra-Guía de Internamiento
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT+ 2 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos por entrega.
- Copia simple de Registro sanitario o del certificado de Registro Sanitario, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario, deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.
- Copia simple del certificado de análisis o Protocolo de análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega y sus actualizaciones y cuando corresponda Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte (CBPDyT).
- En caso de que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, la empresa adjudicada presentará copia simple de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

colegiado certificado según corresponda. El postor es responsable de la veracidad y exactitud de dichos documentos

Todos los documentos descritos en los literales precedentes deben ser firmados y sellados por el Director Técnico de la empresa Contratista.

El Almacén no está obligado a recibir los bienes si no han sido entregados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.

6.3. Forma de pago:

Se realizará después de ejecutada la prestación de acuerdo con el cronograma de entrega y otorgada la conformidad de los bienes.

6.4. 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 ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas antes y durante el acto de recepción de los dispositivos médicos, si se advierte mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por la entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico), el producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es la vigencia del producto establecido en el "ANEXO B" de las especificaciones técnicas.

M
g

7



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

ANEXO "A"

DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS COMPONENTES DEL ÍTEM PAQUETE DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS

❖ DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE INSUMOS/REACTIVOS:

Ítem Paquete	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Unidad Medida	Cantidad Solicitada
1	1.1 CHAGAS (AUTOMATIZADO)	DET	9 600
	1.2 HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL (AUTOMATIZADO)	DET	9 600
	1.3 HEPATITIS B HBsAg (AUTOMATIZADO)	DET	9 600
	1.4 HEPATITIS C (AUTOMATIZADO)	DET	9 600
	1.5 HIV (AUTOMATIZADO)	DET	9 600
	1.6 HTLV I-II (AUTOMATIZADO)	DET	9 600
	1.7 SÍFILIS (AUTOMATIZADO)	DET	9 600

- Nota: Ver Código de Petitorio y Código SIGA en el "Anexo C"

❖ DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE EQUIPOS EN CESIÓN DE USO:

UN (01) Analizador de acceso continuo completamente automatizado, UN (01) Refrigerador de Laboratorio (no doméstica), UNA (01) Centrifuga Digital de mesa, y DOS (02) sillas ergonómicas giratorias pequeñas con respaldo. (Ver: **Anexo B:** "B. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO: 15. "Requerimientos adicionales a incluir en la propuesta").

❖ DIRECCIÓN DE LA SEDE DONDE SE INSTALARÁ EL EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO:

SEDE	SERVICIO	PERSONA DE CONTACTO	DIRECCIÓN
HOSPITAL NACIONAL PNP. "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)	SERVICIO DE INMUNOSEROLOGÍA DEL DPTO. DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE	AV. DEL POLICIA N° 335; JESÚS MARÍA - LIMA

• **NOTA:**

- Para la instalación del equipo en cesión de uso, el contratista deberá de coordinar con el jefe del Dpto. de Hemoterapia y Banco de Sangre, el cual no debe exceder el plazo de TREINTA (30) días calendarios después de suscrito el contrato (Ver: **Anexo B:** "B. Características específicas del equipo en cesión de uso: 11. Acondicionamiento").
- La recepción será constatada por el Jefe del Dpto. de Hemoterapia y Banco de Sangre y el Jefe del Servicio de Mantenimiento del nosocomio.
- La operatividad del equipo estará a cargo del contratista, para tal fin se elaborará el Acta de Conformidad de Instalación, Operación y Funcionamiento (**ANEXO G**) en donde se dejará constancia de las condiciones físicas, operatividad y funcionamiento del equipo en cesión de uso.
- 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)



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

ANEXO "B"

A. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE LOS COMPONENTES DEL ÍTEM PAQUETE DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CANT.	U.M.	ESPECIFICACION TÉCNICA
HIV (AUTOMATIZADO)	9 600	DET.	<p>METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia convencional o variantes.</p> <p>PRESENTACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reactivos listos para usar (reactivos que no requieren ser transvasados a otros recipientes al momento de ser colocados en el equipo). - Empaque de 100 ó más pruebas. <p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Detección de Anticuerpos totales contra VIH tipo: 1 y 2; y detección del Antígeno p24. - Sensibilidad: 100% - Especificidad: ≥ 99%. (Especificidad determinada en muestras procedentes de donantes de sangre, acreditados en folletería [insertos], u otra documentación del fabricante). <p>TIEMPO DE EXPIRACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No menor de seis (06) meses, a partir de la fecha de entrega. Se aceptará también menor de 06 meses (pero con una vigencia NO MENOR a 04 meses), con la respectiva "CARTA DE COMPROMISO DE CANJE" <p>CONEXOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios, Soluciones de lavado (entre otros), que permitan la realización completa de la prueba <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o Plasma.</p> <p>Especificaciones técnicas del "Reactivo HIV":</p> <p>PRESENTACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reactivos listos para usar (reactivos que no requieren ser transvasados a otros recipientes al momento de ser colocados en el equipo). - Empaque de 100 ó más pruebas. <p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Detección de Anticuerpos totales contra VIH tipo: 1 y 2; y detección del Antígeno p24. - Sensibilidad: 100% - Especificidad: ≥ 99%. (Especificidad determinada en muestras procedentes de donantes de sangre, acreditados en folletería [insertos], u otra documentación del fabricante). <p>- Los demás apartados: "METODOLOGÍA", "TIEMPO DE EXPIRACIÓN", "CONEXOS" y "MUESTRA BIOLÓGICA", serán acogidas en su totalidad³⁰.</p>
CHAGAS (AUTOMATIZADO)	9 600	DET.	<p>METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia convencional o variantes.</p> <p>PRESENTACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reactivos listos para usar (reactivos que no requieren ser transvasados a otros recipientes al momento de ser colocados en el equipo). - Empaque de 100 ó más pruebas. <p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Detección de Anticuerpos contra Tripanosoma Cruzy. - Sensibilidad: ≥ 99% - Especificidad: ≥ 99% (Especificidad determinada en muestras procedentes de donantes de sangre, acreditados en folletería [insertos], u otra documentación del fabricante). <p>TIEMPO DE EXPIRACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No menor de seis (06) meses, a partir de la fecha de entrega. Se aceptará también menor de 06 meses (pero con una vigencia NO MENOR a 04 meses), con la respectiva "CARTA DE COMPROMISO DE CANJE" <p>CONEXOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios, Soluciones de lavado (entre otros), que permitan la realización completa de la prueba <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o Plasma.</p>

³⁰ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/O OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 26 DE LA EMPRESA GALÉNICA PERÚ S.A.C.





PERÚ

Ministerio del Interior

Dirección de Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

		<p>Especificaciones técnicas del "Reactivo CHAGAS": PRESENTACIÓN: - Reactivos listos para usar (reactivos que no requieren ser transvasados a otros recipientes al momento de ser colocados en el equipo). - Empaque de 100 ó más pruebas.</p> <p>CARACTERÍSTICAS: - Detección de Anticuerpos contra Tripanosoma Cruzy. - Sensibilidad: ≥ 99% - Especificidad: ≥ 99% (Especificidad determinada en muestras procedentes de donantes de sangre, acreditados en folletería [insertos], u otra documentación del fabricante). - Los demás apartados: "METODOLOGÍA", "TIEMPO DE EXPIRACIÓN", "CONEXOS" y "MUESTRA BIOLÓGICA", serán acogidas en su totalidad³¹.</p>
<p>HEPATITIS B HBsAg (AUTOMATIZADO)</p>	<p>9 600 DET.</p>	<p>METODOLOGIA: Quimioluminiscencia convencional o variantes. PRESENTACIÓN: - Reactivos listos para usar (reactivos que no requieren ser transvasados a otros recipientes al momento de ser colocados en el equipo). - Empaque de 100 ó más pruebas.</p> <p>CARACTERÍSTICAS: - Detección del Antígeno de superficie (HBsAg) de la Hepatitis B. - Sensibilidad: 100 % - Especificidad: ≥ 99% (Especificidad determinada en muestras procedentes de donantes de sangre, acreditados en folletería [insertos], u otra documentación del fabricante). TIEMPO DE EXPIRACIÓN: - No menor de seis (06) meses, a partir de la fecha de entrega. Se aceptará también menor de 06 meses (pero con una vigencia <u>NO MENOR a 04</u> meses), con la respectiva "CARTA DE COMPROMISO DE CANJE" CONEXOS: - Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios, Soluciones de lavado (entre otros), que permitan la realización completa de la prueba MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o Plasma. Especificaciones técnicas del "Reactivo Hepatitis B (HBsAg)": PRESENTACIÓN: - Reactivos listos para usar (reactivos que no requieren ser transvasados a otros recipientes al momento de ser colocados en el equipo). - Empaque de 100 ó más pruebas.</p> <p>CARACTERÍSTICAS: - Detección del Antígeno de superficie (HBsAg) de la Hepatitis B. - Sensibilidad: 100 % - Especificidad: ≥ 99% (Especificidad determinada en muestras procedentes de donantes de sangre, acreditados en folletería [insertos], u otra documentación del fabricante). - Los demás apartados: "METODOLOGÍA", "TIEMPO DE EXPIRACIÓN", "CONEXOS" y "MUESTRA BIOLÓGICA", serán acogidas en su totalidad³².</p>

³¹ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/O OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 22 DE LA EMPRESA GALÉNICA PERÚ S.A.C.
³² RESPUESTA A LA CONSULTA Y/O OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 24 DE LA EMPRESA GALÉNICA PERÚ S.A.C.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

<p>HEPATITIS B ANTICORE TOTAL (AUTOMATIZADO)</p>	<p>9 600</p>	<p>DET.</p>	<p>METODOLOGIA: Quimioluminiscencia convencional o variantes. PRESENTACIÓN: - Reactivos listos para usar (reactivos que no requieren ser transvasados a otros recipientes al momento de ser colocados en el equipo). - Empaque de 100 ó más pruebas. CARACTERÍSTICAS: - Detección de Anticuerpos contra el Antígeno "Core" de la Hepatitis B. - Sensibilidad: 100% - Especificidad: ≥ 99%. (Especificidad determinada en muestras procedentes de donantes de sangre, acreditados en folletería [insertos], u otra documentación del fabricante). TIEMPO DE EXPIRACIÓN: - No menor de seis (06) meses, a partir de la fecha de entrega. Se aceptará también menor de 06 meses (pero con una vigencia <u>NO MENOR a 04</u> meses), con la respectiva "CARTA DE COMPROMISO DE CANJE" CONEXOS: - Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios, Soluciones de lavado (entre otros), que permitan la realización completa de la prueba MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o Plasma. Especificaciones técnicas del "Reactivo Hepatitis B (Anticuerpos Anti Core Total)"; PRESENTACIÓN: - Reactivos listos para usar (reactivos que no requieren ser transvasados a otros recipientes al momento de ser colocados en el equipo). - Empaque de 100 ó más pruebas. CARACTERÍSTICAS: - Detección de Anticuerpos contra el Antígeno "Core" de la Hepatitis B. - Sensibilidad: 100% - Especificidad: ≥ 99%. (Especificidad determinada en muestras procedentes de donantes de sangre, acreditados en folletería [insertos], u otra documentación del fabricante). - Los demás apartados: "METODOLOGÍA", "TIEMPO DE EXPIRACIÓN", "CONEXOS" y "MUESTRA BIOLÓGICA", serán acogidas en su totalidad³³.</p>
<p>HEPATITIS C (AUTOMATIZADO)</p>	<p>9 600</p>	<p>DET.</p>	<p>METODOLOGIA: Quimioluminiscencia convencional o variantes. PRESENTACIÓN: - Reactivos listos para usar (reactivos que no requieren ser transvasados a otros recipientes al momento de ser colocados en el equipo). - Empaque de 100 ó más pruebas. CARACTERÍSTICAS: - Detección de Anticuerpos contra el Virus de la Hepatitis C. - Sensibilidad: ≥ 99% - Especificidad: ≥ 99%. (Especificidad determinada en muestras procedentes de donantes de sangre, acreditados en folletería [insertos], u otra documentación del fabricante). TIEMPO DE EXPIRACIÓN: - No menor de seis (06) meses, a partir de la fecha de entrega. Se aceptará también menor de 06 meses (pero con una vigencia <u>NO MENOR a 04</u> meses), con la respectiva "CARTA DE COMPROMISO DE CANJE" CONEXOS: - Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios, Soluciones de lavado (entre otros), que permitan la realización completa de la prueba MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o Plasma. Especificaciones técnicas del "Reactivo Hepatitis B (Anticuerpos Anti Core Total)"; PRESENTACIÓN: - Reactivos listos para usar (reactivos que no requieren ser transvasados a otros recipientes al momento de ser colocados en el equipo). - Empaque de 100 ó más pruebas. CARACTERÍSTICAS: - Detección de Anticuerpos contra el Antígeno "Core" de la Hepatitis B. - Sensibilidad: 100% - Especificidad: ≥ 99%. (Especificidad determinada en muestras procedentes de donantes de sangre, acreditados en folletería [insertos], u otra documentación del fabricante).</p>

³³ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 23 DE LA EMPRESA GALÉNICA PERÚ S.A.C.





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

			<p>- Los demás apartados:: "METODOLOGÍA", "TIEMPO DE EXPIRACIÓN", "CONEXOS" y " MUESTRA BIOLÓGICA", serán acogidas en su totalidad³⁴.</p>
HTLV I-II (AUTOMATIZADO)	9 600	DET.	<p>METODOLOGIA: Quimioluminiscencia convencional o variantes. PRESENTACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reactivos listos para usar (reactivos que no requieren ser transvasados a otros recipientes al momento de ser colocados en el equipo). - Empaque de 100 ó más pruebas. <p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Detección de Anticuerpos frente al HTLV tipo I y HTLV tipo II en simultáneo. - Sensibilidad: 100% - Especificidad: ≥ 99%. (Especificidad determinada en muestras procedentes de donantes de sangre, acreditados en folletería [insertos], u otra documentación del fabricante). <p>TIEMPO DE EXPIRACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No menor de seis (06) meses, a partir de la fecha de entrega. Se aceptará también menor de 06 meses (pero con una vigencia <u>NO MENOR a 04</u> meses), con la respectiva "CARTA DE COMPROMISO DE CANJE" <p>CONEXOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios, Soluciones de lavado (entre otros), que permitan la realización completa de la prueba <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o Plasma.</p> <p>Especificaciones técnicas del "Reactivo HTLV I-II":</p> <p>PRESENTACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reactivos listos para usar (reactivos que no requieren ser transvasados a otros recipientes al momento de ser colocados en el equipo). - Empaque de 100 ó más pruebas. <p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Detección de Anticuerpos frente al HTLV tipo I y HTLV tipo II en simultáneo. - Sensibilidad: 100% - Especificidad: ≥ 99%. (Especificidad determinada en muestras procedentes de donantes de sangre, acreditados en folletería [insertos], u otra documentación del fabricante). <p>- Los demás apartados:: "METODOLOGÍA", "TIEMPO DE EXPIRACIÓN", "CONEXOS" y " MUESTRA BIOLÓGICA", serán acogidas en su totalidad³⁵.</p>

Handwritten signature and initials

³⁴ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 25 DE LA EMPRESA GALÉNICA PERÚ S.A.C.
³⁵ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 27 DE LA EMPRESA GALÉNICA PERÚ S.A.C.

Handwritten mark



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

SÍFILIS (AUTOMATIZADO)	9 600	DET.	<p>METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia convencional o variantes.</p> <p>PRESENTACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reactivos listos para usar (reactivos que no requieren ser transvasados a otros recipientes al momento de ser colocados en el equipo). - Empaque de 100 ó más pruebas. <p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Detección de Anticuerpos contra Treponema Pallidum. - Sensibilidad: ≥ 99% - Especificidad: ≥ 99%. (Especificidad determinada en muestras procedentes de donantes de sangre, acreditados en folletería [insertos], u otra documentación del fabricante). <p>TIEMPO DE EXPIRACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No menor de seis (06) meses, a partir de la fecha de entrega. Se aceptará también menor de 06 meses (pero con una vigencia <u>NO MENOR a 04 meses</u>), con la respectiva "CARTA DE COMPROMISO DE CANJE" <p>CONEXOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos, Accesorios, Soluciones de lavado (entre otros), que permitan la realización completa de la prueba <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o Plasma.</p> <p>TAMBIÉN SE ACEPTARÁ para la acreditación de la "ESPECIFICIDAD en DONANTES DE SANGRE" (de los 07 insumos/reactivos inmunoserológicos automatizados); los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Manual de instrucciones de uso y/o Inserto del bien ofertado y/o catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso." (...) ³⁶.
------------------------	-------	------	---

PRESENTACIÓN (PARA LOS SIETE (7) REACTIVOS):

- Reactivos listos para usar (reactivos que no requieren ser transvasados a otros recipientes al momento de ser colocados en el equipo).
- Empaque de 100 o más pruebas ³⁷.

❖ **NOTA:**

Para obtener las pruebas totales necesarias, el proveedor debe cumplir con entregar los reactivos necesarios para cada producto solicitado, de conformidad a lo indicado en los párrafos del numeral 4.4. (4. Características y condiciones de los bienes a contratar: 4.4. "CONDICIONES DEL REQUERIMIENTO"):

- *Calibradores, controles. Soluciones de Limpieza y Acondicionamiento, Papel de impresión, Complementos y Accesorios y otros.*
- *Calibradores: proporcionar Material de Calibración para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo con el protocolo de la metodología analítica.*
- *Controles Internos: proporcionar Material de Control de matriz adecuada de uno a tres lotes para todo el período de compra, en cantidad suficiente para procesar un nivel de control diario como mínimo.*
- *Soluciones y Complementos de limpieza: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas solicitadas, las calibraciones y los lavados adicionales, requeridos de acuerdo con la metodología de trabajo.*
- *Pruebas adicionales: Pruebas utilizadas para la calibración y control del equipo. Las cantidades se encuentran establecidas en el "ANEXO D".*

Item paquete N° 1: para el caso de los controles y calibradores, éstos también deberán estar "Listos para usar" ³⁸.

Handwritten signature and initials.

³⁶ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 54 DE LA EMPRESA DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

³⁷ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 53 DE LA EMPRESA DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

³⁸ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 34 DE LA EMPRESA SIMED PERÚ S.A.C.





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

B. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO:

1. Tipo	<ul style="list-style-type: none"> Analizador de Acceso Continuo completamente Automatizado.
2. Metodología	<ul style="list-style-type: none"> Quimioluminiscencia convencional o sus variantes.
3. Performance	<ul style="list-style-type: none"> 100 o más pruebas/test por hora.
4. Características	<ul style="list-style-type: none"> 20 o más reactivos a bordo, identificados por Código de Barras y/o Radiofrecuencia. 50 o más tubos primarios para muestras, con Código de Barras y/o Radiofrecuencia. Lector de Códigos de Barras o Radiofrecuencia para la identificación de los reactivos y tubos primarios. Identificación automática: Muestras, Controles y Calibradores. <p>identificación automática de: Muestras, Controles y Calibradores (por Código de barras y/o Radiofrecuencia).³⁹.</p> <ul style="list-style-type: none"> Controles y calibradores de acuerdo a la metodología solicitada. Detección de coágulos y/o burbujas. Diluciones: Diluciones automáticas y/o pruebas réflex. Las diluciones podrán ser programadas de manera Automática. Gráficas de Levey-Jennings para el monitoreo de los Controles de Calidad internos, con reglas programables por el área usuaria.
5. Muestras	<ul style="list-style-type: none"> Suero o Plasma.

³⁹ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/O OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 36 DE LA EMPRESA SIMED PERÚ S.A.C. Y LA EMPRESA DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., SEGÚN N° DE ORDEN 57



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

<p>6. Procesamiento de Datos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • INTERNO: Software y Hardware para el manejo de datos del Equipo (procesamiento de calibraciones, controles y resultados), con capacidad de almacenamiento de datos (archivos) mayor o igual a "50 000"; o capacidad de almacenamiento de datos de más de 30 días. <p>TAMBIEN ACEPTARÁ, que la capacidad de almacenamiento de datos internos ("archivos") del equipo automatizado sea "MAYOR O IGUAL A 30 DÍAS"⁴⁰ (SEGÚN CONSULTAS Y/U OBSERV. SEGÚN N° DE ORDEN 8 DE LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A)</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXTERNO: <i>Software de Gestión para Banco de Sangre</i> (compatibilidad con Sistemas Operativos tipo: Unix, o Linux, o Windows, o Entorno Web y/o Entorno cliente-servidor; la misma que debe ser acreditada con Cartas de los Bancos de sangre donde se encuentran instalados, y con las mismas características y especificaciones técnicas solicitadas por el Área usuaria). Se deberán de incluir los siguientes Equipos (hardware): <ul style="list-style-type: none"> ○ Un (01) Servidor principal físico, o Virtual (interfaz Web), o implementar la solución en Cloud (nube), la misma que debe ser acreditada con cartas de los Bancos de sangre donde se encuentran instalados. ○ SIETE (07) Computadoras terminales con sus respectivos puntos de red (para cada terminal), para los Servicios de: <ol style="list-style-type: none"> 1. INMUNOSEROLOGÍA: 01 terminal 2. INMUNOHEMATOLOGÍA: 01 terminal 3. DONANTES: 03 terminales. 4. AFÉRESIS: 01 terminal. 5. JEFATURA: 01 terminal. ○ Tres (03) impresoras láser: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Características técnicas mínimas de la Impresora: <ul style="list-style-type: none"> - Tipo: Láser monocromática. - Comunicación: USB y/o WiFi. - Resolución: Hasta 600 x 600 ppp (como mínimo) - Velocidad de Impresión: No menor a 25 ppm (Impresión a doble cara). • Nota: Las impresoras serán instaladas en los Servicios de: Donantes (01 impresora), Inmunoserología (01 impresora), y Atención de solicitudes transfusionales (01 impresora). ○ UNA (01) impresora de código de barras y DOS (02) pistolas (lector) de código de barras: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Características técnicas mínimas de la impresora de códigos de barras: <ul style="list-style-type: none"> - Tipo: Impresora Térmica. - Las características específicas de la impresora de código de barras serán determinadas por el postor ganador (debido a los requisitos mínimos que requiera el software de Gestión de Banco y hardware [PC o Equipo automatizado] instalados en el Servicio de Inmunoserología). • La Empresa adjudicada deberá de PROVEER el Sistema Informático de Gestión de Banco de Sangre (en calidad de préstamo o CESIÓN EN USO); al cual se conectarán todas las máquinas automatizadas del Departamento de Banco de Sangre (costo que asumirán las demás empresas adjudicadas). (Ver: ANEXO H: "Características técnicas del software de Gestión de Banco de Sangre"). • El Software de Gestión deberá tener la capacidad de "INTERFACE" con OTROS EQUIPOS AUTOMATIZADOS diferentes al postor adjudicado. • El Sistema de Gestión de Banco de Sangre, incluyendo la "RED DE COMUNICACIÓN" necesaria para la interconexión, deberá ser instalada en un plazo no mayor de TREINTA (30) días calendarios de suscrito el contrato, hasta el término de la contratación y sus extensiones. • El COSTO DE LA INSTALACIÓN COMPLETA DEL SOFTWARE (licencias; de ser el caso), más la instalación del "Hardware" (en los Servicios mencionados líneas arriba), CORRERÁ A CARGO del Postor adjudicado. • Al término de la doceava entrega, la Base de datos e información almacenada en su totalidad, será entregada al área usuaria para su Backup en un programa informático de fácil acceso y visualización.
----------------------------------	--

<p>7. Accesorios del Equipo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fuente de poder de emergencia (UPS); con autonomía no menor de 15 minutos. • Deshumecedor (si el Manual del Equipo lo indica). • Purificador de agua (para uso exclusivo del Equipo ofertado). • Sistema de protección del Equipo contra descargas eléctricas. • Un (01) módulo o mesa (si el Equipo lo requiere).
---------------------------------	--

⁴⁰ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 8 DE LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

<p>8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios deberán tener una fecha de vencimiento adecuado y/o similar a la de los reactivos; y ser entregados en forma periódica (acompañando la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas (Calibración, Control interno y Pruebas efectivas), programadas para el periodo de compra. En caso que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. • Calibradores: Proporcionar Material de Calibración para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica. • Controles Internos: Proporcionar Material de Control para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica. Los controles internos hacen referencia a los controles de primera opinión (elaborados ó constituidos por el fabricante). • Soluciones, Complementos u otros: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas solicitadas, las calibraciones y los lavados adicionales requeridos, de acuerdo a la metodología de trabajo y según las propias recomendaciones del fabricante. • Abastecimiento de <u>Hojas A4 y Tóner</u> en cantidades suficientes por CADA ENTREGA (según cronograma).
<p>9. Soporte Técnico</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Mantenimiento Preventivo</u>: Presentar copia simple del programa original del fabricante/fabricante legal, con el respectivo Cronograma de ejecución; el cual debe ser supervisado por el Jefe del Departamento de Hemoterapia y Banco de Sangre. • <u>Mantenimiento Correctivo</u>: Compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas del día, los 7 días de la semana (incluyendo feriados y fines de semana). • <u>Personal de Soporte Técnico</u>: Realizado por personal técnico o personal con título (o colegiatura) de ingeniero que se encuentre "acreditado" para llevar a cabo la instalación, mantenimiento, reparación u otros del equipo en cesión de uso. Tal acreditación (certificación) puede ser otorgada por alguna empresa representante del fabricante. También se admitirá personal de soporte técnico certificado por el fabricante y/o representante autorizado por el fabricante con autorización para entrenamiento de usuarios finales.
<p>10. Modo de Operación</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 220V, 60Hz.
<p>11. Acondicionamiento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El <u>acondicionamiento del lugar o local, e instalación y puesta en funcionamiento del Equipo</u> correrá a cargo de la empresa, en un plazo no mayor a TREINTA (30) días calendario de SUSCRITO EL CONTRATO. • El plazo para la instalación y conexión del software de Gestión de Banco de Sangre (incluyendo la Red de comunicación), será en un plazo no mayor a TREINTA (30) días calendario de SUSCRITO EL CONTRATO.
<p>12. Antigüedad</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se evaluará a equipos desde <u>DOS (02) AÑOS</u> de fabricación a menor antigüedad. El Certificado de fabricación deberá ser emitido por el "Fabricante o Fabricante legal". Ver: [(4.5.1): "4.1. CONDICIONES DE OPERACIÓN: 4.5.1. Del Equipo en cesión de uso"]
<p>13. Capacitación</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe realizar a partir del día siguiente hábil de instalado el equipo. La capacitación consistirá en el uso, manejo de los reactivos y el manejo operativo del equipo automatizado, el cual estará dirigido al personal profesional Tecnólogo médico (para <u>05 personas</u>), designado por el Jefe del Departamento de Hemoterapia y Banco de Sangre (deberá entregarse la constancia o certificación correspondiente al personal profesional capacitado). • Asimismo, se hará entrega de manuales e instructivos de operación del Equipo automatizado en Idioma Español.
<p>14. Control de Calidad Externo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La Empresa ganadora, proveerá de UN (01) PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD, de <u>FRECUENCIA MENSUAL</u>, para cada uno de los SIETE (07) marcadores infecciosos inmunoserológicos; cuyo costo y consumibles DEBERÁN SER ASUMIDOS POR LA EMPRESA ADJUDICADA.
<p>15. Calificación del Equipo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar en presencia del Patólogo Clínico y/o Licenciado Tecnólogo médico la VERIFICACIÓN Y CALIBRACIÓN del Equipo (REALIZARLO CON SUS PROPIO REACTIVOS), en un lapso de 15 días dada la firma del contrato. • Realizar en presencia del Patólogo Clínico y/o Licenciado Tecnólogo médico la VERIFICACIÓN DEL MÉTODO CUALITATIVO según CLSI (EP15A3-EP12A) [REALIZARLO CON SUS PROPIOS REACTIVOS], en un lapso de 15 días dada la firma del contrato o según protocolos recomendados por el fabricante para la verificación del método. <ul style="list-style-type: none"> • evaluarán a equipos desde DOS (02) años de fabricación a menor antigüedad. <p>Se precisa que las CALIBRACIONES y VERIFICACIÓN del Equipo, "será como máximo a los 15 días calendario de instalado y puesto en funcionamiento el equipo"⁴¹.</p> <p>Las verificaciones del método cualitativo según CLSI solicitados (EP15A3-EP12A); serán realizadas por el área usuaria, llámese: "Tecnólogo Médico y/o Médico Patólogo Clínico", siendo el proveedor "únicamente" responsable de brindar la(s) asesoría(s) necesaria(s) al área usuaria para esta verificación ⁴².</p>

⁴¹ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 14 DE LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE Q F S A
⁴² RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 15 DE LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE Q F S A



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

16. Requerimientos adicionales a incluir en la propuesta

- Se deberá considerar **SIN COSTO ALGUNO PARA LA INSTITUCIÓN**, lo siguiente:
 - UN (01) Refrigerador de Laboratorio (no doméstica) (en cesión de uso), para el almacenamiento de los Reactivos Inmunoserológicos.
 - UNA (01) Centrifuga Digital de mesa (en cesión de uso), con capacidad mínima para 24 tubos (a más); para tubos al vacío sin gel separador (de 13 x 100 ml).
 - DOS (02) sillas ergonómicas giratorias pequeñas con respaldar.
 - Nota: Antigüedad del Refrigerador de laboratorio y de la Centrifuga digital de mesa: Se evaluarán a equipos desde DOS (02) años de fabricación a menor antigüedad.
- Se precisa que las CALIBRACIONES y VERIFICACIÓN del Equipo, "será como máximo a los 15 días calendario de instalado y puesto en funcionamiento el equipo"⁴³.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL REFRIGERADOR DE LABORATORIO (en cesión de uso)

1. CARACTERÍSTICAS:

- MODELO TIPO VERTICAL.
- CAPACIDAD DEL EQUIPO: NO MENOR DE 400 LITROS, NI MAYOR DE 600 LITROS.
- RANGO DE TEMPERATURA: DE + 2 °C A + 10 °C.
- CÁMARA DE CONSERVACIÓN DE ACERO INOXIDABLE.
- GAS REFRIGERANTE LIBRE DE CFC.
- AISLAMIENTO DE URETANO O POLIURETANO.
- MODELO DE PUERTA: DE UNA (01) PUERTA.
- BANDEJAS O PARRILLAS REMOVIBLES DE POSICIÓN AJUSTABLE.
- SISTEMA DE ILUMINACIÓN INTERIOR.
- BASE DEL EQUIPO SOBRE RUEDAS MÓVILES (OPCIONAL).

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA:

- PARÁMETROS CONTROLADOS POR MICROPROCESADOR.
- PANTALLA PARA LA LECTURA DE LA TEMPERATURA EN LA CÁMARA INTERIOR.
- PUERTA CON MECANISMO DE AUTOCIERRE (OPCIONAL)
- CON SISTEMA DE ALARMAS: VISUAL Y/O SONORA.

3. ACCESORIOS:

- TRES (03) BANDEJAS O PARRILLAS SEPARADORAS INTERIORES (COMO MÍNIMO).
- UN (01) ESTABILIZADOR DE VOLTAJE PARA EL EQUIPO.

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria precisa que hasta la fecha **NO SE TIENE UN PROVEEDOR** contratado para el suministro de reactivos con equipo en cesión de uso para los Servicios de: "Fraccionamiento Sanguíneo" y "Aféresis" pertenecientes al Dpto. de Hemoterapia y Banco de Sangre del HN. PNP.LNS. Por lo tanto, las empresas que sean contratadas para el abastecimiento de dichos servicios deberán de efectuar la conectividad ("INTERFAZ") al Software o Sistema de Gestión de Banco de Sangre que será instalado por la empresa contratada para el suministro de insumos con equipo en cesión de uso en el Servicio de Inmunoserología. Asimismo, se hace de conocimiento que el Servicio de Inmunohematología, cuenta con UN (01) EQUIPO PROPIO (Analizador Inmunohematológico Automatizado)⁴⁴.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO: EXTERNO: SOFTWARE DE GESTIÓN PARA BANCO DE SANGRE: Lo solicitado es la presentación de al menos UNA (01) CARTA donde se acredite la instalación del Software de Gestión en algún "Servicio o Departamento de Banco de Sangre (Tipo II o III)", a nivel nacional ⁴⁵.

Se precisa que las CALIBRACIONES y VERIFICACIÓN del Equipo, "será como máximo a los 15 días calendario de instalado y puesto en funcionamiento el equipo"⁴⁶.

La contabilización del plazo del internamiento de entrega del insumo rige a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, el mismo que se encuentra detallado en el ANEXO C. Sin embargo, a fin de que el contratista no se vea perjudicado con posibles sanciones por incumplimiento, solo para la PRIMERA ENTREGA será realizada a los TREINTA (30) días calendario contados a partir del día siguiente de entregada la Orden de Compra al contratista después de suscrito el contrato. En este sentido, con la finalidad de proporcionar una información clara y coherente para que éstas sean comprendidas por los potenciales participantes (proveedores); con motivo de integración de las Bases, el cronograma será reformulado.⁴⁷.

"La entrega será de acuerdo a la presentación de cada fabricante, sin perjudicar la cantidad solicitada por la entidad, respetando la presentación mínima de 100 determinaciones". TAMBIEN ACEPTARÁ que: "El cronograma de entregas sea ajustado de acuerdo a la presentación de cada fabricante, siempre y cuando se cumpla con la entrega total de pruebas requeridas en el presente proceso"⁴⁸.

⁴³ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 11 DE LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A

⁴⁴ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 9 DE LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.

⁴⁵ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 59 DE LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.

⁴⁶ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 49 DE LA EMPRESA DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

⁴⁷ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 48 DE LA EMPRESA DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

⁴⁸ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 16 DE LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

ANEXO "C"

CRONOGRAMA DE INTERNAMIENTO DE LOS INSUMOS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADOS (PAQUETE)

Item	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CANTIDAD TOTAL	CRONOGRAMA DE ENTREGAS MENSUALES											
			1° Entrega	2° Entrega	3° Entrega	4° Entrega	5° Entrega	6° Entrega	7° Entrega	8° Entrega	9° Entrega	10° Entrega	11° Entrega	12° Entrega
1.1	HIV (AUTOMATIZADO)	DET 9 600	A los 30 días calendario, contados a partir del día siguiente de entregada la Orden de compra	A los 60 días calendario después de suscrito el contrato.	A los 90 días calendario después de suscrito el contrato.	A los 120 días calendario después de suscrito el contrato.	A los 150 días calendario después de suscrito el contrato.	A los 180 días calendario después de suscrito el contrato.	A los 210 días calendario después de suscrito el contrato.	A los 240 días calendario después de suscrito el contrato.	A los 270 días calendario después de suscrito el contrato.	A los 300 días calendario después de suscrito el contrato.	A los 330 días calendario después de suscrito el contrato.	A los 360 días calendario después de suscrito el contrato.
1.2	CHAGAS (AUTOMATIZADO)	DET 9 600												
1.3	HEPATITIS B - HbsAg (AUTOMATIZADO)	DET 9 600												
1.4	HEPATITIS B - ANTICORE TOTAL (AUTOMATIZADO)	DET 9 600												
1.5	HEPATITIS C (AUTOMATIZADO)	DET 9 600												
1.6	HTLV I-II (AUTOMATIZADO)	DET 9 600												
1.7	SÍFILIS (AUTOMATIZADO)	DET 9 600												

➤ La entrega será de acuerdo a la presentación de cada fabricante, sin perjudicar la cantidad solicitada por la entidad, respetando la presentación mínima de 100 determinaciones.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CÓDIGO DE PETITORIO	CÓDIGO SIGA
HIV (AUTOMATIZADO)	DMIL00436	358600092346
CHAGAS (AUTOMATIZADO)	DMIL00216	358600090970
HEPATITIS B - HbsAg (AUTOMATIZADO)	DMIL00417	358600091149
HEPATITIS B - ANTICORE TOTAL (AUTOMATIZADO)	DMIL00411	358600093576
HEPATITIS C (AUTOMATIZADO)	DMIL00420	358600090972
HTLV I-II (AUTOMATIZADO)	DMIL00452	358600092650
SÍFILIS (AUTOMATIZADO)	DMIL00616	358600091957

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SAENZ (PIP-1)"

ANEXO "D"

CUADRO DE PRUEBAS ADICIONALES DE LOS INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS (PAQUETE)

N°	Descripción	UM	Cantidad de pruebas efectivas solicitadas	CONTROLES PARA 12 MESES					Total, de pruebas de calibración según fabricante (D) al año	Total de pruebas adicionales (C)+(D)	% (Pruebas adicionales / Pruebas requeridas)
				INFORMACIÓN DEL AREA USUARIA				Total, pruebas control (A)+(B)+(C)			
				N° días a la semana de corrida	N° días de corridas del Control (A) = [N° días (06 días) x 04 semanas x 12 meses]	N° pruebas control por día (B)	Total, pruebas control (A)+(B)+(C)				
1.1	CHAGAS (AUTOMATIZADO)	DET	9,600	6	288	2	576	0	576	6 %	
1.2	HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL (AUTOMATIZADO)	DET	9,600	6	288	2	576	0	576	6 %	
1.3	HEPATITIS B HBSAg (AUTOMATIZADO)	DET	9,600	6	288	2	576	0	576	6 %	
1.4	HEPATITIS C (AUTOMATIZADO)	DET	9,600	6	288	2	576	0	576	6 %	
1.5	HIV (AUTOMATIZADO)	DET	9,600								
	Para "REACTIVOS" que usan cuatro (04) niveles (controles)			6	288	4	1 152	0	1 152	12 %	
	Para "REACTIVOS" que usan tres (03) niveles (controles)			6	288	3	864	0	864	9 %	
1.6	HTLV HI (AUTOMATIZADO)	DET	9,600								
	Para "REACTIVOS" que usan dos (02) niveles (controles)			6	288	2	576	0	576	6 %	
	Para "REACTIVOS" que usan tres (03) niveles (controles)			6	288	3	864	0	864	9 %	
1.7	SIFILIS (AUTOMATIZADO)	DET	9,600	6	288	2	576	0	576	6 %	

El "TOTAL DE PRUEBAS ADICIONALES" (de cada marcador Inmunoserológico) serán entregadas por el proveedor, al culminar la última entrega (doceava), **EN SU TOTALIDAD**.

El área usuaria ACEPTARÁ LA MODIFICACIÓN del "Cuadro de Pruebas Adicionales" por parte de los participantes DE ACUERDO A LA METODOLOGÍA DE CADA FABRICANTE, PERO deberán de DETALLAR Y ESPECIFICAR la cantidad o número de controles EXACTOS que usarán por cada reactivo (de DOS a más controles / día). Asimismo, deberán de cumplir obligatoriamente la "INFORMACIÓN DEL USUARIO" del presente "Anexo D".

- Número días a la semana de corrida: SEIS (6).
- N° días de corridas del control (A).
- N° Pruebas control por día (B).
- Total Pruebas control (A) x (B) = (C).
- Total de pruebas de calibración según el fabricante (D), al año.
- Total de pruebas adicionales (C) + (D), y
- % (Pruebas adicionales/Pruebas requeridas).



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

ANEXO "E"

HOJA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El que se suscribe, don, identificado con DNI N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N° DECLARO BAJO JURAMENTO que la información contenida en el presente documento se ajusta a la verdad.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ÍTEM N°
• NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN DIRSAPOL		
• NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		
• N° DE REGISTRO SANITARIO		
• MARCA		
• FABRICANTE		
• PAÍS DE FABRICACIÓN		
• FORMA DE PRESENTACIÓN		
• VIGENCIA DEL PRODUCTO:	 meses (de acuerdo a lo establecido en el ANEXO B: "Vigencia mínima del producto" de las especificaciones técnicas).
• ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)		1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a las áreas usuarias, los aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN DIRSAPOL	CUMPLE	INDICAR EL N° DE FOLIO DEL DOCUMENTO QUE SUSTENTA (INSERTO, BROCHURE, CATÁLOGO, ETC)
1. PRESENTACIÓN:		
2. METODOLOGÍA		

Handwritten signature and initials

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el proceso de Selección en curso, **DECLARAMOS BAJO JURAMENTO**, que el producto que oferta mi representada cumple con los "Requerimientos Técnicos Mínimos" sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por el ÁREA USUARIA.

Firma y sello del Responsable Técnico o Director Técnico Responsable

Firma y sello del Responsable Legal

Handwritten mark

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

ANEXO "F"

HOJA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM	
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO			
MARCA:	MODELO:	PAÍS DE ORIGEN (*):	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS (Especificaciones Técnicas)	SI	NO	SUSTENTO EN FOLIOS
1. TIPO:			
2. METODOLOGÍA:			
3. PERFORMANCE:			
4. CARACTERÍSTICAS:			
5. MUESTRA:			

- De ser necesario adjuntar hojas adicionales.

Firma y sello del Director Técnico
Responsable o Representante Legal





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

ANEXO "G"

ACTA DE CONFORMIDAD DE LA INSTALACIÓN, RECEPCIÓN Y PRUEBA OPERATIVA DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO Y ACCESORIOS

(Individual por cada bien)

Siendo las..... horas del día....., el Contratista..... hizo efectivo el acto de instalación, entrega, prueba operativa y conformidad del bien o equipo en el Servicio de..... del Dpto. de:, el bien que a continuación se detalla:

Descripción	Marca	Modelo	No. Serie

N° de Orden de Compra o Contrato

Dicho acto contó con la presencia del Jefe del Departamento de Hemoterapia y Banco de Sangre y Jefe del Servicio de Mantenimiento del y el Representante del Contratista. En la Instalación, Entrega, Prueba Operativa y Conformidad del equipo se pudo constatar:

1. Cumplimiento de Características Técnicas según el detalle de las características Técnicas presentadas en la propuesta del contratista, así como las condiciones señaladas en la orden de compra y en las bases.
2. Integridad física y estado de conservación óptimo del equipamiento.
3. Entrega de un Certificado de Garantía Comercial por el tiempo que dura el contrato para el equipo instalado.
4. Entrega de Manuales originales completos en físico. Los manuales deberán ser originales, en el caso que el o los manuales estuvieran en idioma extranjero, se debe de presentar la traducción de la parte literal en idioma español (para manuales físicos).
5. Entrega del Programa de Mantenimiento Preventivo.

Acto seguido se llevó a cabo la verificación y prueba operativa del equipo, encontrándose todo conforme.

Firman dando fe de lo anterior:

Firma y sello del Jefe del Departamento de Hemoterapia y Banco de Sangre

Firma y sello del Jefe del Servicio de Mantenimiento

Firma y sello del Representante del Contratista

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

ANEXO "H"

DEL SOFTWARE DE GESTIÓN (EN CESIÓN DE USO) PARA EL DPTO. DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SOFTWARE DE GESTIÓN

1. Software integrado, compatible con entornos: Windows o Linux o Unix.
2. El Software deberá trabajar bajo una de las siguientes Plataformas:
 - a. *Interfaz Web; y/o*
 - b. *Cliente-Servidor.*
3. Software con capacidad de conexión vía internet al Sistema de gestión, en tiempo real (para las colectas obtenidas en Campañas de donación extrahospitalarias).
4. Software configurable, con la opción de incluir Reglas de validación.
5. Software en idioma español.
6. Tipo de acceso al Sistema de Gestión: "Personalizado" (según perfil de cada usuario, con clave personal de acceso).
7. Niveles de "Acceso" a los **procesos y opciones** del software de gestión.
8. Acceso a información "Confidencial o privada", de acuerdo al nivel de acceso de cada usuario.
9. Registro completo y detallado de los procesos realizados por cada usuario (por perfil).
10. Registro de postulantes a la donación mediante: Dispositivo de captura de imagen (**NO MENOR DE DIEZ [10] megapíxeles**), DNI, datos personales, procedencia, fecha, entre otros.
11. **Registro de datos demográficos del donante por RENIEC (web service y acceso del hospital).**
12. Registro de datos de la Selección del Donante (ficha de donación).
13. Registro del profesional que autoriza la donación (identificación mediante clave de acceso).
14. Registro de datos de la Unidad extraída (grupo sanguíneo, N° de código, fecha de extracción, identificación del donante, etc.).
15. Historia completa de cada DONANTE (resultados inmunoserológicos/inmunoematológicos, hemocomponentes obtenidos).
16. Historia completa de cada PACIENTE atendido (diagnóstico, historial transfusional, reacciones post-transfusionales, resultados analíticos).
17. Registro de exámenes analíticos de los Servicios de Inmunoserología (tamizaje) e Inmunoematología, con algoritmos de validación.
18. **Registro de trazabilidad del donante en el proceso de Banco de sangre.**
19. Registro del "fraccionamiento de las unidades" y detalle de los hemocomponentes obtenidos, incluyendo datos como: Volumen, fecha/hora de fraccionamiento, incidencias ocurridas durante el proceso.
20. Registro de la "generación o producción" de:
 - a. *Pools de plaquetas.*
 - b. *Plaquetas por aféresis (único, doble o triple producto).*
21. Registro de hemocomponentes dados de "BAJA", indicando el motivo y causa de eliminación. Reporte automático de vencimientos de hemocomponentes por fecha.
22. Registro del despacho, remisión, recepción y devolución de hemocomponentes.
23. Capacidad de "**impresión de etiquetas**" para la tipificación de: (según corresponda)
 - a. *Hoja de entrevista.*
 - b. *Tube de muestra serológica (tamizaje).*
 - c. *Tube de muestra para grupo sanguíneo.*



PERU

Ministerio
del InteriorDirección de
Sanidad PolicialUNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

- d. Cuatro (04) etiquetas para la "Bolsa de sangre cuádruple".
- e. Pruebas inmunohematológicas.
- f. Hemocomponentes (consignar tipo de hemocomponente, grupo sanguíneo ABO, Factor Rh, número de bolsa de extracción).
- g. "Otros" tipos de etiquetas de identificación, a SOLICITUD del área usuaria.
24. Capacidad de "interface bidireccional" con otros equipos automatizados, analizadores e instrumentos (diferentes al postor/proveedor ganador del presente concurso).
25. Control de existencia de hemocomponentes en stock.
26. Rastreo de los productos sanguíneos generados en la Institución por diferentes criterios como: Donante, paciente-receptor, códigos, entre otros.
- 27. Registro de los pacientes a quienes se remitió el hemocomponente.**
28. Rastreo de registro de corrección de errores y sus mecanismos de seguridad.
29. Salvaguarda y rescate de la información en forma periódica, y cuando termine el proceso de contratación.
- 30. Capacidad de generar "INFORMES ESTADÍSTICOS" (según formatos vigentes del DIBAN-PRONAHEBAS). (DE CARÁCTER OBLIGATORIO).**
31. Capacidad de efectuar (PROGRAMAR) impresión de otros reportes o informes estadísticos, a SOLICITUD del área usuaria para la gestión administrativa.
- 32. Envío de RESULTADOS de los donantes voluntarios por correo.**
33. Plan de mantenimiento preventivo (según periodicidad determinada por el proveedor ganador); y correctivo (durante las 24 horas, los 07 días de la semana).
- 34. Módulo de inventario para los CONTROLES, CALIBRADORES Y CONSUMIBLES.**
35. Capacitación de todo el personal involucrado.

La instalación, implementación y puesta en funcionamiento del "Software de Gestión y la Interfaz" (en el Departamento de Hemoterapia y Banco de Sangre), se realizará en COORDINACIÓN con el Área de Telemática (Informática) y el Área de Servicios Generales" del Nuevo Hospital PNP. LNS. (PIP-1). Por lo que, el Jefe del departamento (en representación del área usuaria) SOLICITARÁ POR ESCRITO al Jefe del Área de Telemática, en coordinación con el ingeniero de "sistemas o Software" (del postor adjudicado), los "accesos" requeridos y necesarios para cumplir con todo lo solicitado en el "Anexo H" (se incluye el "INTERNET" del nuevo Hospital PNP. LNS [PIP-1])⁵⁰.

⁵⁰ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/O OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 60 DE LA EMPRESA ROCHEM BIOCARE DEL PERÚ S.A.C



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

ÍTEM PAQUETE N°02

CONDICIONES GENERALES Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS PARA LA ADQUISICIÓN DEL INSUMO: "SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS CON ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS, CON UN (01) EQUIPO EN CESIÓN DE USO", PARA EL DPTO. BANCO DE SANGRE

- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

8. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:

ADQUISICIÓN DE "SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO", para el Departamento de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional PNP. "Luís N. Sáenz" (PIP-1).

9. FINALIDAD PÚBLICA:

El presente requerimiento tiene por finalidad pública adquirir un "SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO", para el Departamento de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional PNP. "Luís N. Sáenz", para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento oportuno de las diversas enfermedades del personal policial y de sus familiares con derecho; garantizando un servicio de salud integral con calidad, equidad y calidez.

10. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:

Contratar una empresa (persona natural o jurídica), que suministre un SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO para el Departamento de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional PNP. "Luís N. Sáenz", que permita cumplir la misión de los servicios de salud de la Dirección de Sanidad Policial, dentro de las competencias que por Ley le corresponden.

11. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:

4.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Las características específicas (Especificaciones Técnicas) de los insumos a contratar se encuentran descritas en el "ANEXO A".
- Las características específicas (Especificaciones Técnicas) del Equipo en cesión de uso se encuentran descritas en el "ANEXO A".

4.2. CANTIDAD Y CRONOGRAMA DE ENTREGA DE LOS BIENES:

- La cantidad de los insumos a contratar, se encuentran descritas en el "ANEXO B".
- El cronograma de entrega de los insumos, se encuentran descritas en el "ANEXO B".



PERÚ

Ministerio
del InteriorDirección de
Sanidad PolicialUNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

4.3. REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMÁS NORMAS:

Las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos y los establecimientos farmacéuticos deben cumplir con lo establecido en:

- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- D.S. N° 016- 2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
- D.S. N° 014- 2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias.

4.3.1. DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL POSTOR:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico (copia simple), emitido por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo con lo establecido en el artículo 17° del DS 014-2011-SA y su primera Disposición Complementaria Transitoria, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones en el establecimiento farmacéutico; según corresponda.

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (copia simple), emitido por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del postor y/o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.

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

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

En el caso de Consorcios, únicamente, aquellos miembros que, en la promesa de consorcio, se comprometan a realizar actividades reguladas conforme al objeto de la convocatoria, estarían obligados a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, cuando corresponda (Copia simple). Siendo de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de dispositivos médicos que requieran



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, de conformidad al artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual, en caso corresponda.

Carta de Compromiso de canje y/o reposición del producto. En el caso de detectarse vicios ocultos o de compromiso de los mismos y/o por vencimiento. Cuando el producto haya sufrido alteración de sus características fisicoquímicas sin causas atribuibles al USUARIO, o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expedición o ante una NO conformidad de un control de calidad y por próximo vencimiento, el contratista se compromete a canjear los productos en un plazo no mayor de 02 días calendarios y sin costo para la entidad.

4.3.2. DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO:

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple) de los insumos o reactivos, y de los equipos de cesión en uso. Vigente a la fecha de presentación de las ofertas, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del bien se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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

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.



PERU

Ministerio
del InteriorDirección de
Sanidad PolicialUNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional y/o propias. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente u otras normas que sean reconocidas internacionalmente, vigentes a la fecha de fabricación del producto o dispositivo médico.

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

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

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA)

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

No es necesario que el número de lote sea el mismo al momento de presentar en la oferta de los postores en relación con el que se entregará en el almacén; sin embargo, si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes al momento de entregar el producto"

Se admitirá la presentación de Certificados de Análisis tal cual son emitidos por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). (copia simple); en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

certificado, según corresponda. Vigente a la fecha de presentación de la oferta, expedido por la autoridad correspondiente en el país de origen.

Se podrá presentar documentos alternativos que acrediten la misma función, valor o eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la autoridad competente en el país de origen, esta opción solo se realizará en los casos en que el país de origen no expida CBPM, y deberá consignar obligatoriamente que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de Fabricación. Siendo los documentos alternativos al CBPM: El certificado expedido por la FDA y/o el certificado de cumplimiento de la Norma ISO/EN 13485 actual y/o la declaración "CE" de conformidad del fabricante.

También se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple la directiva 98/79 o 93/42 como documento alternativo al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

En caso, que el Certificado de BPM no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (2) años, contados a partir de la fecha de presentación de la oferta.

La exigencia del Certificado de BPM vigente se aplica en todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Manual de instrucciones de uso o inserto del bien ofertado (copia simple). Debe indicar la descripción, la presentación y modo de uso, el cual se refiere a la utilización del producto.

Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del insumo, y del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

Se precisa que, para el caso de los dispositivos o insumos "(Sets)", la folletería y/o catálogos y/o brochure; deberá acreditar lo siguiente: (según "Anexo C"):

- PRESENTACIÓN.
- CARACTERÍSTICAS.

En el caso del "Equipo en cesión en uso", la folletería deberá acreditar lo siguiente: (según "Anexo D"):

- TIPO.
- METODOLOGÍA.
- PERFORMANCE.
- CARACTERÍSTICAS.

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

La información presentada en el Catálogo y/o Folletería y/o Brochure debe ser congruente con la información presentada en la propuesta técnica del postor y a su vez con las especificaciones técnicas solicitadas.

HOJA DE PRESENTACIÓN:

- DEL PRODUCTO (Según ANEXO C):

El nombre y la descripción del producto ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su registro sanitario.

Debe contener la PRESENTACIÓN Y CARACTERÍSTICAS de las especificaciones técnicas de los productos señaladas por el área usuaria e indicar las Normas Técnicas nacionales, internacionales y/o propias de calidad según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas.

En el caso de indicar las Normas Técnicas Nacionales y/o Internacionales y/o propias de calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto de conformidad a lo establecido en el DS. N° 016-2011-SA.

La hoja de presentación del producto debe estar firmada por el Director Técnico responsable o Responsable Técnico y Responsable Legal de la empresa postora.

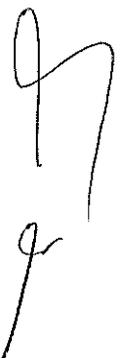
- DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO (Según ANEXO D):

El nombre y la descripción del equipo ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento.

Debe contener el TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE y CARACTERÍSTICAS de las especificaciones técnicas señaladas por el área usuaria e indicar las Normas Técnicas nacionales, internacionales y/o propias de calidad según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas.

En el caso de indicar las Normas Técnicas Nacionales y/o Internacionales y/o propias de calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto de conformidad a lo establecido en el DS. N° 016-2011-SA.

La hoja de presentación del equipo debe estar firmada por el Director Técnico responsable o Responsable Técnico y Responsable Legal de la empresa postora.



4.4. CONDICIONES DEL REQUERIMIENTO:

- El proveedor que oferte los insumos, materiales y consumibles asume obligatoriamente el compromiso de proveer en condiciones de cesión en uso el equipo para el procedimiento de "plaquetaféresis".
- La presentación de las ofertas económicas de los insumos, materiales y consumibles, deben estar necesariamente acompañadas de la condición de entrega del correspondiente equipo en cesión en uso.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

- El proveedor debe facilitar toda la información disponible y actualizada de los productos.

4.5. CONDICIONES DE OPERACIÓN:

4.5.1. DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO:

- Entregar al Dpto. de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional PNP. "LNS", en condición de cesión en uso, un (01) equipo para la realización de los procedimientos de "Plaquetaféresis".
- La tecnología y operatividad del equipo en cesión en uso a ser entregado por el proveedor deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice la confiabilidad y seguridad de los procedimientos de plaquetaféresis en los donantes; así como la oportunidad y eficacia del servicio prestado.
- Los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor deberán tener una antigüedad de **DOS (02) AÑOS de fabricación a menor antigüedad.**
- El proveedor deberá presentar documentación otorgada por el fabricante (casa matriz) que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país, la misma que deberá ser entregada junto con los documentos para la firma de contrato.
- El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo en cesión en uso. **De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe sustituirlo de forma inmediata (menos de 24 horas)**, a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria. De lo contrario deberá asumir el procesamiento de la prueba en otro equipo en coordinación con el usuario. Asimismo, el proveedor deberá reponer las pérdidas de los insumos (Sets) que se produzcan por razones inherentes al mal funcionamiento (defectuoso) del equipo en cesión en uso.
- La institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión en uso fuera de los términos estipulados contractualmente. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos dados en cesión en uso son de responsabilidad del proveedor.
- El proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare el equipo en cesión de uso, dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros; la misma que deberá ser entregada junto con los documentos para la firma de contrato.
- El contratista debe presentar al Jefe del Área de Mantenimiento o equivalente y con copia al Jefe del Departamento de Banco de sangre, el programa de mantenimiento preventivo del equipo de cesión en uso. La ejecución de este programa de mantenimiento debe ser supervisado por el ingeniero de mantenimiento del Centro Asistencial o de la jurisdicción a la que corresponde.
- El servicio técnico del contratista debe estar disponible de forma permanente **durante las 24 horas del día, los 07 días de la semana incluyendo domingos y feriados**, a fin de ejecutar y solucionar las obligaciones de

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

mantenimiento correctivo y además garantizar un stock de repuestos y/o importación inmediata.

- El proveedor deberá de demostrar la certificación de la capacitación del personal de servicio técnico local otorgada por la casa matriz del equipo ofertado. También se aceptará personal de soporte técnico certificado por el fabricante y/o representante autorizado por el fabricante con autorización para entrenamiento de usuarios finales, garantizando las competencias necesarias para brindar el servicio necesario y oportuno ante cualquier solicitud de soporte técnico.
- El equipo entregado en cesión en uso no generará obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros que puedan derivarse de su uso.

4.5.2. DE LA RECEPCIÓN, INSTALACIÓN Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO:

- El equipo ofertado por el proveedor como parte de la propuesta para el suministro de insumos (sets), materiales y consumibles; deben ser distribuidos por el mismo proveedor a los centros asistenciales designados previamente.
- El Equipo en cesión en uso ingresa directamente al área usuaria, y el personal del área de patrimonio se encargará de verificar las condiciones de ingreso del equipo de acuerdo con el otorgamiento de la buena pro.
- El costo de la instalación, operación, mantenimiento (entre otros) de equipos complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo en cesión en uso, serán asumidos por el proveedor, no generando gastos adicionales a la institución.
- La data histórica de los resultados obtenidos de los donantes de los equipos en cesión en uso, son propiedad de la unidad usuaria y tienen carácter de confidencial, por lo que serán almacenados en formatos compatibles de acuerdo con la necesidad del área usuaria.

4.5.3. DE LA CAPACITACIÓN:

- El proveedor debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación dirigida a los profesionales usuarios (para el equipo), de acuerdo a un plan de capacitación coordinado con la jefatura respectiva. Todo ello sin costo adicional para la Institución.

4.6. EMBALAJE Y ROTULADO:

4.6.1. EMBALAJE:

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su almacenamiento, distribución y transporte.

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

- *Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.*
- *Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, cuyo mínimo deberá ser seis (06).*



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del bien, 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 bien.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL" o simbología en tamaño proporcional a la caja, 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.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

4.6.2. ROTULADO:

- **Rotulado de los envases mediatos e inmediatos:**

La información de los rotulados debe ser en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles, visibles y resistentes a la manipulación. Los rotulados deben corresponder al producto terminado ofertado de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario. Tratándose del número de lote y fecha de expiración también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

C. Envase inmediato:

Los envases inmediatos del dispositivo deben ser inocuos y adecuados para garantizar al usuario que el dispositivo médico mantiene durante su vida útil, la composición calidad y cantidades declaradas por fabricante. Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario.

D. Envase mediatos:

Envase autorizado en el registro sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El rotulado de los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos, deben contener los requisitos señalados en el artículo 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias aprobado con D.S. N° 016- 2011-SA. Los envases mediatos e inmediatos deben conservar al dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales al contenido, conforme a lo señalado en el artículo 141 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

- ❖ **Importante:**

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



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

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

4.7. LOGOTIPO:

En el envase mediato (secundario) de los dispositivos médicos a adquirirse debe llevar impreso el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles con sistema INYECTOR, con tinta indeleble y resistente a la manipulación, de acuerdo con el siguiente modelo:

Envase Mediato o secundario: "DIRSAPOL PROHIBIDA SU VENTA"

("Tipo de Procedimiento de Selección" N° XXX-2024-DIRSAPOL)

➤ **Nota:** No se aceptarán tickets impresos, sellos de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado.

4.8. GARANTÍA COMERCIAL:

La vigencia mínima de los insumos y/o reactivos de laboratorio se encuentran descritos en el "ANEXO A", el mismo que se computa a partir del ingreso del producto al Almacén DIRSAPOL, con carta de compromiso de canje por defectos de fabricación, ajenos al uso habitual o normal de los reactivos y no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

4.9. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN:

4.9.1. Lugar:

El internamiento de las entregas de los insumos se realizará en el Almacén UE 020-DIRSAPOL, ubicado en:

REGIÓN:	LIMA
PROVINCIA:	LIMA
DISTRITO:	SAN BORJA
DIRECCIÓN:	CALLE LAS LETRAS N° 261
HORARIO ATENCION:	De lunes a viernes de 8:00 a 13.00 horas y de 14:00 a 15:30 horas

La entrega e instalación del Equipo en cesión de uso será realizada en el lugar o sede que se indica en el "ANEXO A": (3. DIRECCIÓN DE LA SEDE DONDE SE INSTALARÁ EL EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO").

4.9.2. Plazo:

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

La contabilización del plazo del internamiento de entrega de los insumos se rige a partir del día siguiente de la **suscripción del contrato**, el mismo que se encuentran detallados en el "ANEXO B". Para las entregas sucesivas (a partir de la segunda entrega), el Órgano Encargado de las Contrataciones deberá de notificar la orden de compra en forma oportuna (diez días calendario antes de la fecha máxima para el internamiento) a la empresa adjudicada.

El plazo máximo para la entrega del Equipos en cesión de uso que incluye su instalación en el lugar solicitado por el área usuaria y su puesta en funcionamiento, (incluyendo accesorios y complementos); así como la implementación de la interface del mismo, **no podrá exceder de los TREINTA (30) días calendarios como plazo máximo** y se contabilizaran después de la suscripción de contrato.

12. REQUISITOS Y RECURSOS DEL PROVEEDOR:

5.3. Requisitos del proveedor:

- *Tener experiencia en el sector.*
- *Cumplir con los plazos acordados.*
- *Entregar el producto en óptimas condiciones.*
- *Responder de manera eficiente ante imprevistos.*
- *Estar adaptados a las nuevas tecnologías.*

5.4. Recursos a ser provistos por el proveedor:

Los dispositivos médicos objetos del presente requerimiento serán internados de acuerdo con el cronograma que se precisa en el "ANEXO B".

13. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN:

6.5. Otras obligaciones:

6.5.1. Otras obligaciones del contratista:

El contratista tiene la obligación de cumplir con efectuar la entrega o el suministro del bien con estricta sujeción a las especificaciones, así como las condiciones allí establecidas relativas al plazo, lugar y forma de entrega, entre otros, incluyendo a su vez las mejoras adicionales sin costo que haya ofertado. De lo contrario, el contratista podría verse afectado con la aplicación de penalidades y con la resolución del contrato inclusive, sin perjuicio del procedimiento sancionador que inicie la Entidad en su contra, ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

6.5.2. Otras obligaciones de la Entidad: La Entidad está obligado a cumplir con lo pactado con el contratista.

6.6. Conformidad de los bienes:

6.6.1. Área que recepcionará y brindará la conformidad:

La conformidad de la recepción de los dispositivos médicos se sujeta a lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones de Estado. La recepción será dada por el Jefe del Almacén (o quien haga sus veces)



PERÚ

Ministerio
del InteriorDirección de
Sanidad PolicialUNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

y la conformidad del cumplimiento de las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS será dada por el y/o los representantes del área usuaria especializada en coordinación con el Representante de la Unidad de Gestión de Productos farmacéuticos y Dispositivos Médicos del Almacén UE 020 DIRSAPOL quienes deberán verificar que el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos por la unidad usuaria.

Para llevar a cabo la verificación el contratista deberá entregar obligatoriamente en el Almacén de la entidad copia simple de los siguientes documentos:

- Orden de Compra-Guía de Internamiento
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT+ 2 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos por entrega.
- Copia simple de Registro sanitario o del certificado de Registro Sanitario, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario, deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.
- Copia simple del certificado de análisis o Protocolo de análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega y sus actualizaciones y cuando corresponda Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte (CBPDyT).
- En caso de que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, la empresa adjudicada presentará copia simple de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado según corresponda. El postor es responsable de la veracidad y exactitud de dichos documentos

Todos los documentos descritos en los literales precedentes deben ser firmados y sellados por el Director Técnico de la empresa Contratista.

El Almacén no está obligado a recibir los bienes si no han sido entregados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.

6.7. Forma de pago:

Se realizará después de ejecutada la prestación de acuerdo con el cronograma de entrega y otorgada la conformidad de los bienes.

6.8. Responsabilidad por vicios ocultos:

BASES INTEGRADAS



4

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas antes y durante el acto de recepción de los dispositivos médicos, si se advierte mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por la entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico), el producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es la vigencia del producto establecido en el "ANEXO A" de las especificaciones técnicas.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

ANEXO "A"

1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL "SET" DEL SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (CON ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS):

NOMBRE GENÉRICO	Cantidad	Unidad Medida	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS)	720	SET	<ul style="list-style-type: none"> • PRESENTACIÓN: <ul style="list-style-type: none"> - Set (o Kit) de monopunción para procedimiento de "Plaquetaféresis". • CARACTERÍSTICAS: <ul style="list-style-type: none"> - "Set" (o Kit) descartable, de un solo uso. - <u>Empaque:</u> Empaque "individual", herméticamente sellado; resistente a la manipulación. - <u>Método de esterilización:</u> Óxido de Etileno (u otro método de esterilización). - Sistema cerrado, compuesto por dos (02) bolsas para la colecta de Concentrados plaquetarios. - Concentrado de plaquetas "Leucorreducidas" por sistema mecánico (u otro método leucorreductor). - El Sistema deberá contar además con: <u>Una (01) bolsa de PVC</u> para recolección de plasma y/o paquete globular. - Con <u>Sistema de Separación (Cinturón de PVC)</u> ensamblado al equipo de tubuladuras en el cual se producirá la separación de los hemocomponentes en la centrifuga del equipo. - Viabilidad de las plaquetas: De 5 a 7 días. ❖ <u>Acotación:</u> Junto con el SET (o Kit), se entregará la solución anticoagulante. • TIEMPO DE EXPIRACIÓN: <ul style="list-style-type: none"> - NO MENOR de doce (12) meses, a partir de la fecha de entrega. Presentación de Carta Notarial de compromiso de Canje por vencimiento.

	<u>CÓDIGO</u>	<u>DESCRIPCIÓN</u>
CÓDIGO SIGA	512000281240	KIT DE AFÉRESIS PARA OBTENCIÓN DE PLAQUETAFÉRESIS
CÓDIGO PETITORIO	DMIL00620	SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE y PACK DE AFÉRESIS).



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO (EN CESIÓN DE USO):

La Empresa adjudicada (ganadora) proporcionará UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, presentando las siguientes características:

Table with 10 rows detailing technical specifications for the automated equipment, including type, methodology, performance, characteristics, sample, data processing, accessories, mode of operation, installation, and age.

Handwritten signature or mark on the left side of the page.

Handwritten mark or signature on the bottom right.

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

11. Consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los consumibles, complementos deberán ser entregado en forma periódica (acompañando la entrega de los Sets o Kits) en cantidad suficiente, de acuerdo a los protocolos de cada procedimiento programados para el periodo de compra (SI LA METODOLOGÍA ASI LO REQUIERE). • En cualquier caso, que falle alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata.
12. Soporte Técnico	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento Preventivo: Presentar Cronograma de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa y su respectivo Cronograma de ejecución. El proveedor deberá presentar un informe de cada mantenimiento preventivo realizado al Jefe del Departamento de Hemoterapia y Banco de Sangre, y al Jefe del Área de Mantenimiento. • Mantenimiento Correctivo: Compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas del día; los 7 días de la semana. • Personal Técnico: Con Certificación de capacitación emitido por la empresa proveedora del Equipo ofertado, y/o por un representante autorizado del fabricante que se encuentre facultado para ello; con experiencia no menor de 06 meses en el mantenimiento y/o reparación y soporte técnico del equipo. • Asistencia Técnica: En caso que el equipo en cesión de uso presentará fallas, el contratista deberá de atender la solicitud efectuada por la entidad dentro de las veinte cuatro (24) horas, procediendo a repararlo (igualmente) dentro de un plazo de 24 HORAS de presentarse el fallo. • Si, el equipo presentara cuatro (04) fallas (como máximo) durante un periodo de UN (01) MES, la empresa proveedora de dicho bien deberá reemplazar el equipo asumiendo todos los costos que involucre el reemplazo del equipo (EQUIPO DE IGUALES CARACTERÍSTICAS).
13. Capacitación	<ul style="list-style-type: none"> • Al día siguiente hábil de instalado el equipo y dentro del lapso de quince (15) días calendarios, el personal médico y tecnólogo médico designado (como mínimo 07 profesionales) recibirán capacitación en el manejo operativo del equipo, otorgándose las respectivas "CONSTANCIAS APROBATORIAS" a cada uno de los participantes luego de la evaluación respectiva (al final de la capacitación). Asimismo, mantendrá asesoría profesional PERMANENTE, así como la entrega de manuales e instructivos de operación del equipo (en Idioma español). • La capacitación será en un mínimo de siete (07) días calendarios, debiéndose considerar un mínimo de tres (03) horas por día calendario. • El capacitador del contratista deberá ser un profesional, con experiencia no menor de 12 meses en el manejo y mantenimiento de equipo, acreditado con certificado, constancia o cualquier otro documento que lo avale (con dominio del hardware y software del equipo).

3. DIRECCIÓN DE LA SEDE DONDE SE INSTALARÁ EL EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO:

SEDE	SERVICIO	PERSONA DE CONTACTO	DIRECCIÓN
HOSPITAL NACIONAL PNP. "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)	SERVICIO DE AFÉRESIS DEL DPTO. DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE	AV. DEL POLICIA N° 335; JESÚS MARÍA - LIMA

• NOTA:

- La recepción del Equipo en cesión de uso será constatada por el jefe del Dpto. de Hemoterapia y Banco de Sangre y el jefe del Servicio de Mantenimiento del nosocomio.
- La operatividad del equipo estará a cargo del contratista, para tal fin se elaborará el Acta de Conformidad de Instalación, Operación y Funcionamiento ("**ANEXO E**") en donde se dejará constancia de las condiciones físicas, operatividad y funcionamiento del equipo en cesión de uso.
- El contratista deberá entregar con la recepción del equipo los manuales de funcionamiento del equipo (manual físico y/o digital).

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

ANEXO "B"

CRONOGRAMA DE INTERNAMIENTO DEL INSUMO: "SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (CON ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS)"

(CRONOGRAMA DE ENTREGAS)

CRONOGRAMA DE ENTREGAS						
N°	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UM	CANTIDAD			TOTAL
			1° Entrega	2° Entrega	3° Entrega	
			4° Entrega	5° Entrega	6° Entrega	
1	SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS)	SET	120	120	120	120
			A los 30 días calendario, contados a partir de suscrito el Contrato.	A los 90 días calendario, contados a partir de suscrito el Contrato.	A los 150 días calendario, contados a partir de suscrito el Contrato.	A los 210 días calendario, contados a partir de suscrito el Contrato.
			A los 270 días calendario, contados a partir de suscrito el Contrato.	A los 330 días calendario, contados a partir de suscrito el Contrato.		

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
512000281240	KIT DE AFÉRESIS PARA OBTENCIÓN DE PLAQUETAFÉRESIS
DMIL00620	SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS).



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

ANEXO "C"

HOJA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El que se suscribe, don, identificado con DNI N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N° DECLARO BAJO JURAMENTO que la información contenida en el presente documento se ajusta a la verdad.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	ITEM N°
• NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN DIRSAPOL	
• NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO	
• N° DE REGISTRO SANITARIO	
• MARCA	
• FABRICANTE	
• PAÍS DE FABRICACIÓN	
• FORMA DE PRESENTACIÓN O COMERCIAL	
• VIGENCIA DEL PRODUCTO: meses (de acuerdo a lo establecido en el "ANEXO A": "Tiempo de expiración del producto" de las especificaciones técnicas de los insumos (sets).
• ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	4. No aplica: () 5. Cumple con proporcionar a las áreas usuarias, los aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 6. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN DIRSAPOL	CUMPLE
3. PRESENTACIÓN:	INDICAR EL N° DE FOLIO DEL DOCUMENTO QUE SUSTENTA (INSERTO, BROCHURE, CATÁLOGO, U OTRO) [Obligatorio]
4. CARACTERÍSTICAS	

• De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el proceso de Selección en curso, **DECLARAMOS BAJO JURAMENTO**, que el producto que oferta mi representada cumple con los "Requerimientos Técnicos Mínimos" sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por el ÁREA USUARIA.

.....
Firma y sello del Responsable Técnico o Director Técnico responsable

.....
Firma y sello del Responsable Legal



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

ANEXO "D"

HOJA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM	
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO			
MARCA:	MODELO:	PAÍS DE ORIGEN (*):	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS (Especificaciones Técnicas)	SI	NO	SUSTENTO EN FOLIOS
6. TIPO:			
7. METODOLOGÍA:			
8. PERFORMANCE:			
9. CARACTERÍSTICAS:			

- De ser necesario adjuntar hojas adicionales.

 Firma y sello del Director Técnico
 Responsable o Representante Legal

9
9-

7



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

ANEXO "E"

ACTA DE CONFORMIDAD DE LA INSTALACIÓN, RECEPCIÓN Y PRUEBA OPERATIVA DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO Y ACCESORIOS
(Individual por cada bien)

Siendo las..... horas del día....., el Contratista..... hizo efectivo el acto de instalación, entrega, prueba operativa y conformidad del bien o equipo en el Servicio de..... del Dpto. de:, el bien que a continuación se detalla:

Descripción	Marca	Modelo	No. Serie

N° de Orden de Compra o Contrato
Dicho acto contó con la presencia del Jefe del Departamento de Hemoterapia y Banco de Sangre y Jefe del Servicio de Mantenimiento del y el Representante del Contratista. En la Instalación, Entrega, Prueba Operativa y Conformidad del equipo se pudo constatar:

- 6. Cumplimiento de Características Técnicas según el detalle de las características Técnicas presentadas en la propuesta del contratista, así como las condiciones señaladas en la orden de compra y en las bases.
- 7. Integridad física y estado de conservación óptimo del equipamiento.
- 8. Entrega de un Certificado de Garantía Comercial por el tiempo que dura el contrato para el equipo instalado.
- 9. Entrega de Manuales originales completos en físico. Los manuales deberán ser originales, en el caso que el o los manuales estuvieran en idioma extranjero, se debe de presentar la traducción de la parte literal en idioma español (para manuales físicos).
- 10. Entrega del Programa de Mantenimiento Preventivo.

Acto seguido se llevó a cabo la verificación y prueba operativa del equipo, encontrándose todo conforme.

Firman dando fe de lo anterior:

.....
Firma y sello del Jefe del Departamento de Hemoterapia y Banco de Sangre

.....
Firma y sello del Jefe del Servicio de Mantenimiento

.....
Firma y sello del Representante del Contratista

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, ni pudiendo incluirse requisitos adicionales, ni distintos a los siguientes:



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	<p>CAPACIDAD LEGAL</p> <p>HABILITACIÓN</p> <p><u>Requisitos:</u></p> <p>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento A nombre de postor. Emitido 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, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento farmacéutico de corresponder.</p> <p>Obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no está reconocida como establecimiento farmacéutico.</p> <p>Nota: los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de dispositivos médicos no deben estar en la situación de cierre.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Importante</p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p> </div> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de establecimiento farmacéutico.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Importante</p> <p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p> </div>
----------	--



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:

ÍTEM PAQ	PRODUCTOS	MONTO A ACREDITAR
01	ADQUISICION DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESION DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1)	S/ 3,436,224.00 (Tres millones cuatrocientos treinta y seis mil doscientos veinticuatro con 00/100 soles)
02	ADQUISICION DE SISTEMA DE AFERESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFERESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SAENZ (PIP-1)	S/ 1,122,000.00 (Un millón ciento veintidós mil con 00/100 soles)

La sustentación de la experiencia del postor en la especialidad será por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se comprenderá como bienes similares los siguientes conceptos según la siguiente relación de ítem paquete

ÍTEM PAQ	PRODUCTOS	DEFINICIÓN DE BIENES SIMILARES
01	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESION DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1)	Reactivos para pruebas inmunohematológicas (microplaca o microtira, o columna de gel, u otras), reactivos para pruebas inmunoserológicas (ELISA, Quimioluminiscencia u otras), para el descarte de enfermedades hemotransmisibles (virales y/o bacterianas), reactivos de detección biomolecular (para tamizaje de VIH, VHB, VHC); entre otros reactivos/insumos relacionados a Banco de Sangre.
02	ADQUISICION DE SISTEMA DE AFERESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFERESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SAENZ (PIP-1)	Bolsas colectoras de sangre (doble, triple, cuádruple o quintuple), Filtros Leucorreductores, Insumos/reactivos para el Tamizaje Inmunoserológico de Enfermedades infecciosas (ELISA o Quimioluminiscencia), insumos/reactivos Inmnohematologicos manuales o automatizados (Columna de Gel o Microplaca/micropocillo); entre otros dispositivos/reactivos/insumos relacionados a Banco de Sangre.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago⁵¹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

⁵¹ Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"

(...)

"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".





PERU

Ministerio del Interior

Dirección de Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 9.

Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

Importante

En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

**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	
<p><u>Evaluación:</u> Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N°6).</p>	<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 style="text-align: right;">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.

Handwritten signatures



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

**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 **ADQUISICION DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESION DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICION DE SISTEMA DE AFERESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFERESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SAENZ (PIP-1)**, que celebra de una parte que celebra de una parte UNIDAD EJECUTORA 020:SANIDAD DE LA PNP, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20504380077, con domicilio legal en AV. AREQUIPA NRO. 4898 (ESQUINA DE AV. AREQUIPA CON JR. CHICLAYO) LIMA - LIMA - MIRAFLORES, representada por [...], identificado con DNI N° [...], y de otra parte [...], con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], inscrita en la Ficha N° [...] Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], debidamente representado por su Representante Legal, [...], con DNI N° [...], según poder inscrito en la Ficha N° [...], Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [...], el comité de selección adjudicó la buena pro de la LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2023-DIRSAPOL-1 para la **ADQUISICION DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESION DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICION DE SISTEMA DE AFERESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFERESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SAENZ (PIP-1)**, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

Handwritten signature and initials.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la **ADQUISICION DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESION DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICION DE SISTEMA DE AFERESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFERESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SAENZ (PIP-1)**.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

Handwritten mark or signature.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

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 PAGO⁵²

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en **PAGOS PERIÓDICOS**, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la 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 es de 270 días calendarios, el mismo que se computa según lo detallado en el ANEXO B (Cronograma de Entregas), de las condiciones generales y especificaciones para la presente contratación.

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía incondicional, solidaria, irrevocable, y de realización automática en el país al solo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD, por los conceptos, montos y vigencias siguientes:

- De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE]. Monto que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

Importante

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

- "De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la retención que

⁵² En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.





PERU

Ministerio del Interior

Dirección de Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

debe efectuar LA ENTIDAD, durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo."

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

- Garantía fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE], la misma que debe mantenerse vigente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

Al amparo de lo dispuesto en el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorias 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

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.

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

LA ENTIDAD puede solicitar la ejecución de las garantías cuando EL CONTRATISTA no las hubiere renovado antes de la fecha de su vencimiento, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 155.1 del artículo 155 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar el plazo para subsanar no puede ser menor de cinco (5) ni mayor de quince (15) días. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

EL CONTRATISTA declara bajo juramento que se compromete a cumplir las obligaciones derivadas del presente contrato, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de NO MENOR DE UN (1) AÑO contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde:

- F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;
- F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Importante

De haberse previsto establecer penalidades distintas a la penalidad por mora, incluir dichas penalidades, los supuestos de aplicación de penalidad, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar, conforme el artículo 163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Estas penalidades se deducen de los pagos a cuenta o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Estos dos (2) tipos de penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD puede resolver el contrato por incumplimiento.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, LA ENTIDAD procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

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 SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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

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 SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS⁵³

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

⁵³ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).



PERÚ

Ministerio del Interior

Dirección de Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: AV. AREQUIPA NRO. 4898 (ESQUINA DE AV. AREQUIPA CON JR. CHICLAYO) LIMA - LIMA – MIRAFLORES.

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

La variación del domicilio aquí declarado de alguna de las partes debe ser comunicada a la otra parte, formalmente y por escrito, con una anticipación no menor de quince (15) días calendario.

De acuerdo con las bases integradas, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales⁵⁴.

⁵⁴ 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>





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

ANEXOS



PERU

Ministerio del Interior

Dirección de Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-1

Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ⁵⁵		Si	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 compra⁵⁶

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.

⁵⁵ 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.

⁵⁶ 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.



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

Importante

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

ANEXO N°01

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores COMITÉ DE SELECCIÓN LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-1 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) :
MYPE57 Sí No
Correo electrónico :

Datos del consorciado 2
Nombre, Denominación o Razón Social :
Domicilio Legal :
RUC : Teléfono(s) :
MYPE58 Sí No
Correo electrónico :

Datos del consorciado ...
Nombre, Denominación o Razón Social :
Domicilio Legal :
RUC : Teléfono(s) :
MYPE59 Sí No
Correo electrónico :

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

57 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.

58 Ibídem.

59 Ibídem.



PERU

Ministerio del Interior

Dirección de Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

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 compra⁶⁰

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.

97
9

⁶⁰ 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.

7



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

ANEXO N°02

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-1
Presente.-

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

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. 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

9- **Importante**

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



PERU

Ministerio del Interior

Dirección de Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

ANEXO N°03

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-1
Presente.-

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



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

ANEXO N°04

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-1
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



PERÚ

Ministerio del Interior

Dirección de Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

ANEXO N°05

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-1

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **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]	[%] ⁶¹
----	---	---------------------

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2.	OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2]	[%] ⁶²
----	---	---------------------

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES	100% ⁶³
--------------------	--------------------

⁶¹ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

⁶² Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

⁶³ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.





"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
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.

Handwritten signature

Handwritten mark



PERÚ

Ministerio del Interior

Dirección de Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SÁENZ (PIP-1)"

ANEXO N°06

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-1
Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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



"ADQUISICION DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESION DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) Y ADQUISICION DE SISTEMA DE AFERESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFERESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SAENZ (PIP-1)"
ANEXO N°07

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-1
 Presente.-

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

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ⁶⁴	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ⁶⁵	EXPERIENCIA PROVENIENTE DE:	MONEDA	IMPORTE ⁶⁷	TIPO DE CAMBIO VENTA ⁶⁸	MONTO FACTURADO ACUMULADO ⁶⁹
1										
2										

⁶⁴ Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

⁶⁵ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

⁶⁶ Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

⁶⁷ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

⁶⁸ El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

⁶⁹ Consignar en la moneda establecida en las bases.



PERU Ministerio del Interior

Dirección de Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
LICITACION PUBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-JUE 020-1

“ADQUISICION DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESION DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) Y ADQUISICION DE SISTEMA DE AFERESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFERESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SAENZ (PIP-1)”

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ⁶⁴	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ⁶⁵	EXPERIENCIA PROVENIENTE ⁶⁶ DE:	MONEDA	IMPORTE ⁶⁷	TIPO DE CAMBIO VENTA ⁶⁸	MONTO FACTURADO ACUMULADO ⁶⁹
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

BASES INTEGRADAS



PERU

Ministerio del Interior

Dirección de Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
LICITACION PUBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICION DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESION DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICION DE SISTEMA DE AFERESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFERESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SAENZ (PIP-1)"

ANEXO N°08

DECLARACIÓN JURADA (NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-1
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/mp/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.

1



"ADQUISICION DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGICAS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO EN CESION DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LNS (PIP-1) y ADQUISICION DE SISTEMA DE AFERESIS PARA PLAQUETOFERESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFERESIS) CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS N. SAENZ (PIP-1)"

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
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°014-2024-DIRSAPOL-1
 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.