



BASES ADMINISTRATIVAS

**CONTRATACION DIRECTA
N° 022-2024-HRDCQ-DAC-HYO**

**“ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA
LABORATORIO SOLICITADO POR EL
DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CINICA Y
ANATOMIA PATOLOGICA”**

2024

DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

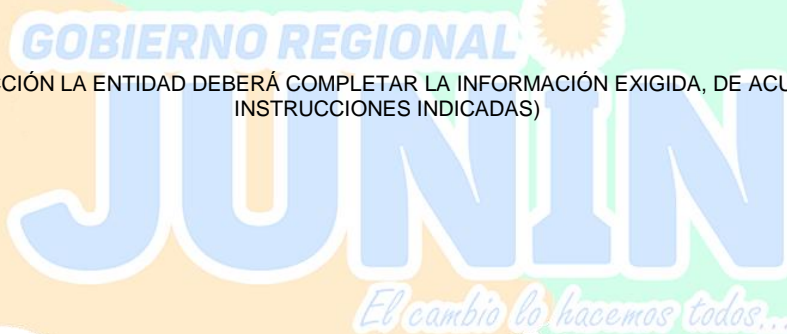
De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 1034, "Ley de Represión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

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

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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



CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : Hospital R.D.C.Q. Daniel Alcides Carrión de Huancayo
RUC N° : 20185665322
Domicilio legal : Av. Daniel A. Carrión N° 1556 – Huancayo
Teléfono: :
Correo electrónico: : contrataciones.hdac.hyo@gmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LABORATORIO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA.

ITEM / ITEM PAQUETE N° 01: REACTIVOS PARA EL AREA DE BIOQUIMICA

ITEM	SUB ITEM	DESCRIPCION DEL BIEN Y/O SUMINISTRO	CLASIF. DE GASTO	CANTIDAD	UNID MED
1	1.1	GLUCOSA	2.3.1.8.2.1	3,200.00	DET
1	1.2	UREA	2.3.1.8.2.1	6,200.00	DET
1	1.3	CREATININA	2.3.1.8.2.1	8,000.00	DET
1	1.4	COLESTEROL TOTAL	2.3.1.8.2.1	2,000.00	DET
1	1.5	COLESTEROL HDL	2.3.1.8.2.1	500.00	DET
1	1.6	COLESTEROL LDL	2.3.1.8.2.1	500.00	DET
1	1.7	TRIGLICÉRIDOS	2.3.1.8.2.1	2,500.00	DET
1	1.8	BILIRRUBINA TOTAL	2.3.1.8.2.1	1,500.00	DET
1	1.9	BILIRRUBINA DIRECTA	2.3.1.8.2.1	1,500.00	DET
1	1.10	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALACETICA (TGO)	2.3.1.8.2.1	4,040.00	DET
1	1.11	TRANSAMINASA GLUTAMICA PIRUVICA (TGP)	2.3.1.8.2.1	4,040.00	DET
1	1.12	PROTEÍNAS TOTALES	2.3.1.8.2.1	7,000.00	DET
1	1.13	ALBUMINA	2.3.1.8.2.1	5,300.00	DET
1	1.14	FOSFATASA ALCALINA	2.3.1.8.2.1	1,250.00	DET
1	1.15	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA	2.3.1.8.2.1	1,300.00	DET
1	1.16	AMILASA	2.3.1.8.2.1	600.00	DET
1	1.17	LIPASA	HOSPITAL R.D.C.Q. DANIEL ALCIDES CARRION 2.3.1.8.2.1	600.00	DET

1	1.18	CALCIO SÉRICO	2.3.1.8.2.1	700.00	DET
1	1.19	FOSFORO SÉRICO	2.3.1.8.2.1	1,250.00	DET
1	1.20	MAGNESIO SERICO	2.3.1.8.2.1	300.00	DET
1	1.21	HIERRO SÉRICO	2.3.1.8.2.1	400.00	DET
1	1.22	FERRITINA SÉRICA	2.3.1.8.2.1	300.00	DET
1	1.23	CREATINA QUINASA CK-MB	2.3.1.8.2.1	400.00	DET
1	1.24	ADENOSINA DEAMINASA	2.3.1.8.2.1	300.00	DET
1	1.25	DESHIDROGENASA LACTICA	2.3.1.8.2.1	2,000.00	DET
1	1.26	HEMOGLOBINA GLICOSILADA	2.3.1.8.2.1	1,200.00	DET

ITEM / ITEM PAQUETE N° 02: REACTIVOS PARA HEMOGRAMA Y COAGULACION

ITEM	SUB ITEM	DESCRIPCION DEL BIEN Y/O SUMINISTRO	CLASIF. DE GASTO	CANTIDAD	UNID MED
2	2.1	HEMOGRAMA AUTOMATIZADO	2.3.1.8.2.1	8,000.00	DET
2	2.2	DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA	2.3.1.8.2.1	3,500.00	DET
2	2.3	DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA	2.3.1.8.2.1	2,500.00	DET
2	2.4	DOSAJE DE DIMERO D	2.3.1.8.2.1	100.00	DET

ITEM / ITEM PAQUETE N° 03: REACTIVOS PARA PERFILTIROIDEO, INFECCIOSAS, MARCADORES TUMORALES, MARCADORES SEPSI Y ANEMIA

ITEM	SUB ITEM	DESCRIPCION DEL BIEN Y/O SUMINISTRO	CLASIF. DE GASTO	CANTIDAD	UNID MED
3	3.1	HORMONA TIROIDEA ESTIMULANTE (TSH)	2.3.1.8.2.1	2,100.00	DET
3	3.2	HORMONA TIROXINA (T4) LIBRE	2.3.1.8.2.1	1,100.00	DET
3	3.3	HORMONA TRIYODOTIRONINA (T3) LIBRE	2.3.1.8.2.1	700.00	DET
3	3.4	HORMONA PARATIROIDEA	2.3.1.8.2.1	100.00	DET
3	3.5	KIT HEPATITIS B ANTICUERPO ANTI CORE TOTAL X 100 DET	2.3.1.8.2.1	5.00	UNIDAD
3	3.6	ANTICUERPO HEPATITIS C (HCV)	2.3.1.8.2.1	400.00	DET
3	3.7	REACTIVO PARA HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE	2.3.1.8.2.1	500.00	DET
3	3.8	HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTIGENO DE SUPERFICIE	2.3.1.8.2.1	100.00	DET
3	3.9	ANTIGENO ANTICUERPO VIH	2.3.1.8.2.1	100.00	DET
3	3.10	HOSPITAL R.D.C.Q. DANIEL ALCIDES CARRION ANTIGENO PROSTATICO TOTAL (PSA)	2.3.1.8.2.1	200.00	DET

3	3.11	DOSAJE DE VITAMINA B12 X 100 DETERMINACIONES	2.3.1.8.2.1	2.00	UNIDAD
3	3.12	ACIDO FOLICO X 100 DETERMINACIONES	2.3.1.8.2.1	1.00	UNIDAD
3	3.13	PROCALCITONINA	2.3.1.8.2.1	300.00	DET

ITEM / ITEM PAQUETE N° 04: REACTIVOS GASES ARTERIALES

ITEM	SUB ITEM	DESCRIPCION DEL BIEN Y/O SUMINISTRO	CLASIF. DE GASTO	CANTIDAD	UNID MED
4	4.1	SET DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS	2.3.1.8.2.1	4,000.00	DET

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Formato de Aprobación de Expediente de Contratación N° 072-2024-AE de fecha 24 de diciembre de 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Donaciones y Transferencias – Recursos Ordinarios

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.7. PLAZO DE EJECUCION DE PRESTACIONES

El plazo de ejecución de la presente convocatoria será en el plazo señalado en el cronograma, de acuerdo a los términos y condiciones establecidos por el del área usuaria.

1.8. 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/ 5.00 en la Unidad de Caja del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico – Daniel Alcides Carrión.

Importante

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

1.9. BASE LEGAL

- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 "Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF; en adelante la Ley.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y sus modificatorias, en adelante, el Reglamento.
- Ley N° 31953 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Código Civil.
- Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.



CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

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

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- a) Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 1)**
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

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

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

El certificado de vigencia de poder expedido por registros públicos no debe tener una antigüedad mayor de treinta (30) días calendario a la presentación de ofertas, computada desde la fecha de emisión.

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

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento **(Anexo N°2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidos en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3).**
- e) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)²**
- f) 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)**
- g) El precio de la oferta en Soles según 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.

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

² En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de prestación del servicio, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

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.

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad³.

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 a través de Carta Fianza, de corresponder.
- b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- c) Código de cuenta interbancaria (CCI).
- d) Póliza de seguros según corresponda.
- e) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- f) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.
- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁴.

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 la Oficina de Logística del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico Daniel Alcides Carrión – Huancayo sito en el Jr. Daniel Alcides Carrión N° 1556 – Huancayo, tercer piso.

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en un solo pago posterior a la entrega del equipo. Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Informe del funcionario responsable de la Oficina emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Carta de CCI.

Dicha documentación se debe presentar en la Oficina de Logística del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico Daniel Alcides Carrión – Huancayo sito en el Jr. Daniel Alcides Carrión N° 1556 – Huancayo, tercer piso.

³ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

⁴ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.
HOSPITAL R.D.C.Q. DANIEL ALCIDES CARRION

**CAPÍTULO III
REQUERIMIENTO**

NOTA: Para la formulación de las ofertas solo tener en consideración los ítems objetos de la presente convocatoria detallados en el numeral 1.2 de las presentes bases

URGENTE

REPORTE N° 568-2024-GRJ-DRSJ-HRDCQ-DAC-HYO-DPCAP

**PARA : CPC. Deysi Cintia, VILCHEZ JIMENEZ
JEFE DE LA OFICINA DE LOGÍSTICA**

**ASUNTO : ADQUISICION DE E INSUMOS PARA LAS AREAS Y SERVICIOS DEL DPTO DE
PATOLOGIA CLINICA Y A. P. DE MANERA URGENTE**

REFERENCIA : REPORTE N° 1270-2024-GRJ-DRSJ-HRDCQDAC-OEPE

FECHA : Huancayo, 10 de diciembre del 2024



Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente y a la vez para solicitar la adquisición de insumos y reactivos para las áreas y Servicios del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, que se encuentran en desabastecimiento, para la presente adquisición se cuenta con el presupuesto otorgado por la Oficina de Planeamiento, en la META 105, META 115, META 37, clasificador 2.3.18.21. Se solicita también que las adquisiciones se realicen de MANERA URGENTE, como se expresa líneas arriba, nos encontramos en desabastecimiento.

El objetivo principal es continuar con la atención de los pacientes de HOSPITALIZACIÓN, UCI, EMERGENCIA y aperturar al 100% la atención de los pacientes atendidos por CONSULTORIOS EXTERNOS del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico "Daniel Alcides Carrión".

Se detalla a continuación:

ITEM/PAQUETE I: REACTIVO PARA EL AREA DE BIOQUIMICA (EQUIPO EN CESION DE USO)			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
1.1	GLUCOSA	3,200	DETERMINACION
1.2	UREA	6,200	DETERMINACION
1.3	CREATININA	8,000	DETERMINACION
1.4	COLESTEROL TOTAL	2,000	DETERMINACION
1.5	COLESTEROL HDL	500	DETERMINACION
1.6	COLESTEROL LDL	500	DETERMINACION
1.7	TRIGLICÉRIDOS	2,500	DETERMINACION
1.8	BILIRRUBINA TOTAL	1,500	DETERMINACION
1.9	BILIRRUBINA DIRECTA	1,500	DETERMINACION
1.10	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALACETICA (TGO)	4,040	DETERMINACION
1.11	TRANSAMINASA GLUTAMICA PIRUVICA (TGP)	4,040	DETERMINACION
1.12	PROTEÍNAS TOTALES	7,000	DETERMINACION
1.13	ALBUMINA	5,300	DETERMINACION
1.14	FOSFATASA ALCALINA	1,250	DETERMINACION
1.15	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA	1,300	DETERMINACION
1.16	AMILASA	600	DETERMINACION
1.17	LIPASA	600	DETERMINACION
1.18	CALCIO SÉRICO	700	DETERMINACION
1.19	FOSFORO SÉRICO	1,250	DETERMINACION
1.20	MAGNESIO SÉRICO	300	DETERMINACION
1.21	HIERRO SÉRICO	400	DETERMINACION
1.22	FERRITINA SÉRICA	300	DETERMINACION
1.23	CREATINA QUINASA CK-MB	400	DETERMINACION
1.24	ADENOSINA DEAMINASA	300	DETERMINACION
1.25	DESHIDROGENASA LACTICA	2,000	DETERMINACION
1.26	HEMOGLOBINA GLICOSILADA	1,200	DETERMINACION

C. c
Archivo
KAL/ygd

ITEM/PAQUETE II: REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO (EQUIPO EN CESION DE USO)			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD
2.1	HEMOGRAMA AUTOMATIZADO	8,000	DETERMINACION
ITEM/PAQUETE III: REACTIVO PARA COAGULOMETRO (EQUIPO EN CESION DE USO)			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD
3.1	DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA	3,500	DETERMINACION
3.2	DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA	2,500	DETERMINACION
3.3	DOSAJE DE DIMERO D	100	DETERMINACION
ITEM IV: PERFIL TIROIDEO (EQUIPO EN CESION DE USO)			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
4.1	HORMONA TIROIDEA ESTIMULANTE (TSH)	2,100	DETERMINACION
4.2	HORMONA TIROXINA (T4) LIBRE	1,100	DETERMINACION
4.3	HORMONA TRIYODOTIRONINA (T3) LIBRE	700	DETERMINACION
4.4	HORMONA PARATIROIDEA	100	DETERMINACION
ITEM V: INFECCIOSAS (EQUIPO EN CESION DE USO)			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
5.1	KIT HEPATITIS B ANTICUERPO ANTI CORE TOTAL X 100 DET	05	UNIDAD
5.2	ANTICUERPO HEPATITIS C (HCV)	400	DETERMINACION
5.3	REACTIVO PARA HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE	500	DETERMINACION
5.4	HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTIGENO DE SUPERFICIE	100	DETERMINACION
5.5	ANTIGENO ANTICUERPO VIH	100	DETERMINACION
ITEM VI: MARCADORES TUMORALES (EQUIPO EN CESION DE USO)			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
6.1	ANTIGENO PROSTATICO TOTAL (PSA)	200	DETERMINACION
ITEM VII: MARCADORES DE SEPSIS Y ANEMIA EQUIPO EN CESION DE USO			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
7.1	DOSAJE DE VITAMINA B12 X 100 DETERMINACIONES	02	UNIDAD
7.2	ACIDO FOLICO X 100 DETERMINACIONES	01	UNIDAD
7.3	PROCALCITONINA	300	DETERMINACION
7.4	INMUNOGLOBULINA E (IgE) X 100 DETERMINACIONES	01	UNIDAD
ITEM VIII: IFI			
N°	NOMBRE DEL BIEN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
8.1	ANTICUERPO Y ANTIGENO NUCLEARES (ENA)	64	DETERMINACION
8.2	ANTICUERPO ANTINEUTROFILOS (ANCA) X 50 DET	1	UNIDAD
8.3	ANTICUERPO ANTINUCLEAR (ANA)	200	DETERMINACION
ITEM IX: TURBIDIMETRIA EQUIPO EN CESION DE USO			
N°	NOMBRE DEL BIEN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
9.1	PROTEINA C REACTIVA (PCR)	2,270	DETERMINACION
9.2	FACTOR REUMATOIDEO CUANTITATIVO	200	DETERMINACION
9.3	MICROALBUMINURIA	100	DETERMINACION
9.4	TRANSFERRINA	200	DETERMINACION
ITEM IX: FLOCULACION			
N°	NOMBRE DEL BIEN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
10.1	ANTIGENO RPR X 100 DETERMINACIONES	20	UNIDAD

C. c
Archivo
KAL/ygd

140

ITEM/PAQUETE XI: REACTIVO DE GASOMETRIA (EQUIPO EN CESION DE USO)			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
11.1	SET DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS	4,000	DETERMINACION

ITEM/PAQUETE XII: HEMOCULTIVO AUTOMATIZADO (EQUIPO EN CESION DE USO)			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD
12.1	MEDIO PARA HEMOCULTIVO AEROBICO ADULTO AUTOMATIZADO EN FRASCO	200	UNIDAD

ITEM/PAQUETE XIII: MICROBIOLOGIA AUTOMATIZADA (EQUIPO EN CESION DE USO)			
13.1	SISTEMA DE IDENTIFICACION + ANTIBIOGRAMA PARA GRAM NEGATIVOS URINARIOS	100	UNIDAD
13.2	SISTEMA DE IDENTIFICACION + ANTIBIOGRAMA PARA GRAM NEGATIVOS SISTEMICOS (UROCULTIVO)	160	UNIDAD
13.3	SISTEMA DE IDENTIFICACION + ANTIBIOGRAMA PARA GRAM POSITIVOS	40	UNIDAD

ITEM/PAQUETE XIV: DISCOS DE SENSIBILIDAD			
14.1	DISCO DE SENSIBILIDAD DE AMOXICILINA+ACIDO CLAVULANICO 20+10ug x 50 DISCOS	25	UNIDAD
14.2	DISCO DE SENSIBILIDAD DE CLORANFENICOL 30 ug x 50 DISCOS	06	UNIDAD
14.3	DISCO DE SENSIBILIDAD DE CEFTAZIDIMA 30 ug x 50 DISCOS	05	UNIDAD
14.4	DISCO DE SENSIBILIDAD DE CEFTRIAXONA 30 ug x 50 DISCOS	05	UNIDAD
14.5	DISCO DE SENSIBILIDAD DE GENTAMICINA 10 ug x 50 DISCOS	06	UNIDAD
14.6	DISCO DE SENSIBILIDAD DE AMIKACINA 30 ug x 50 DISCOS	05	UNIDAD
14.7	DISCO DE SENSIBILIDAD DE OPTOQUINA 5 ug x 50 DISCOS	01	UNIDAD
14.8	DISCO DE EDTA (ACIDO ETILENDIAMINOTETRAACETICO) 372 ug/900ug x 50 DISCOS	29	UNIDAD

ITEM/PAQUETE XV: TIRAS DE ORINA			
15.1	TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 11 PARAMETROS X 100 DETERMINACIONES	51	UNIDAD

ITEM/PAQUETE XVI: INSUMOS			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD
16.1	FORMALDEHIDO 40% x 1 L	36	UNIDAD
16.2	MEDIO DE MONTAJE PARA MICROSCOPIA	02	UNIDAD

ITEM/PAQUETE XVII: REACTIVO PARA PRUEBAS CRUZADAS (METODO MANUAL)			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD
17.1	LECTINA ANTI A-1	15	MILILITRO
17.2	ALBUMINA BOVINA 22% X 10 ML	03	UNIDAD
17.3	ANTIGLOBULINA HUMANA COOMBS POLIESPECIFICA X 10 ML	03	UNIDAD

Sin otro en particular me reitero de usted, no sin antes hacerle llegar mi deferencia y estima personal.

Atentamente,

GOBIERNO REGIONAL - JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYD
[Firma]
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 62200 R.N.E. 41274
"PSE DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA" - HYD
V. P. 12111111111111111111

DOC N°	08559237
EXP N°	05858911

C. c
Archivo
KAL/ygd

03
139

REPORTE N° 1270-2024-GRJ-DRSJ-HRDCQDAC-OEPE

Para : Med. Pat. Kelina N. ALMORA LEON
Jefe del Departamento de Anatomía Patológica y Patología Clínica.

Asunto : ASIGNACION PRESUPUESTAL 2024.

Referencia : REPORTE N°0497-2024-GRJ-DRSJ-HRDCQDAC-DPCAP.

Fecha : Huancayo, 12 de noviembre de 2024.

Por intermedio del presente me dirijo a Ud., que en atención al documento de la referencia se otorga la **DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL 2024** para realizar la adquisición de reactivos para el área Hematología, Inmunología, Microbiología, Emergencia y Bioquímica, solicitado por el Departamento de Patología clínica y Análisis Patológico del H.R.D.C.Q. "Daniel A. Carrión" Huancayo. De acuerdo a lo petitionado.

Nº	META	FTE/FTO.	CLASIFICADOR	MONTO
01	0105	DyT (t-119)	2.3.18.21	19,495.00
02	0105	DyT (t-395)	2.3.18.21	58,698.00
TOTAL :				78,193.00

Advertimos que la Oficina de Planeamiento Estratégico no convalida los actos o acciones que se realicen con inobservancia de la normatividad vigente y las formalidades impuestas por las normas legales, según artículo 10 de la Directiva N° 0001-2024-EF/50.01. Asimismo, según al Artículo 41, Certificación del Crédito Presupuestario es expedida a solicitud del responsable del área que ordena el gasto o de quien tenga delegada esta facultad, cada vez que se prevea realizar un gasto, contratar y/o adquirir un compromiso en concordancia con el Decreto Legislativo N° 1440.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y demás fines.

Atentamente;

GOBIERNO REGIONAL - JUNIN
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO
"DANIEL ALCIDES CARRION" - HUANCAYO

Eco. Jorge Gutierrez Chupan
OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO

Reg.Nº.	8454985
Exp.Nº.	8386422



C.c.

138

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL DEPARTAMENTO DE
PATOLOGICA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA**

Unidad orgánica	:	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
Actividad del POI	:	Apoyo al Diagnóstico
Denominación de la contratación:		Reactivos para el área de Bioquímica y el área de Emergencia (EQUIPO EN CESION DE USO)

I. FINALIDAD PÚBLICA

- Para la atención a pacientes SIS, particulares y convenios, del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico "Daniel Alcides Carrión" – Huancayo.

II. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

Objetivo General

- Adquirir las cantidades solicitadas de reactivos en el requerimiento adjunto a fin de brindar la atención oportuna a los pacientes SIS, particulares y convenio, en análisis clínicos en el área de Bioquímica Clínica y el área de Emergencia.

Objetivos Específicos

- Garantizar que la adquisición abastezca al área de Bioquímica Clínica acorde a las necesidades.
- Servir al usuario de manera oportuna, eficiente y contar con resultados eficaces y confiables, mejorando los tiempos de entrega y cumpliendo con la mejora continua.

III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1. Alcance y descripción de los reactivos

ITEM/PAQUETE I: REACTIVO PARA EL AREA DE BIOQUIMICA (EQUIPO EN CESION DE USO)

N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
1.1	GLUCOSA	3,200	DETERMINACION
1.2	UREA	6,200	DETERMINACION
1.3	CREATININA	8,000	DETERMINACION
1.4	COLESTEROL TOTAL	2,000	DETERMINACION
1.5	COLESTEROL HDL	500	DETERMINACION
1.6	COLESTEROL LDL	500	DETERMINACION
1.7	TRIGLICÉRIDOS	2,500	DETERMINACION
1.8	BILIRRUBINA TOTAL	1,500	DETERMINACION
1.9	BILIRRUBINA DIRECTA	1,500	DETERMINACION
1.10	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALACETICA (TGO)	4,040	DETERMINACION
1.11	TRANSAMINASA GLUTAMICA PIRUVICA (TGP)	4,040	DETERMINACION
1.12	PROTEÍNAS TOTALES	7,000	DETERMINACION
1.13	ALBUMINA	5,300	DETERMINACION
1.14	FOSFATASA ALCALINA	1,250	DETERMINACION
1.15	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA	1,300	DETERMINACION
1.16	AMILASA	600	DETERMINACION
1.17	LIPASA	600	DETERMINACION
1.18	CALCIO SÉRICO	700	DETERMINACION
1.19	FOSFORO SÉRICO	1,250	DETERMINACION
1.20	MAGNESIO SERICO	300	DETERMINACION



GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 62200 R.N.E. 41274
FE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA

1.21	HIERRO SÉRICO	400	DETERMINACION
1.22	FERRITINA SÉRICA	300	DETERMINACION
1.23	CREATINA QUINASA CK-MB	400	DETERMINACION
1.24	ADENOSINA DEAMINASA	300	DETERMINACION
1.25	DESHIDROGENASA LACTICA	2,000	DETERMINACION
1.26	HEMOGLOBINA GLICOSILADA	1,200	DETERMINACION
DESCRIPCIÓN DE LOS REACTIVOS			
1.1. GLUCOSA			
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.		
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrico o enzimático o Método oxidasa - peroxidasa ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero, plasma; OPCIONAL: L.C.R. y orina. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 20 días.		
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.		
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.		
1.2. UREA			
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.		
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrico o enzimático o Método ureasa – GLDH, UV ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 20 días.		
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.		
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.		
1.3. CREATININA			
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.		
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Cinético o enzimático o Sarcosina-oxidasa ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 20 días.		
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.		
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.		
1.4. COLESTEROL TOTAL			
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.		
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: colorimétrico o enzimático u Método oxidasa- peroxidasa ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 20 días		



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 62200 R.N.E. 41274
E.F.E. N° 1 DE LA REGION DE JUNIN - DPTO. PATOLOGIA CLINICA

136

3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.5. COLESTEROL HDL	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o Directo ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y/o plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 20 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.6. COLESTEROL LDL	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o directo ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y/o plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 20 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.7. TRIGLICERIDOS	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o enzimático o Método GPO-POD ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 20 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.8. BILIRRUBINA TOTAL	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o enzimático o Método DSA ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 40 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
[Signature]
Ketha N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.C. 12345 R.N.E. 41274
Especialista en Patología Clínica

4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.9. BILIRRUBINA DIRECTA	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o enzimático o Método DSA ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 40 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.10. TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALACETICA (TGO)	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o enzimático o cinético o Método IFCC sin activación por fosfato piridoxal. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.11. TRANSAMINASA GLUTAMICA PIRUVICA (TGP)	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o enzimático o cinético o Método IFCC sin activación por fosfato piridoxal. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.12. PROTEINAS TOTALES	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o Biuret ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.



GOBIERNO REGIONAL - JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYD
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 42200 R.N.E. 41274
DIRECCIÓN REGIONAL DE ANATOMIA PATOLOGICA
LABORATORIO CLINICO

134

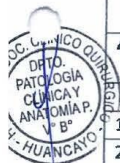
1.13. ALBUMINA	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o Verde de bromocresol. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.14. FOSFATASA ALCALINA	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o cinético o enzimático o Método FCC modificado ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 10 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.15. GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA	
1. Presentación	Kit de 250 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o enzimático o Método Szasz / estándar de la IFCC. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.16. AMILASA	
1. Presentación	Kit de 90 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o cinético o enzimático o Método de IFCC. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 30 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.



SISTEMA REGIONAL DE SALUD JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" -HYO

Kelina N. Almora León
 MÉDICO PNEUMOLOGO CLINICO
 C.M.P. 42200 R.N.E. 41274
 CFE DEL HOSPITAL REGIONAL DE SALUD JUNIN - PATOLOGIA CLINICA

1.17. LIPASA	
1. Presentación	Kit de 90 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o cinético o enzimático o Enzimático – colorimétrico. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.18. CALCIO	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o Arsenazo III ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero, plasma y orina. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.19. FOSFORO SERICO	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o enzimático o Método fosfomolibdato. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.20. MAGNESIO SERICO	
1. Presentación	Kit de 90 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o enzimático o Método azul de xilidil. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero, plasma y orina. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 08 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Kelina N. Almora León
 MEDICO PATOLOGO CLINICO
 C.M.P. 41700 R.R.E. 41274
 FE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA
 Y PATOLOGIA QUIMICA

132

1.21. HIERRO SERICO	
1. Presentación	Kit de 90 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrico o enzimático ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.22. FERRITINA SERICA	
1. Presentación	Kit de 90 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o turbidimétrica o Método de ensayo inmunoturbidimétrico con refuerzo de partículas. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.23. CREATINA QUINASA CK-MB	
1. Presentación	Kit de 90 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o cinético o enzimático o Método IFCC. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y/o plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.24. ADENOSINA DEAMINASA	
1. Presentación	Kit de 90 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o cinético o enzimático o enzimático – colorimétrico, ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y/o plasma y/o líquidos biológicos. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 10 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD, JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Ketna N. Almora León
MEDICO CONSULTOR CLINICO
C.M.P. 12205 / R.N.E. 41274
E.F. 041: MEDICINA INTERNA Y ANATOMIA PATOLOGICA
S. HAYEY LEON KETNA N.

131

1.25. DESHIDROGENASA LACTICA	
1. Presentación	Kit de 250 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o enzimático o Método de IFCC. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA - Reglamento de registro sanitario.
1.26. HEMOGLOBINA GLICOSILADA	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: HPLC Y/U OTRA METODOLOGIA ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA - Reglamento de registro sanitario.

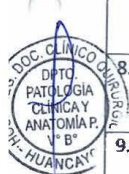
197



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO


Kellina N. Almora León
 MEDICO PATOLOGO CLINICO
 C.M.P. N° 41274
 EPE N° 1 DE LA DIRECCION DE ANATOMIA PATOLOGICA
 Y PATOLOGIA CLINICA

3.2. Características y condiciones de equipo para Bioquímica automatizada (Cesión de uso)	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ANALIZADOR BIOQUÍMICO AUTOMATIZADO (EQUIPO EN CESION DE USO)	
1. Tipo	(01) Analizador de química clínica totalmente automatizado con acceso continuo de modalidad química líquida..
2. Metodología	Fotometría, turbidimetría
3. Rendimiento	No menor de 600 pruebas fotométricas por hora Capacidad mínima de 120 muestras en simultáneo. Carga continua de muestras
4. Características técnicas	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de tubo primario. • Con lector de código de barra para muestras y reactivos. • 03 índices séricos (lipemia, hemólisis, ictericia). • Dispensado de muestras y procesamiento por paciente. • Longitudes de onda: 16 longitudes: (340, 380, 412, 450, 480, 505, 546, 570, 605, 630, 660, 700, 740, 800, 850 nm) • Rango de absorbancia: 0 – 3.5 Abs • Volumen de muestra: mínimo: 1.5uL, máximo 45uL. • Sonda de reactivos: Detección de nivel de líquido, detección de burbujas y protección contra colisiones. • Sonda de muestra: Detección de nivel de líquido, detección de coágulo y protección contra colisiones. • Volumen de reacción: 70 – 300 uL • Cubetas de reacción
5. Suministro de energía	Con UPS, autonomía 15 minutos.
6. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y accesorios	Todos los Consumibles: Calibradores, Controles y Accesorios, serán entregados para la realización completa de todo el requerimiento.
7. Procesamiento de datos	HARDWARE: <ul style="list-style-type: none"> • Unidad de control de fácil acceso, gráfico, con 02 computadoras, 02 teclados y 02 mouse externos. • Monitor: A color. (02 unidades) • Impresora externa. • Lector de código de barra SOFTWARE: <ul style="list-style-type: none"> • Con software amigable que maneje datos del paciente, con módulo de control de calidad, gráfica de Levey Jennings y que muestre curvas de reacción en todas las etapas del proceso en la medición de un analito. • Que permita la interfase con el software principal del Laboratorio. • Con sistema LIS interfase bidireccional.
8. Mantenimiento del equipo	<ul style="list-style-type: none"> • Debe contar con un sistema de mantenimiento continuo preventivo y correctivo con cronograma establecido. • Debe contar con un sistema de contingencia (Back up) de emergencia.
9. Soporte técnico	<p>Debe contar con atención inmediata (No mayor de 3 horas) de los ingenieros o personal técnico encargado a cualquier hora del día, incluso domingos y feriados.</p> <p>Mantenimiento Preventivo y Correctivo: inmediato durante las 24 horas y los 7 días de la semana.</p> <p>Sistema de asistencia remota que permita la revisión del funcionamiento del instrumento y la solución de problemas.</p>
10.- Certificación	FDA o CE
11.- Antigüedad del equipo	Será de hasta 3 años, sustentado con Certificado de Manufactura (puede ser otros documentos, por ejemplo, reporte, inventario, guía de remisión u otros que precise la fecha de fabricación).



GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
[Signature]
Ketma N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 12520 RNE 41374
FECHA DE REGISTRO DE ANOTACION PATOLOGICA
01/08/2024

129

ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA	
1. Tipo	(01) Analizador Automático.
2. Performance	Hasta 2.2 minutos por muestra, después del primer resultado
3. Características	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Principio: Cromatografía líquida de alta resolución de intercambio iónico (HPLC) ✓ Método de muestreo: (perforador de tapas de tubos) ✓ Capacidad de carga de muestra: 10 muestras como mínimo ✓ Tipo de muestra: Tubo primario o copas de muestras ✓ Pantalla incorporada: táctil ✓ Columna o Intercambiador iónico NO poroso ✓ Coeficiente de variación menor o igual al 2% ✓ Mantenimiento diario totalmente automatizado. ✓ Resultados no afectados por la presencia de las variantes de hemoglobina o derivados de hemoglobina más comunes HbA1c lábil y hemoglobina carbamylada o acetilada. ✓ Puerto de comunicación: RS 232.
4. Accesorios del Equipo	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fuente de poder de emergencia (UPS). ✓ Impresora térmica incorporada
5. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y accesorios	Todos los Consumibles: Calibradores, Controles y Accesorios, serán entregados para la realización completa de todo el requerimiento.
6. Modo de Operación	100-240V - 50HZ/60HZ.
7. Mantenimiento del equipo	- Debe contar con un sistema de mantenimiento continuo preventivo y correctivo con cronograma establecido.
8. Soporte técnico	<p>Debe contar con atención inmediata (No mayor de 3 horas) de los ingenieros o personal técnico encargado a cualquier hora del día, incluso domingos y feriados.</p> <p>Mantenimiento Preventivo y Correctivo: inmediato durante las 24 horas y los 7 días de la semana.</p> <p>Sistema de asistencia remota que permita la revisión del funcionamiento del instrumento y la solución de problemas.</p>
9. Certificación	FDA o CE
10. Antigüedad del equipo	Será de hasta 3 años, sustentado con Certificado de Manufactura (puede ser otros documentos, por ejemplo, reporte, inventario, guía de remisión u otros que precise la fecha de fabricación).

198



GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CMP 102200 RNE 41274
Jefe del Departamento de Anatomía Patológica y Patología Clínica

IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

Nacionales

- El empaque y/o rotulado de acuerdo a lo normado en el DS N°010-097-SA y DS N°020-2001-SA-Reglamento de Registro Sanitario.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). (Copia simple)**

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias). Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) 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, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes por un periodo mínimo de tres (03) meses (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes). Todas las Droguerías o Establecimientos Farmacéuticos que participen en "CONSORCIO" deberán presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), de acuerdo a los Art. 70 y 110 del D.S. N° 14-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para medicamentos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

- Certificados o documentos que pueda añadir si han pasado certificaciones internacionales como la FDA, etc.
- **Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)**

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señalan los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, de acuerdo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de Registro Sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

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, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La presentación de un Certificado o Protocolo de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá indicar el método de esterilización, en caso éste no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado. 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. En el caso de certificados de análisis que consignen Farmacopeas u otras normas no vigentes, se aceptará la



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
[Signature]
Ketha N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 02200 R.N.E. 81274
FE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA
Y PATOLOGIA CLINICA

propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas que las Farmacopeas o normas vigentes (Última Edición). El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

- **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico**

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17º del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria. Todos los postores, que se presenten individualmente o en consorcio (con uno o más empresas), tienen la obligación de presentar la Constancia de Establecimiento Farmacéutico o Autorización Sanitaria de Funcionamiento como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Sin embargo, para el caso de empresas consorciadas con empresas domiciliadas en el extranjero, se establece que dicha Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmacéutico no será de obligatoria presentación; es decir, solamente es de cumplimiento obligatorio para las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

En idioma castellano, original o copia simple. De no ser presentado en idioma castellano deberá adjuntar la correspondiente traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, (BPM) del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. Deberá indicar el área para la fabricación del dispositivo médico y/o la familia del producto y/o en nombre del producto que oferta. En caso de producción por etapas, se debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de cada uno de los laboratorios que intervienen en la fabricación del Producto. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben indicar una fecha de emisión no mayor de dos (2) años, contada a partir de la fecha de presentación de la propuesta técnica. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), INCLUYE al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en aplicación de los dispositivos que se encuentran vigentes en el territorio peruano. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

- **Normas técnicas: ISO 13485 y/o ISO 9001 y ISO 37001.**

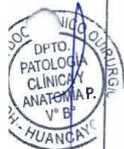


193


DIRECTOR REGIONAL DE SALUD, JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CNP 02809 RNE 24274
FE DEL HUANCAINO DE ANATOMIA PATOLOGICA
Y PATOLOGIA CLINICA

126

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACION
En el plazo de 05 días siguientes a la suscripción del contrato. El equipo será instalado en el área de Bioquímica, del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, a cargo de especialistas enviados por la empresa ganadora.
VI. GARANTIA COMERCIAL
La vigencia del reactivo debe ser no menor de 12 meses a partir de su ingreso al almacén y/o adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento en un plazo de 72 horas de notificado.
VII. PRESTACIONES ACCESORIAS
Si habrá prestaciones accesorias las cuales son: <ul style="list-style-type: none">• Mantenimiento preventivo A cargo del proveedor de acuerdo a la propuesta. Presentar cronograma de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual presentado por el fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, dando la conformidad de dicha ejecución el Jefe del área usuaria.• Soporte técnico A cargo del proveedor durante el periodo que dure el contrato, el soporte técnico serán las 24 horas, los 7 días de la semana, de los 365 días del año o hasta la finalización del periodo de contrato. Compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Personal Profesional disponible (Ingenieros Electrónicos o Ingenieros Biomédicos o Tecnólogos Médicos y Especialistas de Aplicación). Certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 12 meses en el equipo.• Capacitación y/o entrenamiento Capacitación al personal usuario (2 días) y asesoría técnica permanente.
VIII. LUGAR Y PAZO DE EJECUCION
Lugar: La entrega de los reactivos y equipos será en el Almacén Central del HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, en el horario de 8.00 a 12.00 de lunes a viernes, el almacén no está obligado a recibir fuera de la fecha u horarios indicados, salvo que exista una coordinación previa y autorizada por la Jefatura del Departamento de Patología Clínica. Además de la entrega de los Reactivos, se deberá adjuntar el inserto de los reactivos en idioma castellano; y los accesorios serán entregados con guía de remisión.
Plazo: Hasta 05 días calendarios, contados desde el día siguiente suscrito el contrato y/o notificación de la orden de compra o lo que suceda primero, en una sola entrega.
IX. SUB CONTRATACION
El contratista no puede sub contratar a terceros, según art. 147° del reglamento de la ley de contrataciones con el estado.
X. CONFORMIDAD
La conformidad será otorgada por el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica (AREA USUARIA).



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
#22-2024-00000000-00000000-00000000
Kellma N. Almora León
REACTIVO PATOLOGICO CLINICO
#22-2024-00000000-00000000-00000000
FE BR, DE 2024

XI. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

La entidad se obliga a pagar en un solo pago luego de la entrega realizada, y previa conformidad emitida por el Área Usuaria (Jefatura de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y Jefatura del área de Bioquímica y el área de Emergencia).

La entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los quince (15) días calendario siguiente a conformidad de los bienes siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.

XII. RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR

El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de la presentación ofertada por un plazo no menor de un (01) año, contados a partir del día siguiente de la conformidad otorgada por la Entidad.

XIII. PENALIDADES

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.

La penalidad aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde F tiene los siguientes valores:

a) Para plazos menores o iguales a 60 días, para bienes y servicios en general, consultorías y ejecución de obras:
F = 0,40.

b) Para plazos mayores a 60 días:

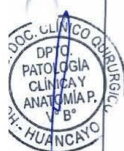
b.1) Para bienes servicios y consultorías F= 0,25

b.2) Para obras: F=0,15

XIV. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, se podrá aplicar la siguiente penalidad:

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje por vencimiento.	De 3 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento con el cual se solicitó el canje del producto al Contratista, precisando los días de atraso.
Por no cumplir con el ingreso, la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos en cesión de uso dentro del plazo estipulado.	De 6 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.
No cumplir con el mantenimiento preventivo según plazos establecidos en el cronograma de mantenimiento.	De 3 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD, JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HY0
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
RNE 42200 RNE 41374
FE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA Y PATOLOGIA CLINICA

124

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL DEPARTAMENTO DE
PATOLOGICA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA**

Unidad orgánica	:	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
Actividad del POI	:	Apoyo al Diagnóstico
Denominación de la contratación:		Reactivos para el área de Bioquímica y el área de Emergencia (EQUIPO EN CESION DE USO)

I. FINALIDAD PÚBLICA

- Para la atención a pacientes SIS, particulares y convenios, del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico "Daniel Alcides Carrión" – Huancayo.

II. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

Objetivo General

- Adquirir las cantidades solicitadas de reactivos en el requerimiento adjunto a fin de brindar la atención oportuna a los pacientes SIS, particulares y convenio, en análisis clínicos en el área de Bioquímica Clínica y el área de Emergencia.

Objetivos Específicos

- Garantizar que la adquisición abastezca al área de Bioquímica Clínica acorde a las necesidades.
- Servir al usuario de manera oportuna, eficiente y contar con resultados eficaces y confiables, mejorando los tiempos de entrega y cumpliendo con la mejora continua.

III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1. Alcance y descripción de los reactivos

ITEM/PAQUETE I: REACTIVO PARA EL AREA DE BIOQUIMICA (EQUIPO EN CESION DE USO)

N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
1.1	GLUCOSA	3,200	DETERMINACION
1.2	UREA	6,200	DETERMINACION
1.3	CREATININA	8,000	DETERMINACION
1.4	COLESTEROL TOTAL	2,000	DETERMINACION
1.5	COLESTEROL HDL	500	DETERMINACION
1.6	COLESTEROL LDL	500	DETERMINACION
1.7	TRIGLICÉRIDOS	2,500	DETERMINACION
1.8	BILIRRUBINA TOTAL	1,500	DETERMINACION
1.9	BILIRRUBINA DIRECTA	1,500	DETERMINACION
1.10	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALACETICA (TGO)	4,040	DETERMINACION
1.11	TRANSAMINASA GLUTAMICA PIRUVICA (TGP)	4,040	DETERMINACION
1.12	PROTEÍNAS TOTALES	7,000	DETERMINACION
1.13	ALBUMINA	5,300	DETERMINACION
1.14	FOSFATASA ALCALINA	1,250	DETERMINACION
1.15	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA	1,300	DETERMINACION
1.16	AMILASA	600	DETERMINACION
1.17	LIPASA	600	DETERMINACION
1.18	CALCIO SÉRICO	700	DETERMINACION
1.19	FOSFORO SÉRICO	1,250	DETERMINACION
1.20	MAGNESIO SERICO	300	DETERMINACION



COPIA NO AUTÉNTICA - JUNTA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" - HYO
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 0200 RNE 43374
"FÉ DEL REPARTO DE PATOLOGIA CLINICA"

1.21	HIERRO SÉRICO	400	DETERMINACION
1.22	FERRITINA SÉRICA	300	DETERMINACION
1.23	CREATINA QUINASA CK-MB	400	DETERMINACION
1.24	ADENOSINA DEAMINASA	300	DETERMINACION
1.25	DESHIDROGENASA LACTICA	2,000	DETERMINACION
1.26	HEMOGLOBINA GLICOSILADA	1,200	DETERMINACION
DESCRIPCIÓN DE LOS REACTIVOS			
1.1. GLUCOSA			
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.		
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrico o enzimático o Método oxidasa - peroxidasa ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero, plasma; OPCIONAL: L.C.R. y orina. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 20 días.		
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.		
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.		
1.2. UREA			
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.		
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrico o enzimático o Método ureasa – GLDH, JV ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 20 días.		
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.		
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.		
1.3. CREATININA			
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.		
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Cinético o enzimático o Sarcosina-oxidasa ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 20 días.		
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.		
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.		
1.4. COLESTEROL TOTAL			
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.		
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: colorimétrico o enzimático u Método oxidasa- peroxidasa ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 20 días		



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" JUNIN
[Signature]
Kellina N. Almora León
MÉDICO PATOLOGO CLÍNICO
C.R.P. 41274
FECHA: 11/08/2024 HRS. 10:00 AM. PATOLOGO

188

HOSPITAL R.D.C.O. DANIEL ALCIDES CARRION

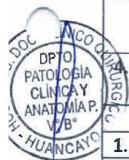
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.9. BILIRRUBINA DIRECTA	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o enzimático o Método DSA ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 40 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.10. TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALACETICA (TGO)	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o enzimático o cinético o Método IFCC sin activación por fosfato piridoxal. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.11. TRANSAMINASA GLUTAMICA PIRUVICA (TGP)	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o enzimático o cinético o Método IFCC sin activación por fosfato piridoxal. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.12. PROTEINAS TOTALES	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o Biuret ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Kellina A. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 02708 R.M.E. 41374
FEBRERO 2025

1.13. ALBUMINA	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o Verde de bromocresol. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.14. FOSFATASA ALCALINA	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o cinético o enzimático o Método IFCC modificado ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 10 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.15. GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA	
1. Presentación	Kit de 250 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o enzimático o Método Szasz / estándar de la IFCC. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.16. AMILASA	
1. Presentación	Kit de 90 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o cinético o enzimático o Método de IFCC. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 30 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.



GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Ketna N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CMI 52200 RNE 41279
FE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA Y PATOLOGIA CLINICA

79

1.17. LIPASA	
1. Presentación	Kit de 90 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o cinético o enzimático o Enzimático – colorimétrico. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.18. CALCIO	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o Arsenazo III ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero, plasma y orina. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.19. FOSFORO SERICO	
1. Presentación	Kit de 300 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o enzimático o Método fosfomolibdato. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.20. MAGNESIO SERICO	
1. Presentación	Kit de 90 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o enzimático o Método azul de xilidil. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero, plasma y orina. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 08 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.

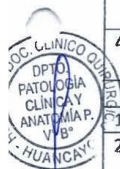


985

HOSPITAL REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Kelma N. Almora León
MEDICINA PATOLOGICA CLINICA
C.R. 12200 RNE 41274
E.E. PARA EL MANEJO DE ANATOMIA PATOLOGICA
E. PATOLOGIA CLINICA

118

1.21. HIERRO SERICO	
1. Presentación	Kit de 90 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrico o enzimático ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.22. FERRITINA SERICA	
1. Presentación	Kit de 90 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o turbidimétrica o Método de ensayo inmunturbidimétrico con refuerzo de partículas. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.23. CREATINA QUINASA CK-MB	
1. Presentación	Kit de 90 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o cinético o enzimático o Método IFCC. ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y/o plasma. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 25 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.
1.24. ADENOSINA DEAMINASA	
1. Presentación	Kit de 90 a más determinaciones, reactivos listos para usar.
2. Características técnicas	METODOLOGÍA: Colorimétrica o cinético o enzimático o enzimático – colorimétrico, ACCESORIOS: Calibradores, control de calidad interno y externo; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y/o plasma y/o líquidos biológicos. ESTABILIDAD A BORDO: no menor de 10 días.
3. Vigencia mínima	Doce meses a partir de su ingreso al almacén, productos de menor vencimiento deberán ser entregados acompañados de carta de compromiso de canje por vencimiento.
4. Empaque y/o rotulo	De acuerdo lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020- 2001-SA – Reglamento de registro sanitario.



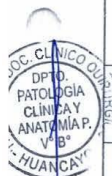
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD, JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 02200 R.N.E. 41274
FE BR: HUEDES CARRION DANIEL ALCIDES PATOLOGO
S PATOLOGO CLINICO

183



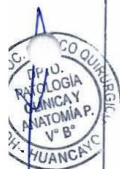
116

3.2. Características y condiciones de equipo para Bioquímica automatizada (Cesión de uso)	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ANALIZADOR BIOQUÍMICO AUTOMATIZADO (EQUIPO EN CESION DE USO)	
1. Tipo	(01) Analizador de química clínica totalmente automatizado con acceso continuo de modalidad química líquida..
2. Metodología	Fotometría, turbidimetría
3. Rendimiento	No menor de 600 pruebas fotométricas por hora Capacidad mínima de 120 muestras en simultáneo. Carga continua de muestras
4. Características técnicas	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de tubo primario. • Con lector de código de barra para muestras y reactivos. • 03 índices séricos (lipemia, hemólisis, ictericia). • Dispensado de muestras y procesamiento por paciente. • Longitudes de onda: 16 longitudes: (340, 380, 412, 450, 480, 505, 546, 570, 605, 630, 660, 700, 740, 800, 850 nm) • Rango de absorbancia: 0 – 3.5 Abs • Volumen de muestra: mínimo: 1.5uL, máximo 45uL. • Sonda de reactivos: Detección de nivel de líquido, detección de burbujas y protección contra colisiones. • Sonda de muestra: Detección de nivel de líquido, detección de coágulo y protección contra colisiones. • Volumen de reacción: 70 – 300 uL • Cubetas de reacción
5. Suministro de energía	Con UPS, autonomía 15 minutos.
6. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y accesorios	Todos los Consumibles: Calibradores, Controles y Accesorios, serán entregados para la realización completa de todo el requerimiento.
7. Procesamiento de datos	HARDWARE: <ul style="list-style-type: none"> • Unidad de control de fácil acceso, gráfico, con 02 computadoras, 02 teclados y 02 mouse externos. • Monitor: A color. (02 unidades) • Impresora externa. • Lector de código de barra SOFTWARE: <ul style="list-style-type: none"> • Con software amigable que maneje datos del paciente, con módulo de control de calidad, gráfica de Levey Jennings y que muestre curvas de reacción en todas las etapas del proceso en la medición de un analito. • Que permita la interfase con el software principal del Laboratorio. • Con sistema LIS interfase bidireccional.
8. Mantenimiento del equipo	<ul style="list-style-type: none"> • Debe contar con un sistema de mantenimiento continuo preventivo y correctivo con cronograma establecido. • Debe contar con un sistema de contingencia (Back up) de emergencia.
9. Soporte técnico	<p>Debe contar con atención inmediata (No mayor de 3 horas) de los ingenieros o personal técnico encargado a cualquier hora del día, incluso domingos y feriados.</p> <p>Mantenimiento Preventivo y Correctivo: inmediato durante las 24 horas y los 7 días de la semana.</p> <p>Sistema de asistencia remota que permita la revisión del funcionamiento del instrumento y la solución de problemas.</p>
10.- Certificación	FDA o CE
11.- Antigüedad del equipo	Será de hasta 3 años, sustentado con Certificado de Manufactura (puede ser otros documentos, por ejemplo, reporte, inventario, guía de remisión u otros que precise la fecha de fabricación).



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Ketha N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 42800 R.N.E. 42874
FERNANDEZ DE ALVAREZ, PATOLOGO
PAT. CLINICA

ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA	
1. Tipo	(01) Analizador Automático.
2. Performance	Hasta 2.2 minutos por muestra, después del primer resultado
3. Características	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Principio: Cromatografía líquida de alta resolución de intercambio iónico (HPLC) ✓ Método de muestreo: (perforador de tapas de tubos) ✓ Capacidad de carga de muestra: 10 muestras como mínimo ✓ Tipo de muestra: Tubo primario o copas de muestras ✓ Pantalla incorporada: táctil ✓ Columna o Intercambiador iónico NO poroso ✓ Coeficiente de variación menor o igual al 2% ✓ Mantenimiento diario totalmente automatizado. ✓ Resultados no afectados por la presencia de las variantes de hemoglobina o derivados de hemoglobina más comunes HbA1c lábil y hemoglobina carbamylada o acetilada. ✓ Puerto de comunicación: RS 232.
4. Accesorios del Equipo	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fuente de poder de emergencia (UPS). ✓ Impresora térmica incorporada
5. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y accesorios	Todos los Consumibles: Calibradores, Controles y Accesorios, serán entregados para la realización completa de todo el requerimiento.
6. Modo de Operación	100-240V - 50HZ/60HZ.
7. Mantenimiento del equipo	- Debe contar con un sistema de mantenimiento continuo preventivo y correctivo con cronograma establecido.
8. Soporte técnico	<p>Debe contar con atención inmediata (No mayor de 3 horas) de los ingenieros o personal técnico encargado a cualquier hora del día, incluso domingos y feriados.</p> <p>Mantenimiento Preventivo y Correctivo: inmediato durante las 24 horas y los 7 días de la semana.</p> <p>Sistema de asistencia remota que permita la revisión del funcionamiento del instrumento y la solución de problemas.</p>
9. Certificación	FDA o CE
10. Antigüedad del equipo	Será de hasta 3 años, sustentado con Certificado de Manufactura (puede ser otros documentos, por ejemplo, reporte, inventario, guía de remisión u otros que precise la fecha de fabricación).



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Kellina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.O.P. 00000 RNE 51274
C.O.P. 00000 RNE 51274

114

IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

Nacionales

- El empaque y/o rotulado de acuerdo a lo normado en el DS N°010-097-SA y DS N°020-2001-SA-Reglamento de Registro Sanitario.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). (Copia simple)**

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias). Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) 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, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes por un periodo mínimo de tres (03) meses (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes). Todas las Droguerías o Establecimientos Farmacéuticos que participen en "CONSORCIO" deberán presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), de acuerdo a los Art. 70 y 110 del D.S. N° 14-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para medicamentos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

- Certificados o documentos que pueda añadir si han pasado certificaciones internacionales como la FDA, etc.
- **Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)**

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señalan los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, de acuerdo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de Registro Sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

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, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La presentación de un Certificado o Protocolo de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá indicar el método de esterilización, en caso éste no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado. 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. En el caso de certificados de análisis que consignent Farmacopeas u otras normas no vigentes, se aceptará a



GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAYO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUMANA
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
V. B. [Firma]
Kelina N. Almora León
MEDICO PSICOLOGO CLINICO
C.O.P. 42800 RNE 41274
FE BR: 18/05/2024 10:15:00 AUDIOMIO PATOLOGIC

propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas que las Farmacopeas o normas vigentes (Última Edición). El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

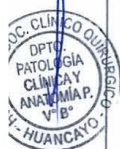
- **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico**

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17º del D.S. Nº 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria. Todos los postores, que se presenten individualmente o en consorcio (con uno o más empresas), tienen la obligación de presentar la Constancia de Establecimiento Farmacéutico o Autorización Sanitaria de Funcionamiento como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Sin embargo, para el caso de empresas consorciadas con empresas domiciliadas en el extranjero, se establece que dicha Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmacéutico no será de obligatoria presentación, es decir, solamente es de cumplimiento obligatorio para las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

En idioma castellano, original o copia simple. De no ser presentado en idioma castellano deberá adjuntar la correspondiente traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, (BPM) del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. Deberá indicar el área para la fabricación del dispositivo médico y/o la familia del producto y/o en nombre del producto que oferta. En caso de producción por etapas, se debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de cada uno de los laboratorios que intervienen en la fabricación del Producto. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben indicar una fecha de emisión no mayor de dos (2) años, contada a partir de la fecha de presentación de la propuesta técnica. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), INCLUYE al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en aplicación de los dispositivos que se encuentran vigentes en el territorio peruano. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

- **Normas técnicas:** ISO 13485 y/o ISO 9001 y ISO 37001.



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL DANIEL A. CARRION - HYD
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.E. SERIO. RNE 41274
FE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA
PATOLOGIA CLINICA

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACION
En el plazo de 05 días siguientes a la suscripción del contrato. El equipo será instalado en el área de Bioquímica, del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, a cargo de especialistas enviados por la empresa ganadora.
VI. GARANTIA COMERCIAL
La vigencia del reactivo debe ser no menor de 12 meses a partir de su ingreso al almacén y/o adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento en un plazo de 72 horas de notificado.
VII. PRESTACIONES ACCESORIAS
Si habrá prestaciones accesorias las cuales son: <ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento preventivo A cargo del proveedor de acuerdo a la propuesta. Presentar cronograma de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual presentado por el fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, dando la conformidad de dicha ejecución el Jefe del área usuaria. • Soporte técnico A cargo del proveedor durante el periodo que dure el contrato, el soporte técnico serán las 24 horas, los 7 días de la semana, de los 365 días del año o hasta la finalización del periodo de contrato. Compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Personal Profesional disponible (Ingenieros Electrónicos o Ingenieros Biomédicos o Tecnólogos Médicos y Especialistas de Aplicación). Certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 12 meses en el equipo. • Capacitación y/o entrenamiento Capacitación al personal usuario (2 días) y asesoría técnica permanente.
VIII. LUGAR Y PAZO DE EJECUCION
Lugar: La entrega de los reactivos y equipos será en el Almacén Central del HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, en el horario de 8.00 a 12.00 de lunes a viernes, el almacén no está obligado a recibir fuera de la fecha u horarios indicados, salvo que exista una coordinación previa y autorizada por la Jefatura del Departamento de Patología Clínica. Además de la entrega de los Reactivos, se deberá adjuntar el inserto de los reactivos en idioma castellano; y los accesorios serán entregados con guía de remisión.
Plazo: Hasta 05 días calendarios, contados desde el día siguiente suscrito el contrato y/o notificación de la orden de compra o lo que suceda primero, en una sola entrega.
IX. SUB CONTRATACION
El contratista no puede sub contratar a terceros, según art. 147° del reglamento de la ley de contrataciones con el estado.
X. CONFORMIDAD
La conformidad será otorgada por el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica (AREA USUARIA).



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Ketha N. Almora León
MEDICO-PTOLOGO CLINICO
C.M.P. 43809 RNE 41274
"E H" H. S. PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA

La entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los quince (15) días calendario siguiente a conformidad de los bienes siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.

El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de la presentación ofertada por un plazo no menor de un (01) año, contados a partir del día siguiente de la conformidad otorgada por la Entidad.

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.

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

a) Para plazos menores o iguales a 60 días, para bienes y servicios en general, consultorías y ejecución de obras:
F = 0.40.

b.1) Para bienes servicios y consultorías $F=0.25$
b.2) Para obras: $F=0.15$

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, se podrá aplicar la siguiente penalidad:

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje por vencimiento.	De 3 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento con el cual se solicitó el canje del producto al Contratista precisando los días de atraso.
Por no cumplir con el ingreso, la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos en cesión de uso dentro del plazo estipulado.	De 6 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento precisando los días de atraso.
No cumplir con el mantenimiento preventivo según plazos establecidos en el cronograma de mantenimiento.	De 3 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento precisando los días de atraso.

GOBIERNO REGIONAL - JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Keltna N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
CALLE 22500 PASE 41574
SAN CARLOS DE ANTONIO PATOLOGO

110

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL DEPARTAMENTO DE
PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA**

Unidad orgánica	:	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
Actividad del POI	:	Apoyo al Diagnóstico
Denominación de la contratación:		Reactivos para Hemograma Automatizado (EQUIPO EN CESION DE USO)

I. FINALIDAD PÚBLICA

- La presente adquisición permitirá el desarrollo de exámenes de Hemograma Automatizado del área de Emergencia, del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica; para los usuarios SIS, Convenios y particulares, que acudan al Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico "Daniel Alcides Carrión" – Huancayo, permitiendo comprobar el estado general de la salud y detectar una amplia variedad de enfermedades, en beneficio de los pacientes atendidos en nuestra Institución.

II. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

Objetivo General

- Adquirir las cantidades solicitadas de reactivos en el requerimiento adjunto a fin de brindar la atención oportuna a los pacientes SIS, particulares y convenios, en análisis clínicos en el área de Emergencia.

Objetivos Específicos

- Garantizar que la adquisición abastezca al área de Emergencia, acorde a las necesidades.
- Servir al usuario de manera oportuna, eficiente y contar con resultados eficaces y confiables, mejorando los tiempos de entrega y cumpliendo con la mejora continua.

III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

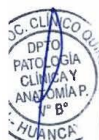
3.1. Alcance y descripción de los reactivos

ITEM/PAQUETE II: REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO (EQUIPO EN CESION DE USO)

N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD
2.1	HEMOGRAMA AUTOMATIZADO	8,000	DETERMINACION

ITEM/PAQUETE III: REACTIVO PARA COAGULOMETRO (EQUIPO EN CESION DE USO)

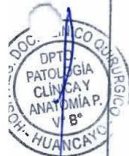
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD
3.1	DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA	3,500	DETERMINACION
3.2	DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA	2,500	DETERMINACION
3.3	DOSAJE DE DIMERO D	100	DETERMINACION



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Kelma Al Almora León
MÉDICO PATOLOGÍA CLÍNICA
C.M.P. 42900 R.M.E. 41274
Especialista en Patología Clínica

109

DESCRIPCIÓN DE LOS REACTIVOS	
ITEM II: REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO (EQUIPO EN CESION DE USO)	
N° 2.1. HEMOGRAMA AUTOMATIZADO	
1. Nombre	HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES
2. Cantidad	4,540 Determinaciones, (PRUEBAS EFECTIVAS) reactivos listos para usar
3. Características técnicas	<p>METODOLOGÍA: Impedancia Eléctrica y/o Citometría de flujo por láser y/o Colorimetría y/o fluorescencia (mínimo 2 metodologías).</p> <p>ACCESORIOS: Calibrador, control, complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. Guillotina, Papel bond tinta líquida para impresora a color.</p> <p>MUESTRA BIOLOGÍA: Sangre total con EDTA</p> <p>USO: Equipo automatizado</p>
ITEM/PAQUETE III: REACTIVO PARA COAGULOMETRO (EQUIPO EN CESION DE USO)	
3.1. DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA	
1. Nombre	DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA
2. Determinación	Kit de 10 a más determinaciones, reactivo listo para ser usado (líquido)
3. Características técnicas	<p>METODOLOGÍA: Coagulométrico detección por viscosidad y/o mecánica, cromogénico e inmunoturbidimétrico.</p> <p>ACCESORIOS: Calibrador, control (no menor a 6 meses), complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. Papel bond, tinta líquida para impresora a color.</p> <p>Muestra biología: Plasma.</p> <p>Estabilidad: Una vez abierto los reactivos deberán ser estable 29 días o más a 2-8°C</p>
3.2. DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA	
1. Nombre	DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA
2. Determinación	Kit de 10 a más determinaciones, reactivo listo para ser usado (líquido)
3. Características técnicas	<p>METODOLOGÍA: Coagulométrico detección por viscosidad y/o mecánica, cromogénico e inmunoturbidimétrico.</p> <p>ACCESORIOS: Calibrador, control (no menor a 6 meses), complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. Papel bond, tinta líquida y/o cartucho para impresora a color.</p> <p>Muestra biología: Plasma.</p> <p>Estabilidad: una vez abiertos los reactivos deberán ser estables 29 días o más a 2-8°C.</p>
3.3. DOSAJE DE DIMERO D	
1. Nombre	DOSAJE DE DIMERO D
2. Determinación	Kit de 10 a más determinaciones, reactivo listo para ser usado (líquido)
3. Características técnicas	<p>METODOLOGÍA: Coagulométrico detección por viscosidad y/o mecánica, cromogénico e inmunoturbidimétrico.</p> <p>ACCESORIOS: Calibrador, control (no menor a 6 meses), complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. Papel bond, tinta líquida y/o cartucho para impresora a color.</p> <p>Muestra biología: Plasma.</p> <p>Estabilidad: Una vez abiertos deberán ser estables mínimo 27 días de 2-8°C</p>



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" HYO
[Signature]
Kettra Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 62200, R.M.E. 21274
P.R. HUANCAYO, JUNIN

108

3.2. Características y condiciones de equipos para Hematología automatizada (Cesión de uso)	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES (EQUIPO EN CESION DE USO)	
1.- Tipo	(01) Analizador hematológico, no menor o igual a 25 parámetros reportables (sin incluir parámetros de investigación o RUO) y diferencial de 5 estirpes.
2.- Metodología	Impedancia Eléctrica y/o Citometría de flujo por láser y/o Colorimetría y/o fluorescencia (mínimo 2 metodologías)
3.- Características	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Procesamiento de hemogramas con 5 estirpes leucocitarias. ✓ Capacidad de reporte de normoblastos (#, %) con corrección de leucocitos. ✓ Capacidad de reporte de reticulocitos (#, %), fracción inmadura de reticulocitos y hemoglobina reticulocitaria. ✓ Reporte de plaquetas ópticas. ✓ Con alarma de anomalías hematológicas. ✓ Auto cargador incorporado con capacidad de carga de 100 tubos de muestra. ✓ Volumen de muestra en sangre completa: máximo 200ul. ✓ Capacidad de almacenamiento: 100,000 resultados incluyendo información gráfica y numérica. ✓ Procesamiento de líquidos corporales (LCR y serosos). ✓ Reporte de glóbulos rojos infectados por plasmodium en valor absoluto y relativo. ✓ No interferencias por: partículas lipídicas y cúmulos de plaquetas. ✓ Linealidad de leucocitos: $500 \times 10^9/L$ como mínimo. ✓ Linealidad de hemoglobina: 260g/L como mínimo. ✓ Linealidad de plaquetas: $5000 \times 10^9/L$ como mínimo.
4.- Parámetros	<ul style="list-style-type: none"> • WBC: Recuento de glóbulos blancos. • LYM%: Porcentaje de Linfocitos • MON%: Porcentaje de Monocitos • NEU%: Porcentaje de Neutrófilos • BAS%: Porcentaje de Basófilos • EOS%: Porcentaje de Eosinófilos • IMG%: Porcentaje de Granulocitos Inmaduros • LYM#: Número de Linfocitos • MON#: Número de Monocitos • NEU#: Número de neutrófilos • EOS#: Número de Eosinófilos • BAS#: Número de basófilos • IMG#: Granulocito Inmaduro • RBC: Recuento de Glóbulos rojos • HGB: Concentración de hemoglobina • HCT: Hematocrito • MCV: Volumen corpuscular medio • MCH: Hemoglobina corpuscular media • MCHC: Concentración media de Hemoglobina corpuscular • RDW-CV: Ancho de distribución eritrocitos: coeficiente de variación • RDW-SD: Ancho de distribución eritrocitos: desviación estándar • NRBC#: Recuento de eritrocitos nucleados • NRBC%: Porcentaje de eritrocitos nucleados • PLT: Recuento de Trombocitos • MPV: Volumen medio de Trombocitos • PDW: Ancho de Distribución de Trombocitos

174

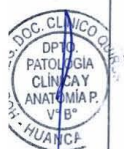


DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" HYO

Kellina N. Almora León
Médico Patólogo Clínico
C.R. 1274
V. PATOLOGÍA CLÍNICA

102

	<ul style="list-style-type: none"> • PCT: Plaquetocrito • P-LCR: Tronbocitos: relación de células grandes • P-LCC: Recuento mayor de Trombocitos • RET%: Porcentaje de Reticulocitos • RET#: Número de Reticulocitos • RHE: Expresión Hemoglobina reticulocitos • IRF: Fracción de Reticulocitos Inmaduros • LFR: Relación de Fluorescencia baja • MFR: Relación de Fluorescencia media • HFR: Relación de Fluorescencia alta • FPI: Fracción de Plaquetas inmaduras
5.-Características adicionales	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Alarma por detección de parásitos causantes de malaria. ✓ Detección de malaria mediante reporte de hematíe infectados (valor absoluto y valor relativo) ✓ Lector interno y externo para códigos de barras para tubos primarios en modo cerrado y abierto, respectivamente. ✓ Carga de reactivos con código de barras que contenga la información de lote, fecha de expiración e identificación de la botella/caja, como mínimo, y que se registre automáticamente en el inventario del equipo. ✓ Autocargador continuo de muestras con sistema de mezcla por inversión. ✓ Visualización de Scattergram a color específico de cada la célula. (El equipo deberá de contar con diferenciación de las poblaciones de células mediante un color específico de cada población) ✓ Visualización del histograma a color con umbrales. ✓ Procesamiento de líquidos corporales: fluido peritoneal, fluido pleural, líquido sinovial. ✓ Linealidad de leucocitos mayor o igual a $0-500 \times 10^9/L$. ✓ Reporte de hemoglobina reticulocitaria.
6.- Muestra	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sangre anti coagulada con EDTA K2 o K3 en tubo primario con código de barra. ✓ Volumen de aspiración de Muestra no mayor a 150 ul en modo tubo abierto y no mayor a 230 ul en modo tubo cerrado.
7.- Rendimiento	<ul style="list-style-type: none"> ✓ No menor a 100 hemogramas por hora.
8.-Consumibles, calibradores y controles.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Juego de controles de sangre a tres niveles, en cantidad suficiente para el periodo de atención y sustentada por las indicaciones del fabricante. Presentar cronograma anual de entregas de acuerdo a las indicaciones del fabricante. ✓ Programa de control de calidad inter laboratorio en línea que permite la comparación de datos del instrumento con otros del mismo modelo y mismo lote de control. ✓ Programas de control de calidad interno incorporado en el sistema: Resumen de estadísticas y gráficas de Levy-Jennings, Medias móviles (incluyendo el análisis X-B) y Reglas de Westgard. ✓ Controles internos comerciales validados por el fabricante del instrumento y reactivos. ✓ Calibradores, complementos, material de impresión y otros, que, de acuerdo a la metodología, permitan la realización completa de la prueba. ✓ Programa de control de calidad externo. ✓ En coordinación con el área usuaria, Se acoge su consulta, los controles y calibradores deberán ser facilitados por el fabricante de los reactivos y deberá presentarse insertos u otra documentación que lo sustente.

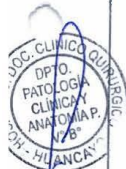


173

GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" HYO
Kelina N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 52500 R.M.E. 41274
- En este momento se encuentra en el Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico Daniel Alcides Carrion, Huanca.

106

9.- Accesorios de equipo	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Unidad de Suministro de Energía (UPS) ✓ Impresora a color compatible con el software del equipo.
10.- Software	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 2da PC Y monitor para gestor de datos, impresora a color multifuncional de tinta continua. ✓ Que pueda integrarse con el sistema de gestión del hospital, principal del Hospital – sistema integrado de gestión hospitalaria SISGALEN, que ha sido diseñado con el propósito de apoyar a los establecimientos de salud en el correcto registro de información clínica y administrativa y la generación de información gerencial que permita una adecuada toma de decisiones.
11.- Soporte técnico	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mantenimiento Preventivo y Correctivo: inmediato durante las 24 horas y los 7 días de la semana. ✓ Sistema de asistencia remota que permita la revisión del funcionamiento del instrumento y la solución de problemas.
12.- Certificación	FDA o CE
13.- Antigüedad del equipo	Será de hasta 3 años, sustentado con Certificado de Manufactura (puede ser otros documentos, por ejemplo, reporte, inventario, guía de remisión u otros que precise la fecha de fabricación).



172

GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
[Signature]
Kelma N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. JUNIN N° 4324
C.E. HUANCA

105

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE EQUIPO COAGULÓMETRO (EQUIPO EN CESIÓN DE USO)	
1.- Tipo	(01) Coagulómetro analizador de acceso continuo automatizado con una
2.- Metodología	Coagulométrico detección por viscosidad y/o mecánica y/o cromogénico e inmunoturbidimétrico.
3.- Performance	>50 PRUEBAS POR HORA
4.- Características	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 80 a más tubos primarios de muestras con código de barras ✓ 24 Posiciones refrigeradas de reactivo o más ✓ Lectores de códigos de barras para reactivos y tubos primarios ✓ Autonomía de trabajo continuo de 5 horas (opcional) sin atención del usuario, sensor de coágulos y burbujas (opcional). ✓ Capacidad de carga de cubetas en simultaneo: 1,000 o más.
5.- Muestra	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tubo primario con código de barras ✓ Plasma citratado
6.- Rendimiento	✓ No menor a 50 pruebas por hora.
7.- Procesamiento de datos	<p>INTERNO:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Software y hardware, para el manejo de datos del equipo (procesamiento de calibradores, controles y resultados). <p>EXTERNO:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Impresora a color adecuada a la metodología de trabajo. - Con capacidad de archivo de datos de 30 días o más. Impresora a color adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio. - Software con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del centro asistencial tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del laboratorio por el periodo de duración del servicio. (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros), con copia de seguridad (back up: resultados temporales diario y cada dos meses. Resultados históricos, control de calidad y estadística) hardware de acuerdo a requerimiento del usuario final (computadoras, servidor, cableado de acuerdo a necesidad del usuario con enlace a internet). - Para acreditar propiedad del software: declaración jurada de presentación a la firma de contrato de las licencias o permisos cumpliendo con la normatividad respecto al software, según lo establecido por INDECOPI.
8.- Accesorios del equipo	<ul style="list-style-type: none"> - Fuente de poder de emergencia (ups). - Equipo de aire acondicionado si el manual del equipo lo requiere.
9.- Consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios	<ul style="list-style-type: none"> - El usuario definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar. - Todos los consumibles: calibradores, controles, complementos y accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las pruebas más las pruebas de calibración y control para el periodo de compra. En cualquier caso, en que falte alguno de ellos. El proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. - Programa de control de calidad inter laboratorio que permite la comparación de datos del instrumento con otros del mismo modelo. - Programa de control externo.



GOBIERNO REGIONAL JUNÍN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Ketina N. Almora León
MECH. PATOLOGÍA CLÍNICA
C.M. 00700 PRE 4224
EN HONORARIO DE SERVICIO PATOLÓGICO

104

10.- Soporte técnico	- El soporte técnico de mantenimiento correctivo y preventivo del equipo estará a cargo del personal clave definido como "soporte técnico".
11.- Mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> - MANTENIMIENTO PREVENTIVO: Presentar programa de mantenimiento preventivo y su respectivo cronograma de ejecución, el mismo que deberá de ser presentado conjuntamente con la entrega de los equipos. - MANTENIMIENTO CORRECTIVO: Compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 2 primeras horas como máximo inmediato a la comunicación. atención de notificaciones de fallas las 24 horas y los 7 días de la semana.
12. Antigüedad de equipo	- Será de hasta 3 años, sustentado con Certificado de Manufactura (puede ser otros documentos, por ejemplo, reporte, inventario, guía de remisión u otros que precise la fecha de fabricación).

IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

Nacionales

- El empaque y/o rotulado de acuerdo a lo normado en el DS N°010-097-SA y DS N°020-2001-SA-Reglamento de Registro Sanitario.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). (Copia simple)**
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias). Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) 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, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes por un periodo mínimo de tres (03) meses (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes). Todas las Droguerías o Establecimientos Farmacéuticos que participen en "CONSORCIO" deberán presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), de acuerdo a los Art. 70 y 110 del D.S. N° 14-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para medicamentos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.
- Certificados o documentos que pueda añadir si han pasado certificaciones internacionales como la FDA, etc.
- **Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)**
Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, de acuerdo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de Registro Sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones.

170



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" HYO

Kelma N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CNP 05900 RSE 21274
H. 0001 H. 0001 H. 0001 H. 0001 H. 0001

del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

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, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La presentación de un Certificado o Protocolo de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá indicar el método de esterilización, en caso éste no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado. 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. En el caso de certificados de análisis que consignen Farmacopeas u otras normas no vigentes, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas que las Farmacopeas o normas vigentes (Última Edición). El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

• **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico**

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su *Primera disposición Complementaria Transitoria*. Todos los postores, que se presenten individualmente o en consorcio (con uno o más empresas), tienen la obligación de presentar la Constancia de Establecimiento Farmacéutico o Autorización Sanitaria de Funcionamiento como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Sin embargo, para el caso de empresas consorciadas con empresas domiciliadas en el extranjero, se establece que dicha Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmacéutico no será de obligatoria presentación, es decir, solamente es de cumplimiento obligatorio para las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico.

• **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

En idioma castellano, original o copia simple. De no ser presentado en idioma castellano deberá adjuntar la correspondiente traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, (BPM) del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. Deberá indicar el área para la fabricación del dispositivo médico y/o la familia del producto y/o en nombre del producto que oferta. En caso de



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
[Firma]
Ketha N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CNP: 62830 RNE: 41274
FUE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA
Y PATOLOGIA CLINICA



GOBIERNO FEDERAL JUNTA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNTA
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

[Signature]

Ketlin N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 62200 R.M.E. 12174
CENTRO HOSPITALARIO DE ANATOMIA PATOL.

167

HOSPITAL R.D.C.O. DANIEL ALCIDES CARRION

100

La entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los quince (15) días calendario siguiente a conformidad de los bienes siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.

XII. RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR

El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de la presentación ofertada por un plazo no menor de un (01) año, contados a partir del día siguiente de la conformidad otorgada por la Entidad.

XIII. PENALIDADES

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.

La penalidad aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde F tiene los siguientes valores:

a) Para plazos menores o iguales a 60 días, para bienes y servicios en general, consultorías y ejecución de obras:

F = 0.40.

b) Para plazos mayores a 60 días:

b.1) Para bienes servicios y consultorías F= 0.25

b.2) Para obras: F=0.15

XIV. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, se podrá aplicar la siguiente penalidad:

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje por vencimiento.	De 3 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento con el cual se solicitó el canje del producto al Contratista, precisando los días de atraso.
Por no cumplir con el ingreso, la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos en cesión de uso dentro del plazo estipulado.	De 6 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.
No cumplir con el mantenimiento preventivo según plazos establecidos en el cronograma de mantenimiento.	De 3 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.



166

GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAYO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - DRS
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CNP 43800 RNE 41274
EPH HUANCA YANAYAN DE ANATOMIA P. O. OGIF
S. DE INVEST. CLINICA

99

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL DEPARTAMENTO DE
PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA**

Unidad orgánica	:	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
Actividad del POI	:	Apoyo al Diagnóstico
Denominación de la contratación:		Reactivos para Hemograma Automatizado (EQUIPO EN CESION DE USO)

I. FINALIDAD PÚBLICA

- La presente adquisición permitirá el desarrollo de exámenes de Hemograma Automatizado del área de Emergencia, del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica; para los usuarios SIS, Convenios y particulares, que acudan al Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico "Daniel Alcides Carrión" – Huancaayo, permitiendo comprobar el estado general de la salud y detectar una amplia variedad de enfermedades, en beneficio de los pacientes atendidos en nuestra institución.

II. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

Objetivo General

- Adquirir las cantidades solicitadas de reactivos en el requerimiento adjunto a fin de brindar la atención oportuna a los pacientes SIS, particulares y convenios, en análisis clínicos en el área de Emergencia.

Objetivos Específicos

- Garantizar que la adquisición abastezca al área de Emergencia, acorde a las necesidades.
- Servir al usuario de manera oportuna, eficiente y contar con resultados eficaces y confiables, mejorando los tiempos de entrega y cumpliendo con la mejora continua.

III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

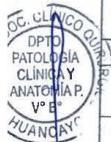
3.1. Alcance y descripción de los reactivos

ITEM/PAQUETE II: REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO (EQUIPO EN CESION DE USO)

N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD
2.1	HEMOGRAMA AUTOMATIZADO	8,000	DETERMINACION

ITEM/PAQUETE III: REACTIVO PARA COAGULOMETRO (EQUIPO EN CESION DE USO)

N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD
3.1	DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA	3,500	DETERMINACION
3.2	DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA	2,500	DETERMINACION
3.3	DOSAJE DE DIMERO D	100	DETERMINACION



165

GOBIERNO REGIONAL - JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
[Signature]
Ketty N. Almora León
MEDICO ASISTENTE CLINICO
C.M.P. 42200 RNE 21874
"C.P.R. ME: HUANCAAYO, JUNIN, 2024"

98

DESCRIPCIÓN DE LOS REACTIVOS	
ITEM II: REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO (EQUIPO EN CESION DE USO)	
N° 2.1. HEMOGRAMA AUTOMATIZADO	
1. Nombre	HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES
2. Cantidad	4,540 Determinaciones, (PRUEBAS EFECTIVAS) reactivos listos para usar
3. Características técnicas	<p>METODOLOGÍA: Impedancia Eléctrica y/o Citometría de flujo por láser y/o Colorimetría y/o fluorescencia (mínimo 2 metodologías).</p> <p>ACCESORIOS: Calibrador, control, complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. Guillotina, Papel bond, tinta liquida para impresora a color.</p> <p>MUESTRA BIOLOGÍA: Sangre total con EDTA</p> <p>USO: Equipo automatizado</p>
ITEM/PAQUETE III: REACTIVO PARA COAGULOMETRO (EQUIPO EN CESION DE USO)	
3.1. DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA	
1. Nombre	DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA
2. Determinación	Kit de 10 a más determinaciones, reactivo listo para ser usado (liquido)
3. Características técnicas	<p>METODOLOGÍA: Coagulométrico detección por viscosidad y/o mecánica, cromogénico e inmunturbidimétrico.</p> <p>ACCESORIOS: Calibrador, control (no menor a 6 meses), complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. Papel bond, tinta liquida para impresora a color.</p> <p>Muestra biología: Plasma.</p> <p>Estabilidad: Una vez abierto los reactivos deberán ser estable 29 días o más a 2-8°C</p>
3.2. DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA	
1. Nombre	DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA
2. Determinación	Kit de 10 a más determinaciones, reactivo listo para ser usado (liquido)
3. Características técnicas	<p>METODOLOGÍA: Coagulométrico detección por viscosidad y/o mecánica, cromogénico e inmunturbidimétrico.</p> <p>ACCESORIOS: Calibrador, control (no menor a 6 meses), complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. Papel bond, tinta liquida y/o cartucho para impresora a color.</p> <p>Muestra biología: Plasma.</p> <p>Estabilidad: una vez abiertos los reactivos deberán ser estables 29 días o más a 2-8°C.</p>
3.3. DOSAJE DE DIMERO D	
1. Nombre	DOSAJE DE DIMERO D
2. Determinación	Kit de 10 a más determinaciones, reactivo listo para ser usado (liquido)
3. Características técnicas	<p>METODOLOGÍA: Coagulométrico detección por viscosidad y/o mecánica, cromogénico e inmunturbidimétrico.</p> <p>ACCESORIOS: Calibrador, control (no menor a 6 meses), complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. Papel bond, tinta liquida y/o cartucho para impresora a color.</p> <p>Muestra biología: Plasma.</p> <p>Estabilidad: Una vez abiertos deberán ser estables mínimo 27 días de 2-8°C</p>



164

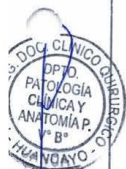
GOBIERNO REGIONAL - JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.O.P. 41274
C.O.P. 41274

97

3.2. Características y condiciones de equipos para Hematología automatizada (Cesión de uso)	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES (EQUIPO EN CESION DE USO)	
1.- Tipo	(01) Analizador hematológico, no menor o igual a 25 parámetros reportables (sin incluir parámetros de investigación o RUO) y diferencial de 5 estirpes.
2.- Metodología	Impedancia Eléctrica y/o Citometría de flujo por láser y/o Colorimetría y/o fluorescencia (mínimo 2 metodologías)
3.- Características	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Procesamiento de hemogramas con 5 estirpes leucocitarias. ✓ Capacidad de reporte de normoblastos (#, %) con corrección de leucocitos. ✓ Capacidad de reporte de reticulocitos (#, %), fracción inmadura de reticulocitos y hemoglobina reticulocitaria. ✓ Reporte de plaquetas ópticas. ✓ Con alarma de anomalías hematológicas. ✓ Auto cargador incorporado con capacidad de carga de 100 tubos de muestra. ✓ Volumen de muestra en sangre completa: máximo 200ul. ✓ Capacidad de almacenamiento: 100,000 resultados incluyendo información gráfica y numérica. ✓ Procesamiento de líquidos corporales (LCR y serosos). ✓ Reporte de glóbulos rojos infectados por plasmodium en valor absoluto y relativo. ✓ No interferencias por: partículas lipídicas y cúmulos de plaquetas. ✓ Linealidad de leucocitos: $500 \times 10^9/L$ como mínimo. ✓ Linealidad de hemoglobina: 260g/L como mínimo. ✓ Linealidad de plaquetas: $5000 \times 10^9/L$ como mínimo.
4.- Parámetros	<ul style="list-style-type: none"> • WBC: Recuento de glóbulos blancos. • LYM%: Porcentaje de Linfocitos • MON%: Porcentaje de Monocitos • NEU%: Porcentaje de Neutrófilos • BAS%: Porcentaje de Basófilos • EOS%: Porcentaje de Eosinófilos • IMG%: Porcentaje de Granulocitos Inmaduros • LYM#: Número de Linfocitos • MON#: Número de Monocitos • NEU#: Número de neutrófilos • EOS#: Número de Eosinófilos • BAS#: Número de basófilos • IMG#: Granulocito Inmaduro • RBC: Recuento de Glóbulos rojos • HGB: Concentración de hemoglobina • HCT: Hematocrito • MCV: Volumen corpuscular medio • MCH: Hemoglobina corpuscular media • MCHC: Concentración media de Hemoglobina corpuscular • RDW-CV: Ancho de distribución eritrocitos: coeficiente de variación • RDW-SD: Ancho de distribución eritrocitos: desviación estándar • NRBC#: Recuento de eritrocitos nucleados • NRBC%: Porcentaje de eritrocitos nucleados • PLT: Recuento de Trombocitos • MPV: Volumen medio de Trombocitos • PDW: Ancho de Distribución de Trombocitos

163

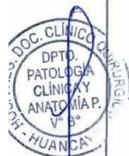


GOBIERNO REGIONAL DE SANITARIO JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL DANIEL A. CARRION HYO
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGIA CLINICA
C.O.P. 41274
C.O.P. 41274

96

	<ul style="list-style-type: none"> • PCT: Plaquetocrito • P-LCR: Tronbocitos: relación de células grandes • P-LCC: Recuento mayor de Trombocitos • RET%: Porcentaje de Reticulocitos • RET#: Número de Reticulocitos • RHE: Expresión Hemoglobina reticulocitos • IRF: Fracción de Reticulocitos Inmaduros • LFR: Relación de Fluorescencia baja • MFR: Relación de Fluorescencia media • HFR: Relación de Fluorescencia alta • FPI: Fracción de Plaquetas inmaduras
5.-Características adicionales	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Alarma por detección de parásitos causantes de malaria. ✓ Detección de malaria mediante reporte de hematíe infectados (valor absoluto y valor relativo) ✓ Lector interno y externo para códigos de barras para tubos primarios en modo cerrado y abierto, respectivamente. ✓ Carga de reactivos con código de barras que contenga la información de lote, fecha de expiración e identificación de la botella/caja, como mínimo, y que se registre automáticamente en el inventario del equipo. ✓ Autocargador continuo de muestras con sistema de mezcla por inversión. ✓ Visualización de Scattergram a color específico de cada la célula. (El equipo deberá de contar con diferenciación de las poblaciones de células mediante un color específico de cada población) ✓ Visualización del histograma a color con umbrales. ✓ Procesamiento de líquidos corporales: fluido peritoneal, fluido pleural, líquido sinovial. ✓ Linealidad de leucocitos mayor o igual a $0-500 \times 10^9/L$. ✓ Reporte de hemoglobina reticulocitaria.
6.- Muestra	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sangre anti coagulada con EDTA K2 o K3 en tubo primario con código de barra. ✓ Volumen de aspiración de Muestra no mayor a 150 ul en modo tubo abierto y no mayor a 230 ul en modo tubo cerrado.
7.- Rendimiento	<ul style="list-style-type: none"> ✓ No menor a 100 hemogramas por hora.
8.-Consumibles, calibradores y controles.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Juego de controles de sangre a tres niveles, en cantidad suficiente para el periodo de atención y sustentada por las indicaciones del fabricante. Presentar cronograma anual de entregas de acuerdo a las indicaciones del fabricante. ✓ Programa de control de calidad inter laboratorio en línea que permite la comparación de datos del instrumento con otros del mismo modelo y mismo lote de control. ✓ Programas de control de calidad interno incorporado en el sistema: Resumen de estadísticas y gráficas de Levy-Jennings, Medias móviles (incluyendo el análisis X-B) y Reglas de Westgard. ✓ Controles internos comerciales validados por el fabricante del instrumento y reactivos. ✓ Calibradores, complementos, material de impresión y otros, que, de acuerdo a la metodología, permitan la realización completa de la prueba. ✓ Programa de control de calidad externo. ✓ En coordinación con el área usuaria, Se acoge su consulta, los controles y calibradores deberán ser facilitados por el fabricante de los reactivos y deberá presentarse insertos u otra documentación que lo sustente.

162.



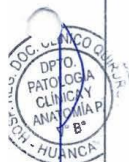
GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Keltina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.O.P. 31274
C.O.P. 31274
C.O.P. 31274

95

9.- Accesorios de equipo	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Unidad de Suministro de Energía (UPS) ✓ Impresora a color compatible con el software del equipo.
10.- Software	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 2da PC Y monitor para gestor de datos, impresora a color multifuncional de tinta continua. ✓ Que pueda integrarse con el sistema de gestión del hospital, principal del Hospital – sistema integrado de gestión hospitalaria SISGALEN, que ha sido diseñado con el propósito de apoyar a los establecimientos de salud en el correcto registro de información clínica y administrativa y la generación de información gerencial que permita una adecuada toma de decisiones.
11.- Soporte técnico	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mantenimiento Preventivo y Correctivo: inmediato durante las 24 horas y los 7 días de la semana. ✓ Sistema de asistencia remota que permita la revisión del funcionamiento del instrumento y la solución de problemas.
12.- Certificación	FDA o CE
13.- Antigüedad del equipo	Será de hasta 3 años, sustentado con Certificado de Manufactura (puede ser otros documentos, por ejemplo, reporte, inventario, guía de remisión u otros que precise la fecha de fabricación).

161



GOBIERNO REGIONAL DE SALUD JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" / HYO
[Signature]
Ketina Al Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 12500 R.N.E. 41274
R.P.S. DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA
Y PATOLOGÍA CLÍNICA

94

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE EQUIPO COAGULÓMETRO (EQUIPO EN CESIÓN DE USO)	
1.- Tipo	(01) Coagulómetro analizador de acceso continuo automatizado con una
2.- Metodología	Coagulométrico detección por viscosidad y/o mecánica y/o cromogénico e inmunoturbidimétrico.
3.- Performance	>50 PRUEBAS POR HORA
4.- Características	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 80 a más tubos primarios de muestras con código de barras ✓ 24 Posiciones refrigeradas de reactivo o más ✓ Lectores de códigos de barras para reactivos y tubos primarios ✓ Autonomía de trabajo continuo de 5 horas (opcional) sin atención del usuario, sensor de coágulos y burbujas (opcional). ✓ Capacidad de carga de cubetas en simultaneo: 1,000 o más.
5.- Muestra	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tubo primario con código de barras ✓ Plasma citratado
6.- Rendimiento	✓ No menor a 50 pruebas por hora.
7.- Procesamiento de datos	<p>INTERNO:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Software y hardware, para el manejo de datos del equipo (procesamiento de calibradores, controles y resultados). <p>EXTERNO:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Impresora a color adecuada a la metodología de trabajo. - Con capacidad de archivo de datos de 30 días o más. Impresora a color adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio. - Software con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del centro asistencial tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información de laboratorio por el periodo de duración del servicio. (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros), con copia de seguridad (back up: resultados temporales diario y cada dos meses. Resultados históricos, control de calidad y estadística) hardware de acuerdo a requerimiento del usuario final (computadoras, servidor, cableado de acuerdo a necesidad del usuario con enlace a internet). - Para acreditar propiedad del software: declaración jurada de presentación a la firma de contrato de las licencias o permisos cumpliendo con la normatividad respecto al software, según lo establecido por INDECOPI.
8.- Accesorios del equipo	<ul style="list-style-type: none"> - Fuente de poder de emergencia (ups). - Equipo de aire acondicionado si el manual del equipo lo requiere.
9.- Consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios	<ul style="list-style-type: none"> - El usuario definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar. - Todos los consumibles: calibradores, controles, complementos y accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las pruebas más las pruebas de calibración y control para el periodo de compra. En cualquier caso, en que falte alguno de ellos. El proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. - Programa de control de calidad inter laboratorio que permite la comparación de datos del instrumento con otros del mismo modelo. - Programa de control externo.



160

GOBIERNO REGIONAL - JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Kelling N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 00000 DNE 4374
C.E.P. 00000 DNE 4374

REG. REG. DOC. CLINICO QUIRURG.
DPTO.
PATOLOGIA
CLINICA Y
ANATOMIA P.
Vº Bº
HUANC

159

- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).** (Copia simple)

- **Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)**

Gobierno Regional - JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

[Signature]

Kellina M. Almora León
RESOLUCIÓN N° _____
CAMP #09860 RNE 41374
#09860 RNE 41374 PATOLOGIC

del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

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, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La presentación de un Certificado o Protocolo de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá indicar el método de esterilización, en caso éste no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado. 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. En el caso de certificados de análisis que consignen Farmacopeas u otras normas no vigentes, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas que las Farmacopeas o normas vigentes (Última Edición). El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

• **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico**

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su *Primera disposición Complementaria Transitoria*. Todos los postores, que se presenten individualmente o en consorcio (con uno o más empresas), tienen la obligación de presentar la Constancia de Establecimiento Farmacéutico o Autorización Sanitaria de Funcionamiento como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Sin embargo, para el caso de empresas consorciadas con empresas domiciliadas en el extranjero, se establece que dicha Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmacéutico no será de obligatoria presentación; es decir, solamente es de cumplimiento obligatorio para las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico.

• **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

En idioma castellano, original o copia simple. De no ser presentado en idioma castellano deberá adjuntar la correspondiente traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, (BPM) del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. Deberá indicar el área para la fabricación del dispositivo médico y/o la familia del producto y/o en nombre del producto que oferta. En caso de



158

JOSE LUIS... JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - MYO
[Signature]
Ketha N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 02800 R.M.E. 41274
C.B. N° 12345678901234567890

91

producción por etapas, se debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de cada uno de los laboratorios que intervienen en la fabricación del Producto. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben indicar una fecha de emisión no mayor de dos (2) años, contada a partir de la fecha de presentación de la propuesta técnica. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), INCLUYE al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en aplicación de los dispositivos que se encuentran vigentes en el territorio peruano. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

- **Normas técnicas:** ISO 13485 y/o ISO 9001 y ISO 37001.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – BPD (Resolución Ministerial 1000-2016/MINSA)**

Documento emitido por la DIGEMID, de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° de la Resolución Ministerial n° 833-2015-MINSA y su modificatoria, debiendo adjuntar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. A nombre del postor o de un tercero diferente del postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual con el postor. Este certificado será obligatorio si el producto a adquirir requiere de condiciones especiales de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y conservación.

- **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple) (del dispositivo medico)**

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además de las resoluciones de modificación o autorización en tanto ellas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el material, insumo de laboratorio ofertado. No se aceptarán los materiales, insumos de laboratorio cuyo registro sanitario ese suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que 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.

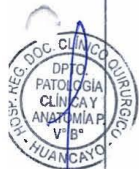
En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el documento de producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al listado y el folio respectivo.

Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACION

En el plazo de 05 días siguientes a la suscripción del contrato.

El equipo será instalado en el área de Hematología, del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, a cargo de especialistas enviados por la empresa ganadora.



187

SECRETARÍA GENERAL
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
[Signature]
Kelma N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.H. 02900 RNE 4124
FEB 08/19 EL REGISTRO DE ANATOMIA PATOLÓGICA

90

VI. GARANTIA COMERCIAL
La vigencia de los insumos deben ser igual o mayor a 12 meses a partir de su ingreso al almacén central, en caso que el bien ofertado cuente con fecha menor deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento en un plazo de 72 horas de notificado.
VII. PRESTACIONES ACCESORIAS
Si habrá prestaciones accesorias las cuales son:
<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento preventivo A cargo del proveedor de acuerdo a la propuesta. Presentar cronograma de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual presentado por el fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, dando la conformidad de dicha ejecución el Jefe del área usuaria. • Soporte técnico A cargo del proveedor durante el periodo que dure el contrato, el soporte técnico serán las 24 horas, los 7 días de la semana, de los 365 días del año o hasta la finalización del periodo de contrato. Compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Personal Profesional disponible (Ingenieros Electrónicos o Ingenieros Biomédicos o Tecnólogos Médicos y Especialistas de Aplicación). Certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 12 meses en el equipo. • Capacitación y/o entrenamiento Capacitación al personal usuario (2 días) y asesoría técnica permanente.
VIII. LUGAR Y PAZO DE EJECUCION
Lugar: La entrega de los reactivos y equipos será en el Almacén Central del HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, en el horario de 8.00 a 12.00 de lunes a viernes, el almacén no está obligado a recibir fuera de la fecha u horarios indicados, salvo que exista una coordinación previa y autorizada por la Jefatura del Departamento de Patología Clínica.
Asimismo, además de la entrega de los Reactivos, se deberá entregar el inserto de los reactivos en idioma castellano; y que los accesorios serán entregados con guía de remisión.
Plazo: Hasta 05 días calendarios, contados desde el día siguiente suscrito el contrato y/o notificación de la orden de compra o lo que suceda primero, en una sola entrega.
IX. SUB CONTRATACION
El contratista no puede sub contratar a terceros, según art. 147° del reglamento de la ley de contrataciones con el estado.
X. CONFORMIDAD
La conformidad será otorgada por el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica (AREA USUARIA).
XI. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO
La entidad se obliga a pagar en un solo pago luego de la entrega realizada, y previa conformidad emitida por el Área Usuaría (Jefatura de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y Jefatura del Área de Hematología).



GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAYO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD - JUNIO
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
V.B.
Kellina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CAMP 02900 HIRE 11274
DPTO. PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA

89

La entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los quince (15) días calendario siguiente a conformidad de los bienes siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.

XII. RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR

El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de la presentación ofertada por un plazo no menor de un (01) año, contados a partir del día siguiente de la conformidad otorgada por la Entidad.

XIII. PENALIDADES

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.

La penalidad aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde F tiene los siguientes valores:

a) Para plazos menores o iguales a 60 días, para bienes y servicios en general, consultorías y ejecución de obras:

F = 0.40.

b) Para plazos mayores a 60 días:

b.1) Para bienes servicios y consultorías F= 0.25

b.2) Para obras: F=0.15

XIV. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, se podrá aplicar la siguiente penalidad:

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje por vencimiento.	De 3 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento con el cual se solicitó el canje del producto al Contratista, precisando los días de atraso.
Por no cumplir con el ingreso, la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos en cesión de uso dentro del plazo estipulado.	De 6 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.
No cumplir con el mantenimiento preventivo según plazos establecidos en el cronograma de mantenimiento.	De 3 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD, JUNIN
HOSPITAL DANIEL A. CARRION - HYO

Ketna N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.O.P. 12248 - RNE 41274
C.E. DEL BLVD. PATATE - HUANCAYO - JUNIN, J.A.

Unidad orgánica	:	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
Actividad del POI	:	Apoyo al Diagnóstico
Denominación de la contratación:		Reactivos para el área de Inmunología (EQUIPO EN CESION DE USO)

- El presente proceso permitirá ofrecer el desarrollo de exámenes Inmunológicos del Laboratorio Central del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica; para los usuarios SIS, Convenios y particulares, que acudan al Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico "Daniel Alcides Carrión" – Huancayo, permitiendo un diagnóstico temprano que conlleve a una terapia oportuna en beneficio de los pacientes de nuestra institución.

- Adquirir reactivos de Inmunología para la atención de PACIENTES SIS, atención de pacientes particulares, pacientes hospitalizados, de consulta externa y o referencias y ESTRATEGIAS, del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico "Daniel Alcides Carrión" – Huancayo

- Adquirir reactivos de TSH, T4 LIBRE, T3 LIBRE, PSA, HBCORE total, HVC, HBSAG, ANTI-HBSAG, PROCALCITONINA, PCR, RPR- CARBÓN, y otros a fin de brindar atención en análisis clínicos de laboratorio de inmunología, a pacientes SIS, particulares, de consultorios externos, referencias y hospitalizados.

3.1. Alcance y descripción de los reactivos

(EQUIPO EN CESION DE USO)			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
4.1	HORMONA TIROIDEA ESTIMULANTE (TSH)	2,100	DETERMINACION
4.2	HORMONA TIROXINA (T4) LIBRE	1,100	DETERMINACION
4.3	HORMONA TRIYODOTIRONINA (T3) LIBRE	700	DETERMINACION
4.4	HORMONA PARATIROIDEA	100	DETERMINACION

(EQUIPO EN CESION DE USO)			
Nº	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
5.1	KIT HEPATITIS B ANTICUERPO ANTI CORE TOTAL X 100 DET	05	UNIDAD
5.2	ANTICUERPO HEPATITIS C (HCV)	400	DETERMINACION
5.3	REACTIVO PARA HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE	500	DETERMINACION
5.4	HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTIGENO DE SUPERFICIE	100	DETERMINACION
5.5	ANTIGENO ANTICUERPO VIH	100	DETERMINACION

(EQUIPO EN CESION DE USO)			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
6.1	ANTIGENO PROSTATICO TOTAL (PSA)	200	DETERMINACION

EQUIPO EN CESION DE USO			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
7.1	DOSAJE DE VITAMINA B12 X 100 DETERMINACIONES	02	UNIDAD

HOSPITAL R.D.C.O. DANIEL ALCIDES CARRION

82

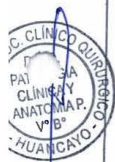
7.2	ACIDO FOLICO X 100 DETERMINACIONES	01	UNIDAD
7.3	PROCALCITONINA	300	DETERMINACION
7.4	INMUNOGLOBULINA E (IgE) X 100 DETERMINACIONES	01	UNIDAD
ITEM VIII: IFI			
N°	NOMBRE DEL BIEN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
8.1	ANTICUERPO Y ANTIGENO NUCLEARES (ENA)	64	DETERMINACION
8.2	ANTICUERPO ANTINEUTROFILOS (ANCA) X 50 DET	1	UNIDAD
8.3	ANTICUERPO ANTINUCLEAR (ANA)	200	DETERMINACION
ITEM IX: TURBIDIMETRIA EQUIPO EN CESION DE USO			
N°	NOMBRE DEL BIEN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
9.1	PROTEÍNA C REACTIVA (PCR)	2,270	DETERMINACION
9.2	FACTOR REUMATOIDEO CUANTITATIVO	200	DETERMINACION
9.3	MICROALBUMINURIA	100	DETERMINACION
9.4	TRANSFERRINA	200	DETERMINACION
ITEM X: FLOCULACIÓN			
N°	NOMBRE DEL BIEN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
10.1	ANTIGENO RPR X 100 DETERMINACIONES	20	UNIDAD
3.2. Especificaciones técnicas de los reactivos			
ITEM IV: PERFIL TIROIDEO (EQUIPO EN CESION DE USO)			
4.1. HORMONA TIROIDEA ESTIMULANTE (TSH)			
1. Nombre	Hormona Estimulante de Tiroides (TSH)		
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones, reactivos listos para usar		
3. Características técnicas	<p>Metodología Inmunoanálisis Quimioluminiscente de micro partículas, para la cuantificación de Hormona Tiroidea Estimulante. (TSH)</p> <p>Características de los reactivos Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso.</p> <p>Accesorios Calibrador(es) listo para su uso. Control negativo y positivo líquidos listos para su uso. Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>Muestra biológica: suero y/o plasma</p> <p>Uso: equipo automatizado</p> <p>Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición las pruebas usadas como controles y calibradores, usados en coordinación con el área correspondiente.</p>		
4.2. HORMONA TIROXINA (T4) LIBRE			
1. Nombre	Hormona Tiroxina Libre (FT4L)		
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones, reactivos listos para usar		
3. Características técnicas	<p>Metodología Inmunoanálisis Quimioluminiscente de micro partículas, para la cuantificación de hormona Tiroxina libre (T4Libre)</p> <p>Características de los reactivos Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso.</p> <p>Accesorios Calibrador(es) listo para su uso. Control negativo y positivo líquidos listos para su uso.</p>		



GOBIERNO REGIONAL JUNIO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Kelme N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M. DESD. NRE. 4777
E. DANIEL ALCIDES CARRION

86

	Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. Muestra biología: suero y/o plasma Uso: equipo automatizado Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición las pruebas usadas como controles y calibradores, usados en coordinación con el área correspondiente.
4.3. HORMONA TRIYODOTIRONINA (T3) LIBRE	
1. Nombre	Hormona TRIYODOTIRONINA Libre (T3L)
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones, reactivos listos para usar
3. Características técnicas	<p>Metodología Inmunoanálisis Quimioluminiscente de micro partículas para la detección cuantificable de hormona TRIYODOTIRONINA libre (T3 LIBRE)</p> <p>Características de los reactivos Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso.</p> <p>Accesorios Calibrador(es) listo para su uso. Control negativo y positivo líquidos listos para su uso. Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>Muestra biología: suero y/o plasma Uso: equipo automatizado Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles y calibradores, usados en coordinación con el área correspondiente.</p>
4.4. HORMONA PARATIROIDEA	
1. Nombre	HORMONA PARATIROIDEA
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones, reactivos listos para usar
3. Características técnicas	<p>Metodología Inmunoanálisis quimioluminiscente de micro partículas para la determinación cuantificable de la Hormona Paratiroidea.</p> <p>Características de los reactivos Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso.</p> <p>Accesorios Calibrador(es) listo para su uso. Control negativo y positivo líquidos listos para su uso. Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba, esto debe incluir inserto (s) y/o folleto (s). Muestra biología: suero y/o plasma. Deseable en tejidos y/o líquidos. Uso: equipo automatizado Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles y calibradores, usados en coordinación con el área correspondiente.</p>



152

GOBIERNO REGIONAL DE SANITARIO JUNIO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" HYO

Ketha N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CMA 00001 RNE 41274
CPE 00001 RNE 41274

151

GOBIERNO REGIONAL - JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIELA CARRIÓN" - HYO

Kelma N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.R. 61901 - TEL. 0161 274
C.R. 61901 - TEL. 0161 274

84

	<p>Calibrador(es) listo para su uso. Control negativo y positivo líquidos listos para su uso.</p> <p>Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba, esto debe incluir inserto (s) y/o folleto (s).</p> <p>Muestra biológica: suero y/o plasma</p> <p>Uso: equipo automatizado</p> <p>Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles, calibradores y pruebas falladas a causa del equipo o sus reactivos usados, en coordinación con el área correspondiente.</p>
5.4. HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTIGENO DE SUPERFICIE	
1. Nombre	HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTIGENO DE SUPERFICIE
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones, reactivos listos para usar
3. Características técnicas	<p>Metodología</p> <p>Inmunoanálisis quimioluminiscente de micro partículas que contenga anticuerpos monoclonales altamente específicos y de alta sensibilidad. Sensibilidad no menor a 95.5%; especificidad no menor a 99.5%</p> <p>Características de los reactivos</p> <p>Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso.</p> <p>Accesorios</p> <p>Calibrador(es) listo para su uso. Control negativo y positivo líquidos listos para su uso.</p> <p>Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba, esto debe incluir inserto (s) y/o folleto (s).</p> <p>Muestra biológica: suero y/o plasma</p> <p>Uso: equipo automatizado</p> <p>Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles, calibradores y pruebas falladas a causa del equipo o sus reactivos usados, en coordinación con el área correspondiente.</p>
5.5. ANTIGENO ANTICUERPO VIH	
1. Nombre	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE VIH Ag/Ac
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones, reactivos listos para usar
3. Características técnicas	<p>Metodología</p> <p>Inmunoanálisis quimioluminiscente de micro partículas que contenga antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos de VIH 1, 2 Y grupo O, Anticuerpos monoclonales para la detección de antígeno p24, de la misma marca del reactivo.</p> <p>Características de los reactivos</p> <p>Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad.</p> <p>Reactivos listos para su uso.</p> <p>Accesorios</p> <p>Calibrador(es) listo para su uso.</p> <p>Control negativo.</p> <p>Controles positivos individuales para determinar el Ag-24 y anticuerpos del HIV 1-2.</p> <p>Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba, esto debe incluir inserto (s) y/o folleto (s).</p> <p>Muestra biológica: suero y/o plasma</p> <p>Uso: Equipo automatizado</p> <p>Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles, calibradores y pruebas falladas a causa del equipo o sus reactivos usados, en coordinación con el área correspondiente.</p>



GOBIERNO REGIONAL - JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Ketha N. Almora León
MEDICO ESPECIALISTA CLINICA
CNP 68200 DNE 41874
CNP 68200 DNE 41874
CNP 68200 DNE 41874

149.

Gobierno Regional - Junín
Dirección Regional de Salud - Junín
HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" TITO

[Firma]

Kelina N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.O.P. Nº 49706
-EJECUTORA DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA PATOLÓGICA-

	Control negativo y positivo líquidos listos para su uso. Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba, esto debe incluir inserto (s) y/o folleto (s). Muestra biología: suero y/o plasma Uso: equipo automatizado Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles, calibradores y pruebas falladas a causa del equipo o sus reactivos usados, en coordinación con el área correspondiente.
7.3. PROCALCITONINA	
1. Nombre	REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE PROCALCITONINA
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones, reactivos listos para usar
3. Características técnicas	Metodología Inmunoanálisis quimioluminiscente de micro partículas que sirvan para la cuantificación de procalcitonina. Características de los reactivos Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso. Accesorios Calibrador(es) listo para su uso. Control negativo y positivo líquidos listos para su uso. Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba, esto debe incluir inserto (s) y/o folleto (s). Muestra biología: suero y/o plasma Uso: equipo automatizado Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles, calibradores y pruebas falladas a causa del equipo o sus reactivos usados, en coordinación con el área correspondiente.
7.4. INMUNOGLOBULINA E (IgE) X 100 DETERMINACIONES	
1. Nombre	REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE INMUNOGLOBULINA E TOTAL
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones
3. Características técnicas	Metodología: Inmunoanálisis quimioluminiscente (CLIA) o sistema automático de ELFA (Ensayo de fluorescencia ligado a enzima, técnica ELISA ligada a fluorescencia), que sirvan para la determinación cuantitativa de INMUNOGLOBULINA "E" con reactivos que usen cartuchos y puntas de pipeta de un solo uso. Características de los reactivos Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso. Accesorios Calibrador(es) listo para su uso. Control negativo y positivo listos para su uso. Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba, esto debe incluir inserto (s) y/o folleto (s). Muestra biología: suero, plasma Uso: equipo automatizado Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles, calibradores y pruebas falladas a causa del equipo o sus reactivos usados, en coordinación con el área correspondiente.



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CNP 02200 RNE 41274
Especialista en Patología Clínica

147

GOBIERNO REGIONAL - JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - P.Y.O.
[Handwritten signature]

Ketina N. Almora Leon
MÉDICO PAOLINO CLINICO
C.R. 5430 P.R. 41274

146

Gobierno Regional - JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYD

[Signature]

Kelling N. Almora León
MIECO PATOLOGO CLINICO
C.M.
- 089 666674 - HUSP - CENTRO DE MEDICINA PATOLOGICA

148.



78

3. Características técnicas	<p>Metodología Ensayo por inmunofluorescencia INDIRECTA para la determinación de anticuerpos antinucleares en plasma o suero humano. Láminas conteniendo cada una 5 x 2 BIOCHIPS, recubiertos con células HEP-20-10 e hígado de mono.</p> <p>Características de los reactivos Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso.</p> <p>Accesorios Controles y soluciones de lavado listos para su uso. Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba, esto debe incluir inserto (s) y/o folleto (s).</p> <p>Muestra biológica: suero, plasma</p> <p>Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles, calibradores y pruebas falladas a causa de reactivos, y en coordinación con el área correspondiente.</p>
-----------------------------	--

144



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYD
[Signature]
Kelina N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.R.P. 65800, R.M.E. 41274
ABE UNO MEDICINA AUTÓNOMA PATÓLOGO

77

ITEM IX: TURBIDIMETRÍA	
9.1. PROTEÍNA C REACTIVA CUANTITATIVA	
1. Nombre	PROTEÍNA C REACTIVA CUANTITATIVA
2. Presentación	KIT no menor de 100 determinaciones, reactivos listos para usar.
3. Características técnicas	<p>Metodología: Para cuantificación in vitro de PCR (proteína C reactiva) por ensayo turbidimétrico.</p> <p>Accesorio Calibrador, control, complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba</p> <p>Muestra biológica: suero plasma</p> <p>Uso: equipo automatizado.</p> <p>Otros: se solicita pruebas efectivas las cuales no deben ser consideradas los controles y calibración; siendo el caso estas deben estar en calidad de reposición (y/o devolución) por la casa proveedora en coordinación con su representante.</p>
9.2. FACTOR REUMATOIDEO CUANTITATIVO	
1. Nombre	Factor Reumatoideo Cuantitativo
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones, reactivos listos para usar
3. Características técnicas	<p>Metodología: Para cuantificación in vitro de PCR (proteína C reactiva) por ensayo turbidimétrico.</p> <p>Características de los reactivos Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso.</p> <p>Accesorios Calibrador(es) listo para su uso. Control negativo y positivo. Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba, esto debe incluir inserto (s) y/o folleto (s).</p> <p>Muestra biológica: suero, plasma</p> <p>Uso: equipo automatizado</p> <p>Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles, calibradores y pruebas fallidas a causa del equipo o sus reactivos usados, en coordinación con el área correspondiente.</p>
9.3. MICROALBUMINURIA	
1. Nombre	MICROALBUMINURIA
2. Presentación	KIT no menor de 100 determinaciones, reactivos listos para usar.
3. Características técnicas	<p>METODOLOGÍA: Para cuantificación in vitro de microalbuminuria en orina por ensayo turbidimétrico.</p> <p>ACCESORIOS: calibrador, control, complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba</p> <p>Muestra biológica: orina</p> <p>Uso: equipo automatizado.</p> <p>Otros: se solicita pruebas efectivas las cuales no deben ser consideradas los controles y calibración; siendo el caso estas deben estar en calidad de reposición (y/o devolución) por la casa proveedora en coordinación con su representante.</p>
9.4. TRANSFERRINA	
1. Nombre	Transferrina
2. Presentación	KIT no menor a 100 determinaciones, reactivos listos para usar
3. Características técnicas	<p>METODOLOGÍA: Para cuantificación in vitro de TRANSFERRINA por ensayo turbidimétrico. ACCESORIOS: calibrador y control Líquidos listos para su uso; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. Muestra biológica: suero, plasma</p> <p>Uso: equipo automatizado NOTA: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles, calibradores y pruebas falladas a causa del equipo o sus reactivos usados, en coordinación con el área correspondiente.</p>



GOBIERNO REGIONAL JUNÍN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNÍN
HOSPITAL DANIEL A. CARRION - HYD

Kelina N. Almora León
 MEDICO PATOLOGO CLINICO
 C.M.P. 42800 R.N.E. 41274
 ESPECIALIDAD: PATOLOGIA CLINICA

76

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE EQUIPO PARA TURBIDIMETRÍA	
1. Denominación del equipo	(01) Analizador turbidimétrico
2. Tipo	Analizador turbidimétrico de acceso discreto completamente automatizado con una antigüedad no mayor a 03 años de fecha de fabricación.
3. Metodología	Espectrofotometría convencional o variante. turbidimetria ISE incorporado
4. Performance	No menor de 200 test/hora
5. Características	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tipo de sistema: discreto, abierto, automatizado, con STAT para emergencia. ✓ Bandeja no menor a 20 posiciones para reactivos refrigerada por efecto peltier hasta 12°C debajo de la temperatura ambiente. ✓ Recipientes para frascos y/o cubetas y tubos primarios volumen de muestra: mayor o igual 3 - 30 µl ✓ Capacidad de dilución automática ✓ Lector de código de barras ✓ Opción para manejarlo manual ✓ Longitud de onda: 12 diferenciados ✓ Lámpara halógena, detectores de fotodiodos de silicona o similar ✓ Incubación por aire pre calentado (30°C y 37°C) ✓ Control de calidad: contenga gráficos I.j y reglas de westgard
6. Muestra	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Suministro de muestras en tubo primario identificado por código de barras o asignación manual. ✓ Capacidad para procesar directamente y en simultaneo, dentro de un mismo corrido, plasma, suero, orina y otros fluidos biológicos. ✓ Mínimo 30 posiciones, para muestras, controles y estándares, STAT e ISE.
7. Procesamiento	<p>INTERNO: software y hardware (propio del analizador) para el manejo de datos del equipo.</p> <p>Procesamiento de calibraciones y controles (si la metodología lo requiere)</p> <p>Resultados</p> <p>Con capacidad de archivo de datos de 30 días, más. Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio</p> <p>EXTERNO: Software que pueda integrarse con el sistema de gestión del hospital, principal del Hospital – sistema integrado de gestión hospitalaria SIGALEN, que ha sido diseñado con el propósito de apoyar a los establecimientos de salud en el correcto registro de información clínica y administrativa y la generación de información gerencial que permita una adecuada toma de decisiones.</p> <p>Hardware de acuerdo a requerimiento del usuario final. (computadoras, servidor y cableado)</p>
8. Accesorios del equipo	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fuente de poder de emergencia (UPS) ✓ Equipo de aire acondicionado si el manual del equipo lo indica. ✓ Equipo procesador de agua si el equipo lo requiere. ✓ Mesa o módulo de trabajo., si el equipo lo requiere.
9. Consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El usuario definirá la frecuencia mensual del procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar. ✓ Todos los consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañados a la entrega de reactivos), en calidad suficiente de



GOBIERNO REGIONAL JUNÍN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNÍN
HOSPITAL DANIEL A. CARRION - HYO

Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.O.P. 41274
R.C.P. 123456789

75

	<p>acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las pruebas efectivas más las pruebas de calibración y control para el periodo de compra. En el caso que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 de único lote en dos niveles como mínimo para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folletería presentada) ✓ Soluciones, complementos de limpieza y otros: en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas efectivas solicitadas, más las pruebas de calibraciones y control de acuerdo a la metodología de trabajo.
10. Soporte técnico	<p>Mantenimiento Preventivo y Correctivo: inmediato durante las 24 horas y los 7 días de la semana.</p> <p>Sistema de asistencia remota que permita la revisión del funcionamiento del instrumento y la solución de problemas</p>
11. Mantenimiento	<p>MANTENIMIENTO PREVENTIVO: presentar programa de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el jefe o responsable del área de mantenimiento de la institución en coordinación con el jefe del área usuaria.</p> <p>MANTENIMIENTO CORRECTIVO: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana.</p>
12. Antigüedad del equipo	<p>Será de hasta 3 años, sustentado con Certificado de Manufactura (puede ser otros documentos, por ejemplo, reporte inventario, guía de remisión u otros que precise la fecha de fabricación).</p>

141



GOBIERNO REGIONAL - JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYD
[Signature]
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 42200 R.N.E. 21274
C.M.P. 42200 R.N.E. 21274
C.M.P. 42200 R.N.E. 21274

74

ITEM X: FLOCULACIÓN	
10.1. ANTIGENO RPR X 100 DETERMINACIONES	
1. Nombre	RPR CARBÓN – SÍFILIS
2. Presentación	Kit de 100 determinaciones
3. Características técnicas	<p>Metodología Prueba rápida para reaginas plasmáticas (RPR). Suspensión de antígeno de cardioplipina, lecitina y colesterol, adsorbidos sobre micro partículas de carbón especialmente tratado en buffer fosfatos con cloruro de colina. (FLOCULACIÓN) Reactivo Látex de RPR: El reactivo debe prever la cantidad necesaria para la determinación de pruebas efectivas.</p> <p>Accesorios: Placa Plástica o tarjeta de Reacción Gotero metálico para dispensar reactivo. Goteros plásticos descartables para dispensar y distribuir las muestras Control Líquidos listos para su uso; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>Muestra biológica: suero, plasma Uso: manual Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles y calibradores, usados en coordinación con el área correspondiente.</p>
Nota: No requiere utilización de equipo, por ser un examen manual.	

140-

IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

Nacionales

- El empaque y/o rotulado de acuerdo a lo normado en el DS N°010-097-SA y DS N°020-2001-SA-Reglamento de Registro Sanitario.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). (Copia simple)**
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias). Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) 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, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes por un periodo mínimo de tres (03) meses (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes). Todas las Droguerías o Establecimientos Farmacéuticos que participen en "CONSORCIO" deberán presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), de acuerdo a los Art. 70 y 110 del D.S. N° 14-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para medicamentos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.



GOBIERNO REGIONAL JUNÍN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" /HYO

Kelina N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M. 02700 N° 41274
C.E. 001 HUANCAYO PATOLOGÍA

- **Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)**

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, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La presentación de un Certificado o Protocolo de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá indicar el método de esterilización, en caso éste no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado. 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. En el caso de certificados de análisis que consignent Farmacopeas u otras normas no vigentes, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas que las Farmacopeas o normas vigentes (Última Edición). El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17º del D.S. Nº 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria. Todos los postores, que se presenten individualmente o en consorcio (con uno o más empresas), tienen la obligación de presentar la Constancia de Establecimiento Farmacéutico o Autorización Sanitaria de Funcionamiento como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Sin embargo, para el caso de empresas consorciadas con empresas domiciliadas en el extranjero, se establece que dicha Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmacéutico no será de obligatoria presentación; es decir, solamente es de cumplimiento obligatorio para las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico.

- En idioma castellano, original o copia simple. De no ser presentado en idioma castellano deberá adjuntar la correspondiente traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, de acuerdo a lo establecido en el

Kellina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CAMPUS GUAYMA TEL: 41274

artículo 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, (BPM) del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. Deberá indicar el área para la fabricación del dispositivo médico y/o la familia del producto y/o en nombre del producto que oferta. En caso de producción por etapas, se debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de cada uno de los laboratorios que intervienen en la fabricación del Producto. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben indicar una fecha de emisión no mayor de dos (2) años, contada a partir de la fecha de presentación de la propuesta técnica. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), INCLUYE al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en aplicación de los dispositivos que se encuentran vigentes en el territorio peruano. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

- Normas técnicas: ISO 13485 y/o ISO 9001 e ISO 37001.
- Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – BPD (Resolución Ministerial 1000-2016/MINSA)

Documento emitido por la DIGEMID, de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° de la Resolución Ministerial n° 833-2015-MINSA y su modificatoria, debiendo adjuntar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. A nombre del postor o de un tercero diferente del postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual con el postor. Este certificado será obligatorio si el producto a adquirir requiere de condiciones especiales de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y conservación.

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple) (del dispositivo médico)
- Otorgado por la ANM (DIGEMID); además de las resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el material, insumo de laboratorio ofertado. No se aceptarán los materiales, insumos de laboratorio cuyo registro sanitario ese suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que 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.



GOBIERNO REGIONAL - JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 42200 R.M.E. 41274
S. PATOLOGO CLINICO

31

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el documento de producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al listado y el folio respectivo.
V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACION
En el plazo de 05 días siguientes a la suscripción del contrato. El equipo será instalado en el área de Inmunología, del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, a cargo de especialistas enviados por la empresa ganadora.
VI. GARANTIA COMERCIAL
La vigencia del reactivo debe ser no menor de 12 meses a partir de su ingreso al almacén y/o adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento en un plazo de 72 horas de notificado.
VII. PRESTACIONES ACCESORIAS
Si habrá prestaciones accesorias las cuales son: <ul style="list-style-type: none">• Mantenimiento preventivo A cargo del proveedor de acuerdo a la propuesta. Presentar cronograma de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual presentado por el fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, dando la conformidad de dicha ejecución el Jefe del área usuaria.• Soporte técnico A cargo del proveedor durante el periodo que dure el contrato, el soporte técnico serán las 24 horas, los 7 días de la semana, de los 365 días del año o hasta la finalización del periodo de contrato. Compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Personal Profesional disponible (Ingenieros Electrónicos o Ingenieros Biomédicos o Tecnólogos Médicos y Especialistas de Aplicación). Certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 12 meses en el equipo.• Capacitación y/o entrenamiento Capacitación al personal usuario (2 días) y asesoría técnica permanente.
VIII. LUGAR Y PAZO DE EJECUCION
Lugar: La entrega de los reactivos y equipos será en el Almacén de Farmacia del HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION, en el horario de 8.00 a 12.00 de lunes a viernes, el almacén no está obligado a recibir fuera de la fecha u horarios indicados, salvo que exista una coordinación previa y autorizada por la Jefatura del Departamento de Patología Clínica. Asimismo, además de la entrega de los Reactivos, se deberá entregar el inserto de los reactivos en idioma castellano; y que los accesorios serán entregados con guía de remisión.
Plazo: Hasta 05 días calendarios, contados desde el día siguiente suscrito el contrato y/o notificación de la orden de compra o lo que suceda primero, en una sola entrega.
IX. SUB CONTRATACION
El contratista no puede sub contratar a terceros, según art. 147° del reglamento de la ley de contrataciones con el estado.



137

GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Kelina N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 01700 HIRE 41274
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO

136



GOBIERNO REGIONAL - JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL DANIEL A. CARRION - HYU

Kellina N. Aimora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CAMP 62500 FINE 41274
CALLE 14 DE NOVIEMBRE Y ALFONSO PORTOLANO

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL DEPARTAMENTO DE
PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA**

Unidad orgánica	:	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA	
Actividad del POI	:	Apoyo al Diagnóstico	
Denominación de la contratación:	:	Reactivos para el área de Inmunología (EQUIPO EN CESION DE USO)	
I. FINALIDAD PÚBLICA			
<ul style="list-style-type: none"> El presente proceso permitirá ofrecer el desarrollo de exámenes Inmunológicos del Laboratorio Central del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica; para los usuarios SIS, Convenios y particulares, que acudan al Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico "Daniel Alcides Carrión" – Huancayo, permitiendo un diagnóstico temprano que conlleve a una terapia oportuna en beneficio de los pacientes de nuestra institución. 			
II. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN			
Objetivo General <ul style="list-style-type: none"> Adquirir reactivos de Inmunología para la atención de PACIENTES SIS, atención de pacientes particulares, pacientes hospitalizados, de consulta externa y o referencias y ESTRATEGIAS, del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico "Daniel Alcides Carrión" – Huancayo Objetivos Específicos <ul style="list-style-type: none"> Adquirir reactivos de TSH, T4 LIBRE, T3 LIBRE, PSA, HBCORE total, HVC, HBSAG, ANTI-HBSAG, PROCALCITONINA, PCR, RPR- CARBÓN, y otros a fin de brindar atención en análisis clínicos de laboratorio de inmunología, a pacientes SIS, particulares, de consultorios externos, referencias y hospitalizados. 			
III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS			
3.1. Alcance y descripción de los reactivos			
ITEM IV: PERFIL TIROIDEO (EQUIPO EN CESION DE USO)			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
4.1	HORMONA TIROIDEA ESTIMULANTE (TSH)	2,100	DETERMINACION
4.2	HORMONA TIROXINA (T4) LIBRE	1,100	DETERMINACION
4.3	HORMONA TRIYODOTIRONINA (T3) LIBRE	700	DETERMINACION
4.4	HORMONA PARATIROIDEA	100	DETERMINACION
ITEM V: INFECCIOSAS (EQUIPO EN CESION DE USO)			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
5.1	KIT HEPATITIS B ANTICUERPO ANTI CORE TOTAL X 100 DET	05	UNIDAD
5.2	ANTICUERPO HEPATITIS C (HCV)	400	DETERMINACION
5.3	REACTIVO PARA HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE	500	DETERMINACION
5.4	HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTIGENO DE SUPERFICIE	100	DETERMINACION
5.5	ANTIGENO ANTICUERPO VIH	100	DETERMINACION
ITEM VI: MARCADORES TUMORALES (EQUIPO EN CESION DE USO)			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
6.1	ANTIGENO PROSTATICO TOTAL (PSA)	200	DETERMINACION
ITEM VII: MARCADORES DE SEPSIS Y ANEMIA EQUIPO EN CESION DE USO			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
7.1	DOSAJE DE VITAMINA B12 X 100 DETERMINACIONES	02	UNIDAD

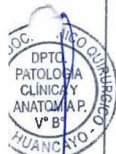


GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.R.C. 02500 RIRE 21274
DIRECCION DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA

68

7.2	ACIDO FOLICO X 100 DETERMINACIONES	01	UNIDAD
7.3	PROCALCITONINA	300	DETERMINACION
7.4	INMUNOGLOBULINA E (IgE) X 100 DETERMINACIONES	01	UNIDAD
ITEM VIII: IFI			
N°	NOMBRE DEL BIEN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
8.1	ANTICUERPO Y ANTIGENO NUCLEARES (ENA)	64	DETERMINACION
8.2	ANTICUERPO ANTINEUTROFILOS (ANCA) X 50 DET	1	UNIDAD
8.3	ANTICUERPO ANTINUCLEAR (ANA)	200	DETERMINACION
ITEM IX: TURBIDIMETRIA EQUIPO EN CESION DE USO			
N°	NOMBRE DEL BIEN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
9.1	PROTEÍNA C REACTIVA (PCR)	2,270	DETERMINACION
9.2	FACTOR REUMATOIDEO CUANTITATIVO	200	DETERMINACION
9.3	MICROALBUMINURIA	100	DETERMINACION
9.4	TRANSFERRINA	200	DETERMINACION
ITEM X: FLOCULACIÓN			
N°	NOMBRE DEL BIEN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
10.1	ANTIGENO RPR X 100 DETERMINACIONES	20	UNIDAD
3.2. Especificaciones técnicas de los reactivos			
ITEM IV: PERFIL TIROIDEO (EQUIPO EN CESION DE USO)			
4.1. HORMONA TIROIDEA ESTIMULANTE (TSH)			
1. Nombre	Hormona Estimulante de Tiroides (TSH)		
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones, reactivos listos para usar		
3. Características técnicas	<p>Metodología Inmunoanálisis Quimioluminiscente de micro partículas, para la cuantificación de Hormona Tiroidea Estimulante. (TSH)</p> <p>Características de los reactivos Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso.</p> <p>Accesorios Calibrador(es) listo para su uso. Control negativo y positivo líquidos listos para su uso. Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>Muestra biológica: suero y/o plasma</p> <p>Uso: equipo automatizado</p> <p>Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición las pruebas usadas como controles y calibradores, usados en coordinación con el área correspondiente.</p>		
4.2. HORMONA TIROXINA (T4) LIBRE			
1. Nombre	Hormona Tiroxina Libre (FT4L)		
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones, reactivos listos para usar		
3. Características técnicas	<p>Metodología Inmunoanálisis Quimioluminiscente de micro partículas, para la cuantificación de hormona Tiroxina libre (T4Libre)</p> <p>Características de los reactivos Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso.</p> <p>Accesorios Calibrador(es) listo para su uso. Control negativo y positivo líquidos listos para su uso.</p>		



GOBIERNO REGIONAL - JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Ketha N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.R. 65800 RSE 21274
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIN

69

	<p>Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>Muestra biología: suero y/o plasma</p> <p>Uso: equipo automatizado</p> <p>Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición las pruebas usadas como controles y calibradores, usados en coordinación con el área correspondiente.</p>
4.3. HORMONA TRIYODOTIRONINA (T3) LIBRE	
1. Nombre	Hormona TRIYODOTIRONINA Libre (T3L)
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones, reactivos listos para usar
3. Características técnicas	<p>Metodología Inmunoanálisis Quimioluminiscente de micro partículas para la detección cuantificable de hormona TRIYODOTIRONINA libre (T3 LIBRE)</p> <p>Características de los reactivos Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso.</p> <p>Accesorios Calibrador(es) listo para su uso. Control negativo y positivo líquidos listos para su uso. Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>Muestra biología: suero y/o plasma</p> <p>Uso: equipo automatizado</p> <p>Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles y calibradores, usados en coordinación con el área correspondiente.</p>
4.4. HORMONA PARATIROIDEA	
1. Nombre	HORMONA PARATIROIDEA
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones, reactivos listos para usar
3. Características técnicas	<p>Metodología Inmunoanálisis quimioluminiscente de micro partículas para la determinación cuantificable de la Hormona Paratiroidea.</p> <p>Características de los reactivos Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso.</p> <p>Accesorios Calibrador(es) listo para su uso. Control negativo y positivo líquidos listos para su uso. Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba, esto debe incluir inserto (s) y/o folleto (s).</p> <p>Muestra biología: suero y/o plasma. Deseable en tejidos y/o líquidos.</p> <p>Uso: equipo automatizado</p> <p>Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles y calibradores, usados en coordinación con el área correspondiente.</p>



GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAYO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIO
HOSPITAL DANIEL A. CARRION - HYO

Ketha N. Almora León
Médico Patólogo Clínico
C.M.P. 02200 R.M.E. 41274
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO

66

ITEM V: INFECCIOSAS (EQUIPO EN CESION DE USO)	
5.1. KIT HEPATITIS B ANTICUERPO ANTI CORE TOTAL X 100 DET	
1. Nombre	Hepatitis B Anti ore Total (HBcAb Total).
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones, reactivos listos para usar
3. Características técnicas	<p>Metodología Inmunoanálisis quimioluminiscente de micro partículas que contenga antígenos recombinantes del core de la hepatitis B. Sensibilidad no menor a 95%; especificidad no menor a 99%.</p> <p>Características de los reactivos Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso.</p> <p>Accesorios Calibrador(es) listo para su uso. Control negativo y positivo líquidos listos para su uso. Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba, esto debe incluir inserto (s) y/o folleto (s). Muestra biología: suero y/o plasma Uso: equipo automatizado Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles, calibradores y pruebas falladas a causa del equipo o sus reactivos usados, en coordinación con el área correspondiente.</p>
5.2. ANTICUERPO HEPATITIS C (HCV)	
1. Nombre	Anti-Hepatitis Viral C (Anti-HCV)
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones, reactivos listos para usar
3. Características técnicas	<p>Metodología Inmunoanálisis quimioluminiscente de micro partículas que contenga antígenos recombinantes del core de la hepatitis B. Sensibilidad no menor a 95%; especificidad no menor a 99%.</p> <p>Características de los reactivos Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso.</p> <p>Accesorios Calibrador(es) listo para su uso. Control negativo y positivo líquidos listos para su uso. Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba, esto debe incluir inserto (s) y/o folleto (s). Muestra biología: suero y/o plasma Uso: equipo automatizado Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles, calibradores y pruebas falladas a causa del equipo o sus reactivos usados, en coordinación con el área correspondiente.</p>
5.3. REACTIVO PARA HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE	
1. Nombre	Hepatitis B Antígeno de Superficie (HBsAg)
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones, reactivos listos para usar
3. Características técnicas	<p>Metodología Inmunoanálisis quimioluminiscente de micro partículas que contenga anticuerpos monoclonales altamente específicos y de alta sensibilidad. Sensibilidad no menor a 95.5%; especificidad no menor a 99.5%</p> <p>Características de los reactivos Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso.</p> <p>Accesorios</p>



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HYO
Kellina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.R. 43300 RSE 43374
C.R. 43300 RSE 43374

65

	<p>Calibrador(es) listo para su uso. Control negativo y positivo líquidos listos para su uso.</p> <p>Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba, esto debe incluir inserto (s) y/o folleto (s).</p> <p>Muestra biológica: suero y/o plasma</p> <p>Uso: equipo automatizado</p> <p>Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles, calibradores y pruebas falladas a causa del equipo o sus reactivos usados, en coordinación con el área correspondiente.</p>
5.4. HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTIGENO DE SUPERFICIE	
1. Nombre	HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTIGENO DE SUPERFICIE
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones, reactivos listos para usar
3. Características técnicas	<p>Metodología</p> <p>Inmunoanálisis quimioluminiscente de micro partículas que contenga anticuerpos monoclonales altamente específicos y de alta sensibilidad. Sensibilidad no menor a 95.5%; especificidad no menor a 99.5%</p> <p>Características de los reactivos</p> <p>Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso.</p> <p>Accesorios</p> <p>Calibrador(es) listo para su uso. Control negativo y positivo líquidos listos para su uso.</p> <p>Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba, esto debe incluir inserto (s) y/o folleto (s).</p> <p>Muestra biológica: suero y/o plasma</p> <p>Uso: equipo automatizado</p> <p>Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles, calibradores y pruebas falladas a causa del equipo o sus reactivos usados, en coordinación con el área correspondiente.</p>
5.5. ANTIGENO ANTICUERPO VIH	
1. Nombre	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE VIH Ag/Ac
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones, reactivos listos para usar
3. Características técnicas	<p>Metodología</p> <p>Inmunoanálisis quimioluminiscente de micro partículas que contenga antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos de VIH 1, 2 Y grupo O, Anticuerpos monoclonales para la detección de antígeno p24, de la misma marca del reactivo.</p> <p>Características de los reactivos</p> <p>Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad.</p> <p>Reactivos listos para su uso.</p> <p>Accesorios</p> <p>Calibrador(es) listo para su uso.</p> <p>Control negativo.</p> <p>Controles positivos individuales para determinar el Ag-24 y anticuerpos del HIV 1-2.</p> <p>Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba, esto debe incluir inserto (s) y/o folleto (s).</p> <p>Muestra biológica: suero y/o plasma</p> <p>Uso: Equipo automatizado</p> <p>Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles, calibradores y pruebas falladas a causa del equipo o sus reactivos usados, en coordinación con el área correspondiente.</p>



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" JUNIN

Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CNP 42800 RNE 41274
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION HUANCAYO

64

ITEM VI: MARCADORES TUMORALES	
6.1. ANTIGENO PROSTATICO TOTAL (PSA)	
1. Nombre	Antígeno Prostático Total (PSA total)
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones, reactivos listos para usar
3. Características técnicas	<p>Metodología Inmunoanálisis quimioluminiscente de micro partículas, para la cuantificación de PSA Total.</p> <p>Características de los reactivos Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso.</p> <p>Accesorios Calibrador(es) listo para su uso. Control negativo y positivo líquidos listos para su uso. Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>Muestra biológica: suero y/o plasma</p> <p>Uso: equipo automatizado</p> <p>Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles y calibradores, usados en coordinación con el área correspondiente.</p>
ITEM VII: MARCADORES DE SEPSIS Y ANEMIA	
7.1. DOSAJE DE VITAMINA B12 X 100 DETERMINACIONES	
1. Nombre	REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE VITAMINA B12
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones, reactivos listos para usar
3. Características técnicas	<p>Metodología Inmunoanálisis quimioluminiscente de micro partículas que sirvan para la cuantificación de VITAMINA B12</p> <p>Características de los reactivos Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso.</p> <p>Accesorios Calibrador(es) listo para su uso. Control negativo y positivo líquidos listos para su uso. Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba, esto debe incluir inserto (s) y/o folleto (s).</p> <p>Muestra biológica: suero y/o plasma</p> <p>Uso: equipo automatizado</p> <p>Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles, calibradores y pruebas falladas a causa del equipo o sus reactivos usados, en coordinación con el área correspondiente.</p>
7.2. ACIDO FOLICO X 100 DETERMINACIONES	
1. Nombre	REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE PROCALCITONINA
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones, reactivos listos para usar
3. Características técnicas	<p>Metodología Inmunoanálisis quimioluminiscente de micro partículas que sirvan para la cuantificación de procalcitonina.</p> <p>Características de los reactivos Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso.</p> <p>Accesorios Calibrador(es) listo para su uso.</p>



130

GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION HYO

Kellina N. Almora León
MEDICA PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 02200 R.N.E. 43274
C.E. 001: MEDICINA INTERNA, PATOLOGIA CLINICA

63

	Control negativo y positivo líquidos listos para su uso. Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba, esto debe incluir inserto (s) y/o folleto (s). Muestra biología: suero y/o plasma Uso: equipo automatizado Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles, calibradores y pruebas falladas a causa del equipo o sus reactivos usados, en coordinación con el área correspondiente.
7.3. PROCALCITONINA	
1. Nombre	REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE PROCALCITONINA
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones, reactivos listos para usar
3. Características técnicas	Metodología Inmunoanálisis quimioluminiscente de micro partículas que sirvan para la cuantificación de procalcitonina. Características de los reactivos Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso. Accesorios Calibrador(es) listo para su uso. Control negativo y positivo líquidos listos para su uso. Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba, esto debe incluir inserto (s) y/o folleto (s). Muestra biología: suero y/o plasma Uso: equipo automatizado Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles, calibradores y pruebas falladas a causa del equipo o sus reactivos usados, en coordinación con el área correspondiente.
7.4. INMUNOGLOBULINA E (IgE) X 100 DETERMINACIONES	
1. Nombre	REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE INMUNOGLOBULINA E TOTAL
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones
3. Características técnicas	Metodología: Inmunoanálisis quimioluminiscente (CLIA) o sistema automático de ELFA (Ensayo de fluorescencia ligado a enzima, técnica ELISA ligada a fluorescencia), que sirvan para la determinación cuantitativa de INMUNOGLOBULINA "E" con reactivos que usen cartuchos y puntas de pipeta de un solo uso. Características de los reactivos Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso. Accesorios Calibrador(es) listo para su uso. Control negativo y positivo listos para su uso. Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba, esto debe incluir inserto (s) y/o folleto (s). Muestra biología: suero, plasma Uso: equipo automatizado Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles, calibradores y pruebas falladas a causa del equipo o sus reactivos usados, en coordinación con el área correspondiente.

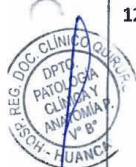


GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYD
[Signature]
Kellina N. Amorá León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.S. 64700 RNE 11374
PATÓLOGO CLÍNICO

128

90

	<p>Esto debe incluir lo necesario para el uso del software, impresora técnica para el papel para el código de barras de los tubos, etiquetas, y lo necesario para su implementación.</p> <p>Para acreditar propiedad del software: declaración jurada de presentación a la firma de contrato de las licencias o permisos cumpliendo con la normatividad respecto al software, según lo establecido por INDECOPI.</p>
8. Accesorios del equipo	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fuente de poder de emergencia (ups) ✓ Equipo de aire acondicionado en área de funcionamiento del equipo ✓ Desionizador de agua, con calidad de agua de acuerdo a la metodología que usa
9. Consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El usuario definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar. ✓ Todos los consumibles: calibradores, controles, complementos y accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las pruebas más las pruebas de calibración y control para el periodo de compra. En cualquier caso, en que falte alguno de ellos. El proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata.
10. Soporte técnico	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mantenimiento Preventivo y Correctivo: inmediato durante las 24 horas y los 7 días de la semana. ✓ Sistema de asistencia remota que permita la revisión del funcionamiento del instrumento y la solución de problemas
11. Mantenimiento	<p>MANTENIMIENTO PREVENTIVO: presentar programa de mantenimiento preventivo y su respectivo cronograma de ejecución</p> <p>MANTENIMIENTO CORRECTIVO: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 2 primeras horas como máximo inmediato a la comunicación. atención de notificaciones de fallas las 24 horas y los 7 días de la semana.</p>
12. Antigüedad del equipo	<p>Será de hasta 3 años, sustentado con Certificado de Manufactura (puede ser otros documentos, por ejemplo, reporte inventario, guía de remisión u otros que precise la fecha de fabricación).</p>



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Kelina N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M. 42200 RSE 41274
V° B°

ITEM VIII: IFI (INMUNOFLUORESCENCIA) E INMUNOBLOT	
8.1. ANTICUERPO Y ANTIGENO NUCLEARES (ENA)	
1. Nombre	ANTICUERPO Y ANTÍGENOS NUCLEARES EXTRAIBLES (ENA) - INMUNOBLOT
2. Presentación	KIT menor o igual a 16 determinaciones (tiras) listos para usar
3. Características técnicas	<p>Metodología Ensayo por inmunoblot, para de determinación de anticuerpos antihumanos de inmunoglobulinas de tipo IgG, cada tira debe contener para nRNP, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNA, nucleosomas, histonas, ribosomal P-protein and AMA M2 en suero o plasma. (Antígeno nuclear extraíble - ENA- INMUNOBLOT)</p> <p>Características de los reactivos Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso.</p> <p>Accesorios Controles y soluciones de lavado listos para su uso. Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba, esto debe incluir inserto (s) y/o folleto (s).</p> <p>Muestra biológica: suero, plasma</p> <p>Uso: Lector y Scanner</p> <p>Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles, calibradores y pruebas falladas a causa del equipo o sus reactivos usados, en coordinación con el área correspondiente.</p>
8.2. ANTICUERPO ANTINEUTROFILOS (ANCA)	
1. Nombre	REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE ANCA - Anticuerpos anti- neutrófilos
2. Presentación	KIT menor o igual a 50 determinaciones listos para usar. Láminas conteniendo cada una 5 x 2 BIOCHIPS, recubiertos con granulocitos (EOH), y granulocitos (HCHO).
3. Características técnicas	<p>Metodología Ensayo por inmunofluorescencia indirecta, para la determinación de anticuerpos anti neutrófilo, se usa como sustrato mosaico con células fijadas en etanol y formol en el mismo campo (IFA).</p> <p>Características de los reactivos Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso.</p> <p>Accesorios Controles y soluciones de lavado listos para su uso, complemento y accesorios que permitan la realización completa de a prueba, esto debe incluir inserto (s) y/o folleto (s).</p> <p>Muestra biológica: suero, plasma</p> <p>Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles, calibradores y pruebas falladas a causa de sus reactivos, esto en coordinación con el área correspondiente.</p>
8.3. ANTICUERPO ANTINUCLEAR (ANA)	
1. Nombre	REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE ANA (ANTICUERPOS ANTINUCLEARES EN SANGRE)
2. Presentación	KIT menor o igual a 50 determinaciones, listos para usar. Láminas conteniendo cada una 5 x 2 BIOCHIPS, recubiertos con células Hep-2 e hígado de primate.



HOSPITAL REGIONAL - JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Kelina N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M. N° 1254
- 22 MAR 2024 -

59

3. Características técnicas

Metodología

Ensayo por inmunofluorescencia INDIRECTA para la determinación de anticuerpos antinucleares en plasma o suero humano. Láminas conteniendo cada una 5 x 2 BIOCHIPS, recubiertos con células HEP-20-10 e hígado de mono.

Características de los reactivos

Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad.

Reactivos listos para su uso.

Accesorios

Controles y soluciones de lavado listos para su uso.

Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba, esto debe incluir inserto (s) y/o folleto (s).

Muestra biológica: suero, plasma

Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles, calibradores y pruebas falladas a causa de reactivos, y en coordinación con el área correspondiente.



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Kellina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CRM 2200 RME 41274
FÉ DEL M. VALLENTINO DE AUDITORIA PATOLOGICA

ITEM IX: TURBIDIMETRÍA	
9.1. PROTEÍNA C REACTIVA CUANTITATIVA	
1. Nombre	PROTEÍNA C REACTIVA CUANTITATIVA
2. Presentación	KIT no menor de 100 determinaciones, reactivos listos para usar.
3. Características técnicas	<p>Metodología: Para cuantificación in vitro de PCR (proteína C reactiva) por ensayo turbidimétrico.</p> <p>Accesorio Calibrador, control, complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba</p> <p>Muestra biológica: suero plasma</p> <p>Uso: equipo automatizado.</p> <p>Otros: se solicita pruebas efectivas las cuales no deben ser consideradas los controles y calibración; siendo el caso estas deben estar en calidad de reposición (y/o devolución) por la casa proveedora en coordinación con su representante.</p>
9.2. FACTOR REUMATOIDEO CUANTITATIVO	
1. Nombre	Factor Reumatoideo Cuantitativo
2. Presentación	KIT menor o igual a 100 determinaciones, reactivos listos para usar
3. Características técnicas	<p>Metodología: Para cuantificación in vitro de PCR (proteína C reactiva) por ensayo turbidimétrico.</p> <p>Características de los reactivos Estabilidad de reactivos hasta la fecha de caducidad. Reactivos listos para su uso.</p> <p>Accesorios Calibrador(es) listo para su uso. Control negativo y positivo. Los complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba, esto debe incluir inserto (s) y/o folleto (s).</p> <p>Muestra biológica: suero, plasma</p> <p>Uso: equipo automatizado</p> <p>Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles, calibradores y pruebas fallidas a causa del equipo o sus reactivos usados, en coordinación con el área correspondiente.</p>
9.3. MICROALBUMINURIA	
1. Nombre	MICROALBUMINURIA
2. Presentación	KIT no menor de 100 determinaciones, reactivos listos para usar.
3. Características técnicas	<p>METODOLOGÍA: Para cuantificación in vitro de microalbuminuria en orina por ensayo turbidimétrico.</p> <p>ACCESORIOS: calibrador, control, complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba</p> <p>Muestra biológica: orina</p> <p>Uso: equipo automatizado.</p> <p>Otros: se solicita pruebas efectivas las cuales no deben ser consideradas los controles y calibración; siendo el caso estas deben estar en calidad de reposición (y/o devolución) por la casa proveedora en coordinación con su representante.</p>
9.4. TRANSFERRINA	
1. Nombre	Transferrina
2. Presentación	KIT no menor a 100 determinaciones, reactivos listos para usar
3. Características técnicas	<p>METODOLOGÍA: Para cuantificación in vitro de TRANSFERRINA por ensayo turbidimétrico. ACCESORIOS: calibrador y control Líquidos listos para su uso; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. Muestra biología: suero, plasma</p> <p>Uso: equipo automatizado NOTA: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe traer en reposición controles, calibradores y pruebas falladas a causa del equipo o sus reactivos usados, en coordinación con el área correspondiente.</p>



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

[Signature]

Ketty N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 51233 P.M.E. 41274
- F.B. DEL M. DE SAN. Y DE LA DEF. N.° 118511-88

59

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE EQUIPO PARA TURBIDIMETRÍA	
1. Denominación del equipo	(01) Analizador turbidimétrico
2. Tipo	Analizador turbidimétrico de acceso discreto completamente automatizado con una antigüedad no mayor a 03 años de fecha de fabricación.
3. Metodología	Espectrofotometría convencional o variante. turbidimetría ISE incorporado
4. Performance	No menor de 200 test/hora
5. Características	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tipo de sistema: discreto, abierto, automatizado, con STAT para emergencia. ✓ Bandeja no menor a 20 posiciones para reactivos refrigerada por efecto peltier hasta 12°C debajo de la temperatura ambiente. ✓ Recipientes para frascos y/o cubetas y tubos primarios volumen de muestra: mayor o igual 3 - 30 µl ✓ Capacidad de dilución automática ✓ Lector de código de barras ✓ Opción para manejarlo manual ✓ Longitud de onda: 12 diferenciados ✓ Lámpara halógena, detectores de fotodiodos de silicona o similar ✓ Incubación por aire pre calentado (30°C y 37°C) ✓ Control de calidad: contenga gráficos I.J y reglas de westgard
6. Muestra	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Suministro de muestras en tubo primario identificado por código de barras o asignación manual. ✓ Capacidad para procesar directamente y en simultaneo, dentro de un mismo corrido, plasma, suero, orina y otros fluidos biológicos. ✓ Mínimo 30 posiciones, para muestras, controles y estándares, STAT e ISE.
7. Procesamiento	<p>INTERNO: software y hardware (propio del analizador) para el manejo de datos del equipo. Procesamiento de calibraciones y controles (si la metodología lo requiere) Resultados Con capacidad de archivo de datos de 30 días, más. Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio</p> <p>EXTERNO: Software que pueda integrarse con el sistema de gestión del hospital, principal del Hospital – sistema integrado de gestión hospitalaria SIGALEN, que ha sido diseñado con el propósito de apoyar a los establecimientos de salud en el correcto registro de información clínica y administrativa y la generación de información gerencial que permita una adecuada toma de decisiones. Hardware de acuerdo a requerimiento del usuario final. (computadoras, servidor y cableado)</p>
8. Accesorios del equipo	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fuente de poder de emergencia (UPS) ✓ Equipo de aire acondicionado si el manual del equipo lo indica. ✓ Equipo procesador de agua si el equipo lo requiere. ✓ Mesa o módulo de trabajo, si el equipo lo requiere.
9. Consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El usuario definirá la frecuencia mensual del procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar. ✓ Todos los consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañados a la entrega de reactivos), en cantidad suficiente de



GOBIERNO REGIONAL - JUNIO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIO
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Kelina N. Almora León
 MEDICO PATOLOGO CLINICO
 C.M.P. 61270 RNE 4127A
 FF DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA
 Y PATOLOGIA CLINICA

56

	<p>acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las pruebas efectivas más las pruebas de calibración y control para el periodo de compra. En el caso que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 de único lote en dos niveles como mínimo para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folletería presentada) ✓ Soluciones, complementos de limpieza y otros: en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas efectivas solicitadas, más las pruebas de calibraciones y control de acuerdo a la metodología de trabajo.
10. Soporte técnico	<p>Mantenimiento Preventivo y Correctivo: inmediato durante las 24 horas y los 7 días de la semana.</p> <p>Sistema de asistencia remota que permita la revisión del funcionamiento del instrumento y la solución de problemas</p>
11. Mantenimiento	<p>MANTENIMIENTO PREVENTIVO: presentar programa de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el jefe o responsable del área de mantenimiento de la institución en coordinación con el jefe del área usuaria.</p> <p>MANTENIMIENTO CORRECTIVO: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. atención de notificaciones de faltas durante las 24 horas y los 7 días de la semana.</p>
12. Antigüedad del equipo	<p>Será de hasta 3 años, sustentado con Certificado de Manufactura (puede ser otros documentos, por ejemplo, reporte inventario, guía de remisión u otros que precise la fecha de fabricación).</p>



GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Kelina N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M. N° 2020 RNE 4187
FE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLÓGICA Y PATOLOGÍA CLÍNICA

55

ITEM X: FLOCULACIÓN	
10.1. ANTIGENO RPR X 100 DETERMINACIONES	
1. Nombre	RPR CARBÓN – SÍFILIS
2. Presentación	Kit de 100 determinaciones
3. Características técnicas	<p>Metodología Prueba rápida para reagentes plasmáticos (RPR). Suspensión de antígeno de cardiolipina, lecitina y colesterol, adsorbidos sobre micro partículas de carbón especialmente tratado en buffer fosfatos con cloruro de colina. (FLOCULACIÓN) Reactivo Látex de RPR: El reactivo debe prever la cantidad necesaria para la determinación de pruebas efectivas.</p> <p>Accesorios: Placa Plástica o tarjeta de Reacción Gotero metálico para dispensar reactivo. Goteros plásticos descartables para dispensar y distribuir las muestras Control Líquidos listos para su uso; complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. Muestra biología: suero, plasma Uso: manual</p> <p>Nota: El requerimiento es por pruebas efectivas. El proveedor debe tener en reposición controles y calibradores, usados en coordinación con el área correspondiente.</p>
<p>Nota: No requiere utilización de equipo, por ser un examen manual.</p>	
IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS	
<p>Nacionales</p> <ul style="list-style-type: none"> El empaque y/o rotulado de acuerdo a lo normado en el DS N°010-097-SA y DS N°020-2001-SA-Reglamento de Registro Sanitario. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). (Copia simple) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias). Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) 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, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes por un periodo mínimo de tres (03) meses (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes). Todas las Droguerías o Establecimientos Farmacéuticos que participen en "CONSORCIO" deberán presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), de acuerdo a los Art. 70 y 110 del D.S. N° 14-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para medicamentos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario. 	



GOBIERNO REGIONAL JUNÍN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNÍN
HOSPITAL DANIEL A. CARRION - HYO
Kelina N. Almora León
MEDIC PATÓLOGO CLÍNICO
CNP 02870 RNE 41274
SER DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

- Certificados o documentos que pueda añadir si han pasado certificaciones internacionales como la FDA, etc.

- **Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)**

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señalan los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, de acuerdo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de Registro Sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

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, farmacopeas) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La presentación de un Certificado o Protocolo de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá indicar el método de esterilización, en caso éste no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado. 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. En el caso de certificados de análisis que consignen Farmacopeas u otras normas no vigentes, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas que las Farmacopeas o normas vigentes (Última Edición). El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

- **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico**

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria. Todos los postores, que se presenten individualmente o en consorcio (con uno o más empresas), tienen la obligación de presentar la Constancia de Establecimiento Farmacéutico o Autorización Sanitaria de Funcionamiento como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Sin embargo, para el caso de empresas consorciadas con empresas domiciliadas en el extranjero, se establece que dicha Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmacéutico no será de obligatoria presentación; es decir, solamente es de cumplimiento obligatorio para las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

En idioma castellano, original o copia simple. De no ser presentado en idioma castellano deberá adjuntar la correspondiente traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, de acuerdo a lo establecido en el



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
[Firma]
Ketha N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 64900 R.N.E. 41274
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO

artículo 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, (BPM) del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. Deberá indicar el área para la fabricación del dispositivo médico y/o la familia del producto y/o en nombre del producto que oferta. En caso de producción por etapas, se debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de cada uno de los laboratorios que intervienen en la fabricación del Producto. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben indicar una fecha de emisión no mayor de dos (2) años, contada a partir de la fecha de presentación de la propuesta técnica. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), INCLUYE al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en aplicación de los dispositivos que se encuentran vigentes en el territorio peruano. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

- Normas técnicas: ISO 13485 y/o ISO 9001 e ISO 37001.
- Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – BPD (Resolución Ministerial 1000-2016/MINSA)

Documento emitido por la DIGEMID, de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° de la Resolución Ministerial n° 833-2015-MINSA y su modificatoria, debiendo adjuntar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. A nombre del postor o de un tercero diferente del postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual con el postor. Este certificado será obligatorio si el producto a adquirir requiere de condiciones especiales de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y conservación.

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple) (del dispositivo médico)

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además de las resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el material, insumo de laboratorio ofertado. No se aceptarán los materiales, insumos de laboratorio cuyo registro sanitario ese suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que 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.



JOSHEFNO RETALLANAL JUNJA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Kelina N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
COP - 02200 RNE 21274
FE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA
Y PATOLOGÍA CLÍNICA

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el documento de producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al listado y el folio respectivo.	
V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACION	
En el plazo de 05 días siguientes a la suscripción del contrato. El equipo será instalado en el área de Inmunología, del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, a cargo de especialistas enviados por la empresa ganadora.	
VI. GARANTIA COMERCIAL	
La vigencia del reactivo debe ser no menor de 12 meses a partir de su ingreso al almacén y/o adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento en un plazo de 72 horas de notificado.	
VII. PRESTACIONES ACCESORIAS	
Si habrá prestaciones accesorias las cuales son: <ul style="list-style-type: none">• Mantenimiento preventivo A cargo del proveedor de acuerdo a la propuesta. Presentar cronograma de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual presentado por el fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, dando la conformidad de dicha ejecución el Jefe del área usuaria.• Soporte técnico A cargo del proveedor durante el periodo que dure el contrato, el soporte técnico serán las 24 horas, los 7 días de la semana, de los 365 días del año o hasta la finalización del periodo de contrato. Compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Personal Profesional disponible (Ingenieros Electrónicos o Ingenieros Biomédicos o Tecnólogos Médicos y Especialistas de Aplicación). Certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 12 meses en el equipo.• Capacitación y/o entrenamiento Capacitación al personal usuario (2 días) y asesoría técnica permanente.	
VIII. LUGAR Y PAZO DE EJECUCION	
Lugar: La entrega de los reactivos y equipos será en el Almacén de Farmacia del HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, en el horario de 8.00 a 12.00 de lunes a viernes, el almacén no está obligado a recibir fuera de la fecha u horarios indicados, salvo que exista una coordinación previa y autorizada por la Jefatura del Departamento de Patología Clínica.	
Asimismo, además de la entrega de los Reactivos, se deberá entregar el inserto de los reactivos en idioma castellano; y que los accesorios serán entregados con guía de remisión.	
Plazo: Hasta 05 días calendarios, contados desde el día siguiente suscrito el contrato y/o notificación de la orden de compra o lo que suceda primero, en una sola entrega.	
IX. SUB CONTRATACION	
El contratista no puede sub contratar a terceros, según art. 147° del reglamento de la ley de contrataciones con el estado.	



DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
[Signature]
Kelma A. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CNP 62200 RNE 6137
SE DEL MA SUBSECTOR DE AUTOTOMIA Y TRANSporte
E PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA

51

X. CONFORMIDAD

La conformidad será otorgada por el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica (AREA USUARIA).

XI. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

La entidad se obliga a pagar al el Contratista en soles, en un solo pago luego de la entrega realizada, y previa conformidad emitida por el Área Usuaría (Jefatura de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y Jefatura del área de Inmunología).

La entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los quince (15) días calendario siguiente a conformidad de los bienes siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.

XII. RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR

El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de la presentación ofertada por un plazo no menor de un (01) año, contados a partir del día siguiente de la conformidad otorgada por la Entidad.

XIII. PENALIDADES

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.

La penalidad aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde F tiene los siguientes valores:

a) Para plazos menores o iguales a 60 días, para bienes y servicios en general, consultorías y ejecución de obras:
F = 0.40.

b) Para plazos mayores a 60 días:

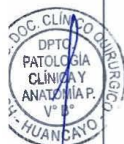
b.1) Para bienes servicios y consultorías F= 0.25

b.2) Para obras: F=0.15

XIV. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, se podrá aplicar la siguiente penalidad:

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje por vencimiento.	De 3 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento con el cual se solicitó el canje del producto al Contratista, precisando los días de atraso.
Por no cumplir con el ingreso, la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos en cesión de uso dentro del plazo estipulado.	De 6 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.
No cumplir con el mantenimiento preventivo según plazos establecidos en el cronograma de mantenimiento.	De 3 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.



117

JEF. JUNTA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYD

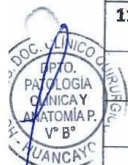
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.O.P. 42000 HNE 4127
JEF. DEL DPTO. PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA

50

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL DEPARTAMENTO DE
PATOLOGICA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA

Unidad orgánica	:	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA	
Actividad del POI	:	Apoyo al Diagnóstico	
Denominación de la contratación:		Reactivos de Gasometría para el Área de Emergencia (EQUIPO EN CESION DE USO)	
I. FINALIDAD PÚBLICA			
La presente adquisición es para la atención a pacientes SIS, particulares y convenios, atendidos en el Servicio de Nefrología, del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico "Daniel Alcides Carrión" – Huancayo.			
II. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN			
Objetivo General			
<ul style="list-style-type: none">Adquirir reactivos para Gasometría, a fin de brindar atención oportuna en análisis clínicos en el laboratorio de Emergencia.Determinar las alteraciones de los gases arteriales y electrolitos en pacientes que necesiten este tipo de examen.			
Objetivos Específicos			
<ul style="list-style-type: none">Brindar atención en análisis para la determinación de exámenes de gases arteriales y electrolitos, en aras del bienestar del paciente.			
III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS			
3.1. Alcance y descripción de los reactivos			
ITEM/PAQUETE XI: REACTIVO DE GASOMETRIA (EQUIPO EN CESION DE USO)			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
11.1	SET DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS	4,000	DETERMINACION
DESCRIPCIÓN DE LOS REACTIVOS			
1. Nombre	SET DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS		
2. Presentación	Reactivo para gases arteriales y electrolitos		
3. Metodología	Fotometría, Sensor, Potenciometría, y/o Amperometría o Conductancia y/o Medición Electroquímica y Cooximetría y/o Ise directo		
4. Características de los reactivos	<ul style="list-style-type: none">✓ Estabilidad de los reactivos hasta la fecha de caducidad.✓ Reactivos listos para usar✓ Sangre total previamente heparinizada y/o suero para procesamiento de electrolitos.		
5. Muestra biológica	Calibrador listo para su uso		
6. Accesorios	Controles listos para su uso.		
7. Uso	Equipo automatizado		

916-



HOSPITAL REGIONAL - JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Ketha N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.O.P. 12200 RNE 5174
-RHS- MEDICINA PATOLOGICA

115

HOSPITAL R.D.C.O. DANIEL ALCIDES CARRION

48

IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

Nacionales

- El empaque y/o rotulado de acuerdo a lo normado en el DS N°010-097-SA y DS N°020-2001-SA-Reglamento de Registro Sanitario.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). (Copia simple)**

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias). Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) 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, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes por un periodo mínimo de tres (03) meses (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes). Todas las Droguerías o Establecimientos Farmacéuticos que participen en "CONSORCIO" deberán presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), de acuerdo a los Art. 70 y 110 del D.S. N° 14-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para medicamentos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

- Certificados o documentos que pueda añadir si han pasado certificaciones internacionales como la FDA, etc.
- **Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)**

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señalan los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, de acuerdo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de Registro Sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

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, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La presentación de un Certificado o Protocolo de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá indicar el método de esterilización, en caso éste no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado. 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. En el caso de certificados de análisis que consignen Farmacopeas u otras normas no vigentes, se aceptará la



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL DANIEL A. CARRION - HYO
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGIA CLINICA
N° 02200 HNE 11774
FARMACIA REGIONAL

propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas que las Farmacopeas o normas vigentes (Última Edición). El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

- **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico**

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17º del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria. Todos los postores, que se presenten individualmente o en consorcio (con uno o más empresas), tienen la obligación de presentar la Constancia de Establecimiento Farmacéutico o Autorización Sanitaria de Funcionamiento como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Sin embargo, para el caso de empresas consorciadas con empresas domiciliadas en el extranjero, se establece que dicha Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmacéutico no será de obligatoria presentación, es decir, solamente es de cumplimiento obligatorio para las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

En idioma castellano, original o copia simple. De no ser presentado en idioma castellano deberá adjuntar la correspondiente traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, (BPM) del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. Deberá indicar el área para la fabricación del dispositivo médico y/o la familia del producto y/o en nombre del producto que oferta. En caso de producción por etapas, se debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de cada uno de los laboratorios que intervienen en la fabricación del Producto. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben indicar una fecha de emisión no mayor de dos (2) años, contada a partir de la fecha de presentación de la propuesta técnica. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), INCLUYE al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en aplicación de los dispositivos que se encuentran vigentes en el territorio peruano. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

- **Normas técnicas:** ISO 13485 y/o ISO 9001 e ISO 37001.



Junín, 10 de Julio del 2024.
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Kelina N. Almora León
MÉDICO PATOLOGO CLINICO
C.R.P. 41274
C.E. 113-

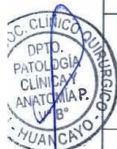
- 112.

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el documento de producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al listado y el folio respectivo.

El equipo será instalado en el área de Emergencia, del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, a cargo de especialistas enviados por la empresa ganadora.

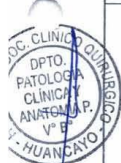
La vigencia de los insumos deben ser igual o mayor a 12 meses a partir de su ingreso al almacén central, en caso que el bien ofertado cuente con fecha menor deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento en un plazo de 72 horas de notificado.

A cargo del proveedor de acuerdo a la propuesta. Presentar cronograma de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual presentado por el fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, dando conformidad de dicha ejecución el Jefe del área usuaria.



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIN
 HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - MYO
 Kellina N. Almora León
 MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
 C.M.P. 6200 R.N.E. 41274
 C.E.R. 001 HABILITACIÓN ESPECIALIZADA
 C.E.R. 001 HABILITACIÓN ESPECIALIZADA

ALL



Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CIRUJANO DE CABEZA Y CUELLO
PER ORL DENTARIO EN EL ALTO VOLCAN, PUEBLO DONDE

110-

Kelma N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M. 62800 RME 41274
F. HAYES & SONS, INC., PHOTODUPLICATION SERVICE, P.O. BOX 990

43

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL DEPARTAMENTO DE
PATOLOGICA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA**

Unidad orgánica	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA		
Actividad del POI	Apoyo al Diagnóstico		
Denominación de la contratación:	Reactivos de Gasometría para el Área de Emergencia (EQUIPO EN CESION DE USO)		
I. FINALIDAD PÚBLICA			
La presente adquisición es para la atención a pacientes SIS, particulares y convenios, atendidos en el Servicio de Nefrología, del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico "Daniel Alcides Carrión" – Huancayo.			
II. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN			
Objetivo General			
<ul style="list-style-type: none"> Adquirir reactivos para Gasometría, a fin de brindar atención oportuna en análisis clínicos en el laboratorio de Emergencia. Determinar las alteraciones de los gases arteriales y electrolitos en pacientes que necesitan este tipo de examen. 			
Objetivos Específicos			
<ul style="list-style-type: none"> Brindar atención en análisis para la determinación de exámenes de gases arteriales y electrolitos, en aras del bienestar del paciente. 			
III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS			
3.1. Alcance y descripción de los reactivos			
ITEM/PAQUETE XI: REACTIVO DE GASOMETRIA (EQUIPO EN CESION DE USO)			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
11.1	SET DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS	4,000	DETERMINACION
DESCRIPCIÓN DE LOS REACTIVOS			
1. Nombre	SET DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS		
2. Presentación	Reactivo para gases arteriales y electrolitos		
3. Metodología	Fotometría, Sensor, Potenciometría, y/o Amperometría o Conductancia y/o Medición Electroquímica y Cooximetría y/o Ise directo		
4. Características de los reactivos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Estabilidad de los reactivos hasta la fecha de caducidad. ✓ Reactivos listos para usar 		
5. Muestra biológica	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sangre total previamente heparinizada y/o suero para procesamiento de electrolitos. 		
6. Accesorios	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Calibrador listo para su uso ✓ Controles listos para su uso. 		
7. Uso	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Equipo automatizado 		



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIO
HOSPITAL DANIEL A. CARRIÓN - HYO
Kelina N. Almora León
MÉDICO PATOLOGO CLINICO
C.M. 62200 RNE 4224
CAB. DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA

42

3.2. Características y condiciones de equipo para Gases Arteriales (Cesión de uso)	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO PARA EQUIPO DE GASES ARTERIALES (EQUIPO EN CESIÓN DE USO)	
1. Tipo	(02) Equipos analizador de gases arteriales
2. Metodología	Fotometría, Sensor, Potenciometría, y/o Amperometría o Conductancia y/o Medición Electroquímica y Coximetría y/o Ise directo
3. Performance	Capacidad para 20 pruebas por hora o más
4. Características	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sistema de homogenizado de muestras automático (opcional). ✓ Capaz de analizar hasta 18 o más parámetros de urgencia. ✓ Resultados rápidos y fiables. ✓ Gran sensibilidad de respuesta. ✓ Las pruebas solicitadas son pruebas efectivas, no incluyen controles de calidad. ✓ Deben realizar pruebas de coximetría. ✓ Con sistema de gestión, los resultados se transmiten automáticamente donde se necesiten y se puedan adaptar al sistema de información de hospital y laboratorio. ✓ Detección de errores en tiempo real, corrección automática. ✓ Detección e identificación de sustancias interferentes.
5. Condiciones	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Linealidad glucosa ≥ 500 mg/dl, y lactato >16 mmol/L. ✓ Los reactivos e insumos deben tener una fecha de vencimiento mínimo de 12 meses, en caso contrario se servirán adjuntar cartas de canje por fecha próxima de caducidad.
6. Accesorios del equipo, consumibles, controles y calibradores	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Todos los consumibles, calibradores, controles internos, complementos y accesorios deben ser entregados en forma periódica (acompañado de la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las pruebas efectivas.
7. Complementos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Análisis diario de control de calidad interna y control de calidad externo periódicamente. ✓ Fuente de poder de emergencia (UPS), estabilizador de corriente.
8. Soporte Técnico	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Personal Profesional disponible (Ingenieros Electrónicos o Ingenieros Biomédicos o Tecnólogos Médicos y Especialistas de Aplicación), durante las 24 horas y los 7 días de la semana. ✓ Certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 12 meses en el equipo.
9. Mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Con mantenimiento preventivo y correctivo indicado por el fabricante y cronograma de ejecución
10. Capacitación	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Capacitación en servicio al personal del área, no menos de 8 horas en manejo del equipo, mantenimiento diario y resolución de problemas sencillos.
11. Modo de operación	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 220V, 60Hz
12. Antigüedad del equipo	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Será de hasta 4 años, sustentado con Certificado de Manufactura (puede ser otros documentos, por ejemplo, reporte inventario, guía de remisión u otros que precise la fecha de fabricación).



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL DANIEL A. CARRION HYO
Reina N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
CAMP 02900 RNE 41274
SE DEL DEPARTAMENTO DE AUTODIAGNÓSTICO PATOLÓGICO

41

IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

Nacionales

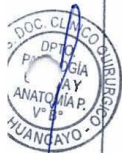
- El empaque y/o rotulado de acuerdo a lo normado en el DS N°010-097-SA y DS N°020-2001-SA-Reglamento de Registro Sanitario.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). (Copia simple)**

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias). Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) 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, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes por un periodo mínimo de tres (03) meses (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes). Todas las Droguerías o Establecimientos Farmacéuticos que participen en "CONSORCIO" deberán presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), de acuerdo a los Art. 70 y 110 del D.S. N° 14-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para medicamentos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

- Certificados o documentos que pueda añadir si han pasado certificaciones internacionales como la FDA, etc.
- **Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)**

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señalan los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, de acuerdo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de Registro Sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

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, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La presentación de un Certificado o Protocolo de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá indicar el método de esterilización, en caso éste no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado. 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. En el caso de certificados de análisis que consignen Farmacopeas u otras normas no vigentes, se aceptará la



GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.R.P. 02700 R.M. 222

40

propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas que las Farmacopeas o normas vigentes (Última Edición). El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

- **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico**

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17º del D.S. Nº 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria. Todos los postores, que se presenten individualmente o en consorcio (con uno o más empresas), tienen la obligación de presentar la Constancia de Establecimiento Farmacéutico o Autorización Sanitaria de Funcionamiento como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Sin embargo, para el caso de empresas consorciadas con empresas domiciliadas en el extranjero, se establece que dicha Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmacéutico no será de obligatoria presentación; es decir, solamente es de cumplimiento obligatorio para las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico.

106

- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

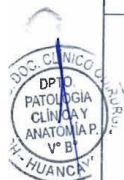
En idioma castellano, original o copia simple. De no ser presentado en idioma castellano deberá adjuntar la correspondiente traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, (BPM) del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. Deberá indicar el área para la fabricación del dispositivo médico y/o la familia del producto y/o en nombre del producto que oferta. En caso de producción por etapas, se debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de cada uno de los laboratorios que intervienen en la fabricación del Producto. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben indicar una fecha de emisión no mayor de dos (2) años, contada a partir de la fecha de presentación de la propuesta técnica. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), INCLUYE al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en aplicación de los dispositivos que se encuentran vigentes en el territorio peruano. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

- **Normas técnicas:** ISO 13485 y/o ISO 9001 e ISO 37001.



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNÍN
HOSPITAL DANIEL A. CARRION - HYO
Kelina N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
EMP. 02800 RNE 45274
C.P.B. N° 1083470105 SRO. TITULO PATOL. 0017
N° 1083470105 SRO. TITULO PATOL. 0017

<ul style="list-style-type: none">• Soporte técnico A cargo del proveedor durante el periodo que dure el contrato, el soporte técnico serán las 24 horas, los 7 días de la semana, de los 365 días del año o hasta la finalización del periodo de contrato. Compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Personal Profesional disponible (Ingenieros Electrónicos o Ingenieros Biomédicos o Tecnólogos Médicos y Especialistas de Aplicación). Certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 12 meses en el equipo.• Capacitación y/o entrenamiento Capacitación al personal usuario (2 días) y asesoría técnica permanente.
VIII. LUGAR Y PAZO DE EJECUCION
<p>Lugar: La entrega de los reactivos y equipos será en el Almacén Central del HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, en el horario de 8.00 a 12.00 de lunes a viernes, el almacén no está obligado a recibir fuera de la fecha u horarios indicados, salvo que exista una coordinación previa y autorizada por la Jefatura del Departamento de Patología Clínica.</p> <p>Asimismo, además de la entrega de los Reactivos, se deberá entregar el inserto de los reactivos en idioma castellano; y que los accesorios serán entregados con guía de remisión.</p> <p>Plazo: Hasta 05 días calendarios, contados desde el día siguiente suscrito el contrato y/o notificación de la orden de compra o lo que suceda primero, en una sola entrega.</p>
IX. SUB CONTRATACION
El contratista no puede sub contratar a terceros, según art. 147° del reglamento de la ley de contrataciones con el estado.
X. CONFORMIDAD
La conformidad será otorgada por el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica (AREA USUARIA).
XI. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO
<p>La entidad se obliga a pagar en un solo pago luego de la entrega realizada, y previa conformidad emitida por el Área Usaria (Jefatura de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y Jefatura del Área de Emergencia).</p> <p>La entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los quince (15) días calendario siguiente a conformidad de los bienes siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.</p>
XII. RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR
El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de la presentación ofertada por un plazo no menor de un (01) año, contados a partir del día siguiente de la conformidad otorgada por la Entidad.
XIII. PENALIDADES
<p>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.</p> <p>La penalidad aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:</p>



GOBIERNO REGIONAL JUNIO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" HYO
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 00000 RNE 41874
C.M.P. 00000 RNE 41874

103

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje por vencimiento.	De 3 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento con el cual se solicitó el canje del producto al Contratista, precisando los días de atraso.
Por no cumplir con el ingreso, la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos en cesión de uso dentro del plazo estipulado.	De 6 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.
No cumplir con el mantenimiento preventivo según plazos establecidos en el cronograma de mantenimiento.	De 3 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.



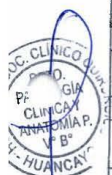
Kellie N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CMI 62800 同国 41274
HEALTHCARE UNIT, ALOTAKI, PAGO

36

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL DEPARTAMENTO DE
PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA**

Unidad orgánica	:	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA	
Actividad del POI	:	Apoyo al Diagnóstico	
Denominación de la contratación:		Reactivos e insumos para el área de Microbiología Automatizada (EQUIPO EN CESION USO)	
I. FINALIDAD PÚBLICA			
La presente adquisición permitirá el desarrollo de la atención de usuarios del Seguro Integral de Salud (SIS), convenios (SOAT, SALUDPOL, otros), usuarios particulares y sin seguro, casos referidos de otras instituciones.			
II. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN			
Objetivo General <ul style="list-style-type: none"> Adquirir reactivos para el área de Microbiología, para identificar el agente etiológico de una infección y determinar la susceptibilidad a determinados antimicrobianos, de los pacientes atendidos en el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico "Daniel Alcides Carrión" – Huancayo. Objetivos Específicos <ul style="list-style-type: none"> Brindar atención en análisis para la determinación exámenes microbiológicos para obtener mejores resultados clínicos y garantizar un óptimo manejo, que contribuya a la toma de decisiones en aquellas situaciones que así lo requieran. 			
III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS			
3.1. Alcance y descripción de los reactivos			
ITEM/PAQUETE XII: HEMOCULTIVO AUTOMATIZADO (EQUIPO EN CESION DE USO)			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD
12.1	MEDIO PARA HEMOCULTIVO AEROBICO ADULTO AUTOMATIZADO EN FRASCO	200	UNIDAD
ITEM/PAQUETE XIII: MICROBIOLOGIA AUTOMATIZADA (EQUIPO EN CESION DE USO)			
13.1	SISTEMA DE IDENTIFICACION + ANTIBIOGRAMA PARA GRAM NEGATIVOS URINARIOS	100	UNIDAD
13.2	SISTEMA DE IDENTIFICACION + ANTIBIOGRAMA PARA GRAM NEGATIVOS SISTEMICOS (UROCULTIVO)	160	UNIDAD
13.3	SISTEMA DE IDENTIFICACION + ANTIBIOGRAMA PARA GRAM POSITIVOS	40	UNIDAD
ITEM/PAQUETE XIV: DISCOS DE SENSIBILIDAD			
14.1	DISCO DE SENSIBILIDAD DE AMOXICILINA+ACIDO CLAVULANICO 20+10ug x 50 DISCOS	25	UNIDAD
14.2	DISCO DE SENSIBILIDAD DE CLORANFENICOL 30 ug x 50 DISCOS	06	UNIDAD
14.3	DISCO DE SENSIBILIDAD DE CEFTAZIDIMA 30 ug x 50 DISCOS	05	UNIDAD
14.4	DISCO DE SENSIBILIDAD DE CEFTRIAXONA 30 ug x 50 DISCOS	05	UNIDAD
14.5	DISCO DE SENSIBILIDAD DE GENTAMICINA 10 ug x 50 DISCOS	06	UNIDAD
14.6	DISCO DE SENSIBILIDAD DE AMIKACINA 30 ug x 50 DISCOS	05	UNIDAD
14.7	DISCO DE SENSIBILIDAD DE OPTOQUINA 5 ug x 50 DISCOS	01	UNIDAD
14.8	DISCO DE EDTA (ACIDO ETILENDIAMINOTETRAACETICO) 372 ug/900ug X 50 DISCOS	29	UNIDAD
ITEM/PAQUETE XV: TIRAS DE ORINA			
15.1	TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 11 PARAMETROS X 100 DETERMINACIONES	51	UNIDAD

102



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL DANIEL A. CARRIÓN - HYO
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M. N.º 00000000000000000000
-FECHA DE EMISIÓN: 2024/08/28-
-FECHA DE VENCIMIENTO: 2024/09/28-

35

DESCRIPCIÓN DE LOS REACTIVOS	
ITEM/PAQUETE XII: HEMOCULTIVO AUTOMATIZADO	
12.1. MEDIO PARA HEMOCULTIVO AEROBICO ADULTO AUTOMATIZADO EN FRASCO	
1.Nombre	Hemocultivo automatizado adulto aerobio
2.Presentación	Frasco x 30 ml
3.Características técnicas	<p>HEMOCULTIVO ADULTO AEROBIO</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Caldo enriquecido con inhibidor de antibiótico (perlas poliméricas adsorbentes o resinas). <input type="checkbox"/> Para la recuperación de bacterias aerobias, anaerobias facultativas y hongos. <input type="checkbox"/> Caldo soja tripticasa más infusión cerebro corazón (BHI) y/o peptonas y/o bhi y/o caldo de digestión de soja-caseína. <input type="checkbox"/> Para lectura automatizada colorimétrica que controla la presencia y producción de dióxido de carbono (CO₂) <input type="checkbox"/> Los frascos contienen una atmósfera de CO₂, N₂ y O₂ bajo vacío <input type="checkbox"/> Anticoagulante polianetolsulfonato de sodio SPS. <input type="checkbox"/> Muestras: sangre y líquidos corporales estériles. <input type="checkbox"/> Tapa de cierre por presión. <input type="checkbox"/> Precinto de seguridad con códigos de colores. <input type="checkbox"/> Código de barras original, desglosable, propio de la casa matriz para cada frasco desglosable. <input type="checkbox"/> Muestra de 5ml a 10 ml <input type="checkbox"/> Enriquecido con aminoácidos y carbohidratos. <input type="checkbox"/> Volumen de medio: 30 ml <input type="checkbox"/> Frasco con bioseguridad incrementada, compuesto de microcapas de policarbonato resistente a impactos.
EQUIPO AUTOMATIZADO PARA HEMOCULTIVOS	
1. Denominación	UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO (EN CESION DE USO)
2. Tipo	AUTOMATIZADO DE HEMOCULTIVOS Y LIQUIDOS ESTÉRILES
3. Metodología	COLORIMETRIA
4. Rendimiento	200 A MAS BOTELLAS EN SIMULTANEO
5. Características	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema automatizado de lectura de hemocultivos por colorimetría, capacidad de 240 frascos, con monitoreo continuo con lector de resultados, agitación constante. • Convertible en automatizado para micobacterias, emisión de resultados impresos. • Sistema de cómputo interno para registro de datos del paciente, monitoreo y visualización de gráfica de crecimiento y resultados. • Programable por tiempos de monitoreo, ingreso de botellas demoradas, lectura y monitoreo de botellas anónimas. • Software con capacidad de datos del paciente e informes en listado, alarmas indicando detección de positivos inmediata en pantalla • Sistema de alarmas audibles y visibles programables. • Calibración de celdas con barras calibradoras. • Búsqueda y visualización de gráfica e impresión de datos de la curva decrecimiento de los frascos cargados y de frascos extraídos. • Gestión de datos SelectLink, interfaz bidireccional para el intercambio de datos del paciente y resultados • Clip-sensor de la celda, Asegura los frascos en las celdas y facilita el diagnóstico de las celdas



Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CNP 02200 RNE 41274
HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HYO

34

	<p>carga y extracción de los frascos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contraseña de acceso válida para ingresar a la pantalla de configuración. Brinda seguridad de la información y configuración de los datos. <p>Incluye CPU incorporado, monitor incorporado, impresora, lector de código de barras y UPS.</p>
6. Suministro de energía	<ul style="list-style-type: none"> • 220 voltios

100



GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIA
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" HYO
Ketina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CMT 42200 RNE 41244
MRE RNE DE SAN MARTIN DE ANDRES PATOLOGO

ITEM/PAQUETE XIII: MICROBIOLOGIA AUTOMATIZADA	
13.1. SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA PARA GRAM NEGATIVOS URINARIOS	
1.Nombre	Sistema de identificación + antibiograma para bacterias Gram negativas urinarios
2.Presentación	Caja por 20 tarjetas automatizadas con cánula inoculadora incorporada en cada tarjeta
3.Características técnicas	<p>Tarjeta de identificación Gram negativas urinarias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tarjeta automatizada con 64 pocillos conteniendo 47 pruebas bioquímicas –sustratos deshidratados para medir reacciones bioquímicas para identificación de bacterias Gram Negativas. <input type="checkbox"/> Son herméticamente selladas con una capa de poliestireno para bioseguridad. Disminuyen riesgo de contaminación. Sin derrames ni salpicaduras posibles. <input type="checkbox"/> Lectura: Colorimetría <input type="checkbox"/> Inoculación automática mediante cámara al vacío. <input type="checkbox"/> Tarjetas automatizadas con cánula inoculadora incorporada cada tarjeta <input type="checkbox"/> Incluye identificación por código de barras en cada tarjeta. <input type="checkbox"/> Barras de alineación (opcional). <input type="checkbox"/> Código de barras incorporado <input type="checkbox"/> No requiere reactivos reveladores o reactivos reveladores <input type="checkbox"/> Muestra biológica: Cepa única <p>Tarjeta antibiograma Gram negativos urinarias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tarjeta automatizada con 64 pocillos conteniendo antimicrobianos para susceptibilidad de bacterias Gram Negativas Urinarias. La cantidad de antimicrobianos varía según inserto de cada modelo. Se adjunta inserto. <input type="checkbox"/> Medición en CMI, incluye diferentes gradientes de puntos de corte por antimicrobiano. <input type="checkbox"/> Son herméticamente selladas con una capa de poliestireno para bioseguridad. Disminuyen riesgo de contaminación. Sin derrames ni salpicaduras posibles. <input type="checkbox"/> Inoculación automática mediante cámara al vacío <input type="checkbox"/> Tarjetas automatizadas con cánula inoculadora incorporada cada tarjeta <input type="checkbox"/> Incluye identificación por código de barras en cada tarjeta. <input type="checkbox"/> Barras de alineación (opcional). <input type="checkbox"/> Incluye identificación por código de barras en cada tarjeta <input type="checkbox"/> No requiere reactivos reveladores. <input type="checkbox"/> Muestra biológica: cepa única. <p>Lectura por Tramitancia y/o turbidimetría y/u oxido reducción.</p>
13.2. SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA PARA GRAM NEGATIVOS SISTEMICOS	
1.Nombre	Sistema de identificación + antibiograma para bacterias Gram negativas sistémico
2.Presentación	Caja por 20 tarjetas automatizadas con cánula inoculadora incorporada en cada tarjeta
3.Características técnicas	<p>Tarjeta de identificación Gram negativos sistémicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tarjeta automatizada con 64 pocillos conteniendo 47 pruebas bioquímicas –sustratos deshidratados para medir reacciones bioquímicas para identificación de bacterias Gram Negativas.



REGIONAL DE SALUD JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Ketma N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.O.P. 41874

32

	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Son herméticamente selladas con una capa de poliestireno para bioseguridad. Disminuyen riesgo de contaminación. Sin derrames ni salpicaduras posibles. <input type="checkbox"/> Lectura: Colorimetría <input type="checkbox"/> Inoculación automática mediante cámara al vacío. <input type="checkbox"/> Tarjetas automatizadas con cánula inoculadora incorporada cada tarjeta <input type="checkbox"/> Incluye identificación por código de barras en cada tarjeta <input type="checkbox"/> Barras de alineación (opcional). <input type="checkbox"/> Código de barras incorporado <input type="checkbox"/> No requiere reactivos reveladores o reactivos reveladores <p>Muestra biológica: Cepa única</p> <p>Tarjeta antibiograma Gram negativos sistémicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tarjeta automatizada con 64 pocillos conteniendo antimicrobianos para susceptibilidad de bacterias Gram Negativas Urinarias. La cantidad de antimicrobianos varía según inserto de cada modelo. Se adjunta inserto. <input type="checkbox"/> Medición en CMI, incluye diferentes gradientes de puntos de corte por antimicrobiano. <input type="checkbox"/> Son herméticamente selladas con una capa de poliestireno para bioseguridad. Disminuyen riesgo de contaminación. Sin derrames ni salpicaduras posibles. <input type="checkbox"/> Inoculación automática mediante cámara al vacío <input type="checkbox"/> Tarjetas automatizadas con cánula inoculadora incorporada cada tarjeta <input type="checkbox"/> Incluye identificación por código de barras en cada tarjeta. <input type="checkbox"/> Barras de alineación (opcional). <input type="checkbox"/> Incluye código de barras <input type="checkbox"/> Incluye identificación por código de barras en cada tarjeta <input type="checkbox"/> No requiere reactivos reveladores. <input type="checkbox"/> Muestra biológica: cepa única. <input type="checkbox"/> Lectura por Tramitancia y/o turbidimetría y/u oxido reducción.
--	---

98

13.3. SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA PARA GRAM POSITIVOS

1.Nombre	Sistema de identificación + antibiograma para bacterias Gram positivas
2.Presentación	Caja por 20 tarjetas automatizadas con cánula inoculadora incorporada en cada tarjeta
Características técnicas	<p>Tarjeta de identificación Gram positivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tarjeta automatizada con 64 pocillos con 43 pruebas bioquímicas –sustratos deshidratados para identificación de bacterias Gram Positivas <input type="checkbox"/> Son herméticamente selladas con una capa de poliestireno para bioseguridad. Disminuyen riesgo de contaminación. Sin derrames ni salpicaduras posibles. <input type="checkbox"/> Lectura: por colorimetría. <input type="checkbox"/> Muestra biológica: cepa única. <input type="checkbox"/> Inoculación automática mediante en cámara al vacío <input type="checkbox"/> Tarjetas automatizadas con cánula inoculadora incorporada cada tarjeta. <input type="checkbox"/> Incluye código de barras <input type="checkbox"/> Incluye identificación por código de barras en cada tarjeta <input type="checkbox"/> Barras de alineación (opcional). <input type="checkbox"/> Incluye fecha de expiración y número de lote. <input type="checkbox"/> No requiere reactivos o reactivos reveladores. <p>Tarjeta antibiograma Gram positivos:</p>



JUNIN
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
 HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Kelina N. Almora León
 MEDICO PATOLOGO CLINICO
 CMO. OFICIO HSE. A.T.P.
 C.R. 001 REVISADO POR EL PATENTEADO

	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tarjeta automatizada con 64 pocillos, conteniendo antimicrobianos para susceptibilidad para susceptibilidad de bacterias Gram Positivas. La cantidad de antimicrobianos varía según inserto de cada modelo. Se adjunta inserto. <input type="checkbox"/> Medición en CMI, incluye diferentes gradientes de puntos de corte por antimicrobiano. <input type="checkbox"/> Son herméticamente selladas con una capa de poliestireno para bioseguridad. Disminuyen riesgo de contaminación. Sin derrames ni salpicaduras posibles. <input type="checkbox"/> Inoculación automática mediante cámara al vacío. <input type="checkbox"/> Tarjetas automatizadas con cánula inoculadora incorporada cada tarjeta. <input type="checkbox"/> Incluye código de barras <input type="checkbox"/> Incluye identificación por código de barras en cada tarjeta <input type="checkbox"/> Barras de alineación (opcional). <input type="checkbox"/> Lectura por Tramitancia y/o turbidimetria y/u oxido reducción. <input type="checkbox"/> No requiere reactivos reveladores. <p>Muestra biológica: Cepa Única.</p>
EQUIPO AUTOMATIZADO PARA SISTEMA DE IDENTIFICACION BACTERIANA Y ANTILOGRAMA	
1. Tipo	(01) Analizador Automatizado de Identificación + Antibiograma
2. Metodología	Tramitancia y/o turbidimetria y/u oxido reducción.
3. Performance	60 o más Posiciones para identificación y/o antibiograma en paralelo
4. Características	<ul style="list-style-type: none"> • Realiza Inoculación de tarjetas automáticamente • Lector de código de barras interno y externo para ingreso de códigos de tarjetas. • Lectura de antibiograma por MIC. • Permite trabajar tarjetas de identificación microbiana y antibiograma por separado. • Incluye estación de llenado (Cámara de inoculación) y estación de carga y descarga de casetes (Incubación y lecturas de tarjetas). • Que contenga estación de recogida y recipiente de recogida de residuos. • Que mida el crecimiento de microorganismo cada 15 minutos. • Que contenga diodes emisores de luz led. • Software de validación de resultados y que detecte fenotipos de resistencia. • Software con capacidad de almacenar datos de pacientes en la PC y en dispositivos informáticos. • Graficas del fenotipo de la cepa de estudio. • Incluya calificación porcentual de identificación. • Sistema de Back Up automático.
5. Muestra	Inóculos de un cultivo bacteriano.
6. Procesamiento de datos	Software en español para manejo de datos del equipo con capacidad de archivos de datos. Software de validación de resultados que detecte fenotipos de resistencia (Sistema Experto). Software para diferentes tipos de informe de pacientes que incluyacomentarios y datos adicionales de la muestra. Impresión de informes automáticos programable.
7. Accesorios del equipo	Fuente de Energía de emergencia (UPS), Densitómetro, Dispensador de solución salina y pipetas automáticas.



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" HYO

Keina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 89200 R.N.E. 41274
C.E. DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA

30

8. Consumibles, control y complementos	Proporcionará todos los complementos y consumibles que requiera la metodología como papel bond y tinta de impresora.
9. Soporte técnico	Personal capacitado por el fabricante con experiencia no menor de 12 meses en los equipos. El certificado que acredita el personal técnico debe ser emitido por el fabricante o casa matriz del equipo ofertado en cesión de uso.
10. Capacitación	La empresa deberá capacitar con un mínimo de 12 horas como mínimo de duración para luego se entregue la certificación correspondiente, además brindará asesoría técnica en caso de dudas o discordancias.
11. Modo de operación	Voltaje 220 V, 60 Hz

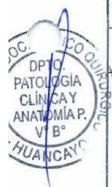
96



GOBIERNO REGIONAL DE SALUD JUNÍN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 62900 R.N.E. 41278
"FIRMA DEL RESPONSABLE DE ANATOMIA PATOLOGICA"

29

ITEM/PAQUETE XIV: DISCOS DE SENSIBILIDAD	
14.1. DISCO DE SENSIBILIDAD DE AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO 20+10ug x 50 DISCOS	
1.Nombre	Disco de sensibilidad de amoxicilina-ácido clavulánico
2.Presentación	Cartucho x 50 discos
3.Características técnicas	-Concentración: 20 ug + 10ug -50 discos por cartucho -Cartucho sellado con desecante -Papel de alta calidad grado 740-E o su equivalente, de aproximadamente 0.83mm de espesor. -Impresión de las siglas del antibiótico en ambos lados del disco -Acorde con las guías y estándares del CLSI: M100, M02, M23S - Documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Inserto • Certificado de análisis
14.2. DISCO DE SENSIBILIDAD DE CLORANFENICOL 30 ug x 50 DISCOS	
1.Nombre	Disco de sensibilidad de Cloranfenicol 30 ug
2.Presentación	Cartucho x 50 discos
3.Características técnicas	-Concentración: 30 ug -50 discos por cartucho -Cartucho sellado con desecante -Papel de alta calidad grado 740-E o su equivalente, de aproximadamente 0.83mm de espesor. -Impresión de las siglas del antibiótico en ambos lados del disco -Acorde con las guías y estándares del CLSI: M100, M02, M23S - Documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Inserto • Certificado de análisis
14.3. DISCO DE SENSIBILIDAD DE CEFTAZIDIMA 30 ug x 50 DISCOS	
1.Nombre	Disco de sensibilidad de ceftazidime 30 ug
2.Presentación	Cartucho x 50 discos
3.Características técnicas	-Concentración: 30 ug -50 discos por cartucho -Cartucho sellado con desecante -Papel de alta calidad grado 740-E o su equivalente, de aproximadamente 0.83mm de espesor. -Impresión de las siglas del antibiótico en ambos lados del disco -Acorde con las guías y estándares del CLSI: M100, M02, M23S - Documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Inserto • Certificado de análisis
14.4. DISCO DE SENSIBILIDAD DE CEFTRIAXONA 30 ug x 50 DISCOS	
1.Nombre	Disco de sensibilidad de Ceftriaxona 30 ug
2.Presentación	Cartucho x 50 discos
3.Características técnicas	-Concentración: 30 ug -50 discos por cartucho



GOBIERNO REGIONAL VAL JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL DANIEL A. CARRION - HYO
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
RNE 41276

	<ul style="list-style-type: none">-Cartucho sellado con desecante-Papel de alta calidad grado 740-E o su equivalente, aproximadamente 0.83mm de espesor.-Impresión de las siglas del antibiótico en ambos lados del disco-Acorde con las guías y estándares del CLSI: M100, M02, M23S- Documentos:<ul style="list-style-type: none">• Inserto• Certificado de análisis	de
14.5. DISCO DE SENSIBILIDAD DE GENTAMICINA 10 ug x 50 DISCOS		
1.Nombre	Disco de sensibilidad de gentamicina	
2.Presentación	Cartucho x 50 discos	
3.Características técnicas	<ul style="list-style-type: none">-Concentración: 10 ug-50 discos por cartucho-Cartucho sellado con desecante-Papel de alta calidad grado 740-E o su equivalente, aproximadamente 0.83mm de espesor.-Impresión de las siglas del antibiótico en ambos lados del disco-Acorde con las guías y estándares del CLSI: M100, M02, M23S- Documentos:<ul style="list-style-type: none">• Inserto• Certificado de análisis	de
14.6. DISCO DE SENSIBILIDAD DE AMIKACINA 30 ug x 50 DISCOS		
1.Nombre	Disco de sensibilidad de amikacina	
2.Presentación	Cartucho x 50 discos	
3.Características técnicas	<ul style="list-style-type: none">-Concentración: 30 ug-50 discos por cartucho-Cartucho sellado con desecante-Papel de alta calidad grado 740-E o su equivalente, aproximadamente 0.83mm de espesor.-Impresión de las siglas del antibiótico en ambos lados del disco-Acorde con las guías y estándares del CLSI: M100, M02, M23S- Documentos:<ul style="list-style-type: none">• Inserto• Certificado de análisis	de
14.7. DISCO DE SENSIBILIDAD DE OPTOQUINA 5 ug x 50 DISCOS		
1.Nombre	Disco de sensibilidad de optoquina 5 ug	
2.Presentación	Cartucho x 50 discos	
3.Características técnicas	<ul style="list-style-type: none">-Concentración: 5 ug-50 discos por cartucho-Cartucho sellado con desecante-Papel de alta calidad grado 740-E o su equivalente, de aproximadamente 0.83mm de espesor.-Impresión de las siglas del antibiótico en ambos lados del disco-Acorde con las guías y estándares del CLSI: M100, M02, M23S- Documentos:<ul style="list-style-type: none">• Inserto• Certificado de análisis	de



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYD

Kelina N. Almora León
 MEDICO PATOLOGO CLINICO
 C.M.P. 45500 RNE 41274
 C.M.P. 45500 RNE 41274

93.

ITEM/PAQUETE XV: TIRAS DE ORINA

1.Nombre	Tira reactiva para orina de 11 parámetros	
2.Presentación	Frasco x 100 tiras	
3.Características técnicas	<p>-Descripción: tira reactiva para la detección cualitativa y semicuantitativa de los diferentes analitos en muestras de orina.</p> <p>-Parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leucocitos • Nitritos • Urobilinógeno • Proteínas • pH • Sangre • Densidad • Cetonas • Bilirrubina • Glucosa • Ácido ascórbico <p>-Documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inserto • Certificado de análisis • Ficha de datos de seguridad 	



DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
 HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
 Kelina N. Almora León
 MEDICO P. 0000 CLINICO
 C.M.P. 02200 RUC 41274
 C.M.P. 02200 RUC 41274

92

- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).** (Copia simple)

- **Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)**

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, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La presentación de un Certificado o Protocolo de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá indicar el método de esterilización, en caso éste no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado. 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. En el caso de certificados de análisis que consignen Farmacopeas u otras normas no vigentes, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones.

Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO

técnicas que las Farmacopeas o normas vigentes (Última Edición). El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

- **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico**

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17º del D.S. Nº 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria. Todos los postores, que se presenten individualmente o en consorcio (con uno o más empresas), tienen la obligación de presentar la Constancia de Establecimiento Farmacéutico o Autorización Sanitaria de Funcionamiento como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Sin embargo, para el caso de empresas consorciadas con empresas domiciliadas en el extranjero, se establece que dicha Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmacéutico no será de obligatoria presentación; es decir, solamente es de cumplimiento obligatorio para las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

En idioma castellano, original o copia simple. De no ser presentado en idioma castellano deberá adjuntar la correspondiente traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, (BPM) del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. Deberá indicar el área para la fabricación del dispositivo médico y/o la familia del producto y/o en nombre del producto que oferta. En caso de producción por etapas, se debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de cada uno de los laboratorios que intervienen en la fabricación del Producto. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben indicar una fecha de emisión no mayor de dos (2) años, contada a partir de la fecha de presentación de la propuesta técnica. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), INCLUYE al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en aplicación de los dispositivos que se encuentran vigentes en el territorio peruano. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

- **Normas técnicas: ISO 13485 y/o ISO 9001 e ISO 37001.**

- **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – BPD (Resolución Ministerial 1000-2016/MINSA)**



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL DANIEL A. CARRION - HYO

Kelma N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CNP 62800 RNE 41224
- DE OF. REG. PAT. Y TRANS. MEDIC. - PATOLOGO

Documento emitido por la DIGEMID, de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° de la Resolución Ministerial n° 833-2015-MINSA y su modificatoria, debiendo adjuntar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. A nombre del postor o de un tercero diferente del postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual con el postor. Este certificado será obligatorio si el producto a adquirir requiere de condiciones especiales de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y conservación.

• **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple) (del dispositivo medico)**

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además de las resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el material, insumo de laboratorio ofertado. No se aceptarán los materiales, insumos de laboratorio cuyo registro sanitario ese suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que 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.

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el documento de producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al listado y el folio respectivo.

Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACION

En el plazo de 05 días siguientes a la suscripción del contrato.

Los equipos serán instalados en el área de Microbiología, del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, a cargo de especialistas enviados por la empresa ganadora.

VI. GARANTIA COMERCIAL

La vigencia del reactivo debe ser no menor de 12 meses a partir de su ingreso al almacén y/o adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento en un plazo de 72 horas de notificado.

VII. PRESTACIONES ACCESORIAS

Si habrá prestaciones accesorias las cuales son:

• **Mantenimiento preventivo**

A cargo del proveedor de acuerdo a la propuesta. Presentar cronograma de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual presentado por el fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, dando la conformidad de dicha ejecución el Jefe del área usuaria.

• **Soporte técnico**

A cargo del proveedor durante el periodo que dure el contrato, el soporte técnico serán las 24 horas, los 7 días de la semana, de los 365 días del año o hasta la finalización del periodo de contrato.



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
[Signature]
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 02200 R.N.E. 4274
C.B. RES. DE BASES DE TRABAJO DE ANATOMIA PATOLOGICA

23

<p>Compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Personal Profesional disponible (Ingenieros Electrónicos o Ingenieros Biomédicos o Tecnólogos Médicos y Especialistas de Aplicación). Certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 12 meses en el equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacitación y/o entrenamiento <p>Capacitación al personal usuario (2 días) y asesoría técnica permanente.</p>	
<p>VIII. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCION</p> <p>Lugar:</p> <p>La entrega de los equipos y reactivos, será en el Almacén Central del HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, en el horario de 8.00 a 12.00 horas, de lunes a viernes, el almacén no está obligado a recibir fuera de la fecha u horarios indicados, salvo que exista una coordinación previa y autorizada por la Jefatura del Departamento de Patología Clínica.</p> <p>Asimismo, además de la entrega de los Reactivos, se deberá entregar el inserto de los reactivos en idioma castellano; y que los accesorios serán entregados con guía de remisión.</p> <p>Plazo de entrega:</p> <p>Hasta 05 días calendarios, contados desde el día siguiente suscrito el contrato y/o notificación de la orden de compra o lo que suceda primero, en una sola entrega.</p>	
<p>IX. SUB CONTRATACION</p> <p>El contratista no puede sub contratar a terceros, según art. 147° del reglamento de la ley de contrataciones con el estado.</p>	
<p>X. CONFORMIDAD</p> <p>La conformidad será otorgada por el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica (AREA USUARIA).</p>	
<p>XI. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO</p> <p>La entidad se obliga a pagar en un solo pago luego de la entrega realizada, previa conformidad emitida por el Área Usuaría (Jefatura de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y Jefatura del Área de Microbiología).</p> <p>La entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los quince (15) días calendario siguiente a conformidad de los bienes siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.</p>	
<p>XII. RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR</p> <p>El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de la presentación ofertada por un plazo no menor de un (01) año, contados a partir del día siguiente de la conformidad otorgada por la Entidad.</p>	
<p>XIII. PENALIDADES</p> <p>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.</p> <p>La penalidad aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p>Penalidad diaria = 0,10 x monto F x plazo en días</p> </div>	

89.



RESERVA N° 001 VALLE JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" HYO

Ketma N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M. 41224
C.M. 41224
C.M. 41224

Donde F tiene los siguientes valores:

a) Para plazos menores o iguales a 60 días, para bienes y servicios en general, consultorías y ejecución de obras:
F = 0.40.

b) Para plazos mayores a 60 días:

b.1) Para bienes servicios y consultorías F= 0.25

b.2) Para obras: F=0.15

XIV. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, se podrá aplicar la siguiente penalidad:

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje por vencimiento.	De 3 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento con el cual se solicitó el canje del producto al Contratista, precisando los días de atraso.
Por no cumplir con el ingreso, la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos en cesión de uso dentro del plazo estipulado.	De 6 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.
No cumplir con el mantenimiento preventivo según plazos establecidos en el cronograma de mantenimiento.	De 3 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL DANIEL A. CARRION - HYO

Kelina M. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 52200 RNE 41274
-SE DEE HUANCAYO- HUANCAYO, 01/01/2024

21

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL DEPARTAMENTO DE
PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA**

Unidad orgánica	:	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
Actividad del POI	:	Apoyo al Diagnóstico
Denominación de la contratación:		Reactivos e insumos para el área de Microbiología Automatizada (EQUIPO EN CESION USO)

87

I. FINALIDAD PÚBLICA

La presente adquisición permitirá el desarrollo de la atención de usuarios del Seguro Integral de Salud (SIS), convenios (SOAT, SALUDPOL, otros), usuarios particulares y sin seguro, casos referidos de otras instituciones.

II. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

Objetivo General

- Adquirir reactivos para el área de Microbiología, para identificar el agente etiológico de una infección y determinar la susceptibilidad a determinados antimicrobianos, de los pacientes atendidos en el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico "Daniel Alcides Carrión" – Huancayo.

Objetivos Específicos

- Brindar atención en análisis para la determinación exámenes microbiológicos para obtener mejores resultados clínicos y garantizar un óptimo manejo, que contribuya a la toma de decisiones en aquellas situaciones que así lo requieran.

III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1. Alcance y descripción de los reactivos

ITEM/PAQUETE XII: HEMOCULTIVO AUTOMATIZADO (EQUIPO EN CESION DE USO)

N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD
12.1	MEDIO PARA HEMOCULTIVO AEROBICO ADULTO AUTOMATIZADO EN FRASCO	200	UNIDAD

ITEM/PAQUETE XIII: MICROBIOLOGIA AUTOMATIZADA (EQUIPO EN CESION DE USO)

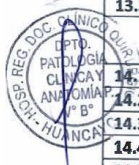
13.1	SISTEMA DE IDENTIFICACION + ANTIBIOGRAMA PARA GRAM NEGATIVOS URINARIOS	100	UNIDAD
13.2	SISTEMA DE IDENTIFICACION + ANTIBIOGRAMA PARA GRAM NEGATIVOS SISTEMICOS (UROCULTIVO)	160	UNIDAD
13.3	SISTEMA DE IDENTIFICACION + ANTIBIOGRAMA PARA GRAM POSITIVOS	40	UNIDAD

ITEM/PAQUETE XIV: DISCOS DE SENSIBILIDAD

14.1	DISCO DE SENSIBILIDAD DE AMOXICILINA+ACIDO CLAVULANICO 20+10ug x 50 DISCOS	25	UNIDAD
14.2	DISCO DE SENSIBILIDAD DE CLORANFENICOL 30 ug x 50 DISCOS	06	UNIDAD
14.3	DISCO DE SENSIBILIDAD DE CEFTAZIDIMA 30 ug x 50 DISCOS	05	UNIDAD
14.4	DISCO DE SENSIBILIDAD DE CEFTRIAXONA 30 ug x 50 DISCOS	05	UNIDAD
14.5	DISCO DE SENSIBILIDAD DE GENTAMICINA 10 ug x 50 DISCOS	06	UNIDAD
14.6	DISCO DE SENSIBILIDAD DE AMIKACINA 30 ug x 50 DISCOS	05	UNIDAD
14.7	DISCO DE SENSIBILIDAD DE OPTOQUINA 5 ug x 50 DISCOS	01	UNIDAD
14.8	DISCO DE EDTA (ACIDO ETILENDIAMINOTETRAACETICO) 372 ug/900ug X 50 DISCOS	29	UNIDAD

ITEM/PAQUETE XV: TIRAS DE ORINA

15.1	TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 11 PARAMETROS X 100 DETERMINACIONES	51	UNIDAD
------	---	----	--------



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIO
 HOSPITAL "DANIEL A. CARRIÓN" - HYO
[Firma]
Reina N. Almora León
 MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
 C.A.P. 02200 - R.N.E. 43774
 "RE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA"
 H. HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION

86.

HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYON
 Kelina N. Almora León
 MEDICO PATOLOGO CLINICO
 CMI 52700 HRE 1277
 CEMEXELERAN (pathology) with, can

19

	<p>carga y extracción de los frascos.</p> <ul style="list-style-type: none">• Contraseña de acceso válida para ingresar a la pantalla de configuración. Brinda seguridad de la información y configuración de los datos. <p>Incluye CPU incorporado, monitor incorporado, impresora, lector de código de barras y UPS.</p>
6. Suministro de energía	<ul style="list-style-type: none">• 220 voltios

88



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Keling N. Almora León
MEDICO GINECOLOGO CLINICO
C.R.P. 52200 HISE AYTA
-B DEL N° 124756 COLAB. MED. HYO

ITEM/PAQUETE XIII: MICROBIOLOGIA AUTOMATIZADA	
13.1. SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA PARA GRAM NEGATIVOS URINARIOS	
1.Nombre	Sistema de identificación + antibiograma para bacterias Gram negativas urinarios
2.Presentación	Caja por 20 tarjetas automatizadas con cánula inoculadora incorporada en cada tarjeta
3.Características técnicas	<p>Tarjeta de identificación Gram negativas urinarias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tarjeta automatizada con 64 pocillos conteniendo 47 pruebas bioquímicas –sustratos deshidratados para medir reacciones bioquímicas para identificación de bacterias Gram Negativas. <input type="checkbox"/> Son herméticamente selladas con una capa de poliestireno para bioseguridad. Disminuyen riesgo de contaminación. Sin derrames ni salpicaduras posibles. <input type="checkbox"/> Lectura: Colorimetría <input type="checkbox"/> Inoculación automática mediante cámara al vacío. <input type="checkbox"/> Tarjetas automatizadas con cánula inoculadora incorporada cada tarjeta <input type="checkbox"/> Incluye identificación por código de barras en cada tarjeta <input type="checkbox"/> Barras de alineación (opcional). <input type="checkbox"/> Código de barras incorporado <input type="checkbox"/> No requiere reactivos reveladores o reactivos reveladores <input type="checkbox"/> Muestra biológica: Cepa única <p>Tarjeta antibiograma Gram negativos urinarias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tarjeta automatizada con 64 pocillos conteniendo antimicrobianos para susceptibilidad de bacterias Gram Negativas Urinarias. La cantidad de antimicrobianos varía según inserto de cada modelo. Se adjunta inserto. <input type="checkbox"/> Medición en CMI, incluye diferentes gradientes de puntos de corte por antimicrobiano. <input type="checkbox"/> Son herméticamente selladas con una capa de poliestireno para bioseguridad. Disminuyen riesgo de contaminación. Sin derrames ni salpicaduras posibles. <input type="checkbox"/> Inoculación automática mediante cámara al vacío <input type="checkbox"/> Tarjetas automatizadas con cánula inoculadora incorporada cada tarjeta <input type="checkbox"/> Incluye identificación por código de barras en cada tarjeta. <input type="checkbox"/> Barras de alineación (opcional). <input type="checkbox"/> Incluye identificación por código de barras en cada tarjeta <input type="checkbox"/> No requiere reactivos reveladores. <input type="checkbox"/> Muestra biológica: cepa única. <p>Lectura por Tramitancia y/o turbidimetría y/u oxido reducción.</p>
13.2. SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA PARA GRAM NEGATIVOS SISTEMICOS	
1.Nombre	Sistema de identificación + antibiograma para bacterias Gram negativas sistémico
2.Presentación	Caja por 20 tarjetas automatizadas con cánula inoculadora incorporada en cada tarjeta
3.Características técnicas	<p>Tarjeta de identificación Gram negativos sistémicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tarjeta automatizada con 64 pocillos conteniendo 47 pruebas bioquímicas –sustratos deshidratados para medir reacciones bioquímicas para identificación de bacterias Gram Negativas.



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

[Signature]

Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 62900 R.N.E. 4187
"PR. 001" INDEPENDIENTE DE ANATOMIA PATOL. ORG
Y PATOL. CLIN. H. H. H. H.

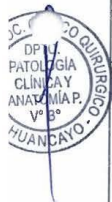
17

83

	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Son herméticamente selladas con una capa de poliestireno para bioseguridad. Disminuyen riesgo de contaminación. Sin derrames ni salpicaduras posibles. ❑ Lectura: Colorimetría ❑ Inoculación automática mediante cámara al vacío. ❑ Tarjetas automatizadas con cánula inoculadora incorporada en cada tarjeta ❑ Incluye identificación por código de barras en cada tarjeta. ❑ Barras de alineación (opcional). ❑ Código de barras incorporado ❑ No requiere reactivos reveladores o reactivos reveladores <p>Muestra biológica: Cepa única</p> <p>Tarjeta antibiograma Gram negativos sistémicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❑ Tarjeta automatizada con 64 pocillos conteniendo antimicrobianos para susceptibilidad de bacterias Gram Negativas Urinarias. La cantidad de antimicrobianos varía según inserto de cada modelo. Se adjunta inserto. ❑ Medición en CMI, incluye diferentes gradientes de puntos de corte por antimicrobiano. ❑ Son herméticamente selladas con una capa de poliestireno para bioseguridad. Disminuyen riesgo de contaminación. Sin derrames ni salpicaduras posibles. ❑ Inoculación automática mediante cámara al vacío ❑ Tarjetas automatizadas con cánula inoculadora incorporada en cada tarjeta ❑ Incluye identificación por código de barras en cada tarjeta. ❑ Barras de alineación (opcional). ❑ Incluye código de barras ❑ Incluye identificación por código de barras en cada tarjeta ❑ No requiere reactivos reveladores. ❑ Muestra biológica: cepa única. ❑ Lectura por Tramitancia y/o turbidimetría y/u oxido reducción.
--	--

13.3. SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA PARA GRAM POSITIVOS

1.Nombre	Sistema de identificación + antibiograma para bacterias Gram positivas
2.Presentación	Caja por 20 tarjetas automatizadas con cánula inoculadora incorporada en cada tarjeta
3.Características técnicas	<p>Tarjeta de identificación Gram positivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❑ Tarjeta automatizada con 64 pocillos con 43 pruebas bioquímicas –sustratos deshidratados para identificación de bacterias Gram Positivas ❑ Son herméticamente selladas con una capa de poliestireno para bioseguridad. Disminuyen riesgo de contaminación. Sin derrames ni salpicaduras posibles. ❑ Lectura: por colorimetría. ❑ Muestra biológica: cepa única. ❑ Inoculación automática mediante en cámara al vacío ❑ Tarjetas automatizadas con cánula inoculadora incorporada en cada tarjeta. ❑ Incluye código de barras ❑ Incluye identificación por código de barras en cada tarjeta ❑ Barras de alineación (opcional). ❑ Incluye fecha de expiración y número de lote. ❑ No requiere reactivos o reactivos reveladores. <p>Tarjeta antibiograma Gram positivos:</p>



GOBIERNO REGIONAL HUANCAYO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Kelina A. Almorá León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 42200 R.N.E. 41272
D.F. DEL REGISTRO PROFESIONAL DE ANATOMIA PATOLOGICA
S. PATOLOGIA CLINICA

76

82-

	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Tarjeta automatizada con 64 pocillos, conteniendo antimicrobianos para susceptibilidad para susceptibilidad de bacterias Gram Positivas. La cantidad de antimicrobianos varía según inserto de cada modelo. Se adjunta inserto. ❑ Medición en CMI, incluye diferentes gradientes de puntos de corte por antimicrobiano. ❑ Son herméticamente selladas con una capa de poliestireno para bioseguridad. Disminuyen riesgo de contaminación. Sin derrames ni salpicaduras posibles. ❑ Inoculación automática mediante cámara al vacío. ❑ Tarjetas automatizadas con cánula inoculadora incorporada cada tarjeta. ❑ Incluye código de barras ❑ Incluye identificación por código de barras en cada tarjeta ❑ Barras de alineación (opcional). ❑ Lectura por Tramitancia y/o turbidimetria y/u oxido reducción. ❑ No requiere reactivos reveladores. <p>Muestra biológica: Cepa Única.</p>
EQUIPO AUTOMATIZADO PARA SISTEMA DE IDENTIFICACION BACTERIANA Y ANTIBIOGRAMA	
1. Tipo	(01) Analizador Automatizado de Identificación + Antibiograma
2. Metodología	Tramitancia y/o turbidimetria y/u oxido reducción.
3. Performance	60 o más Posiciones para identificación y/o antibiograma en paralelo
4. Características	<ul style="list-style-type: none"> • Realiza Inoculación de tarjetas automáticamente • Lector de código de barras interno y externo para ingreso de códigos de tarjetas. • Lectura de antibiograma por MIC. • Permite trabajar tarjetas de identificación microbiana y antibiograma por separado. • Incluye estación de llenado (Cámara de inoculación) y estación de carga y descarga de casetes (Incubación y lecturas de tarjetas). • Que contenga estación de recogida y recipiente de recogida de residuos. • Que mida el crecimiento de microorganismo cada 15 minutos. • Que contenga diodos emisores de luz led. • Software de validación de resultados y que detecte fenotipos de resistencia. • Software con capacidad de almacenar datos de pacientes en la PC y en dispositivos informáticos. • Graficas del fenotipo de la cepa de estudio. • Incluya calificación porcentual de identificación. • Sistema de Back Up automático.
5. Muestra	Inóculos de un cultivo bacteriano.
6. Procesamiento de datos	Software en español para manejo de datos del equipo con capacidad de archivos de datos. Software de validación de resultados que detecte fenotipos de resistencia (Sistema Experto). Software para diferentes tipos de informe de pacientes que incluyacomentarios y datos adicionales de la muestra. Impresión de informes automáticos programable.
7. Accesorios del equipo	Fuente de Energía de emergencia (UPS), Densitómetro, Dispensador de solución salina y pipetas automáticas.



JUN 11 2024
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN
 HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" HYO
Kelina M. Almora León
 MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
 C.M.P. 82200 R.N.E. 41274
 CPE DEL DEPARTAMENTO DE AUTOMATIZACIÓN PATOLÓGICA

8

14

ITEM/PAQUETE XIV: DISCOS DE SENSIBILIDAD	
14.1. DISCO DE SENSIBILIDAD DE AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO 20+10ug x 50 DISCOS	
1.Nombre	Disco de sensibilidad de amoxicilina-ácido clavulánico
2.Presentación	Cartucho x 50 discos
3.Características técnicas	-Concentración: 20 ug + 10ug -50 discos por cartucho -Cartucho sellado con desecante -Papel de alta calidad grado 740-E o su equivalente, de aproximadamente 0.83mm de espesor. -Impresión de las siglas del antibiótico en ambos lados del disco -Acorde con las guías y estándares del CLSI: M100, M02, M23S - Documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Inserto • Certificado de análisis
14.2. DISCO DE SENSIBILIDAD DE CLORANFENICOL 30 ug x 50 DISCOS	
1.Nombre	Disco de sensibilidad de Cloranfenicol 30 ug
2.Presentación	Cartucho x 50 discos
3.Características técnicas	-Concentración: 30 ug -50 discos por cartucho -Cartucho sellado con desecante -Papel de alta calidad grado 740-E o su equivalente, de aproximadamente 0.83mm de espesor. -Impresión de las siglas del antibiótico en ambos lados del disco -Acorde con las guías y estándares del CLSI: M100, M02, M23S - Documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Inserto • Certificado de análisis
14.3. DISCO DE SENSIBILIDAD DE CEFTAZIDIMA 30 ug x 50 DISCOS	
1.Nombre	Disco de sensibilidad de ceftazidime 30 ug
2.Presentación	Cartucho x 50 discos
3.Características técnicas	-Concentración: 30 ug -50 discos por cartucho -Cartucho sellado con desecante -Papel de alta calidad grado 740-E o su equivalente, de aproximadamente 0.83mm de espesor. -Impresión de las siglas del antibiótico en ambos lados del disco -Acorde con las guías y estándares del CLSI: M100, M02, M23S - Documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Inserto • Certificado de análisis
14.4. DISCO DE SENSIBILIDAD DE CEFTRIAXONA 30 ug x 50 DISCOS	
1.Nombre	Disco de sensibilidad de Ceftriaxona 30 ug
2.Presentación	Cartucho x 50 discos
3.Características técnicas	-Concentración: 30 ug -50 discos por cartucho



GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Kelina N. Almora León
 MEDICO PATOL. CLIN. CC
 C.M.P. 42200 R.N.E. 41274
 JEFE DEL DEPARTAMENTO DE AGUDOS - PAT. CLIN. CC

13

	-Cartucho sellado con desecante -Papel de alta calidad grado 740-E o su equivalente, de aproximadamente 0.83mm de espesor. -Impresión de las siglas del antibiótico en ambos lados del disco -Acorde con las guías y estándares del CLSI: M100, M02, M23S - Documentos: • Inserto • Certificado de análisis	
14.5. DISCO DE SENSIBILIDAD DE GENTAMICINA 10 ug x 50 DISCOS		
1.Nombre	Disco de sensibilidad de gentamicina	
2.Presentación	Cartucho x 50 discos	
3.Características técnicas	-Concentración: 10 ug -50 discos por cartucho -Cartucho sellado con desecante -Papel de alta calidad grado 740-E o su equivalente, de aproximadamente 0.83mm de espesor. -Impresión de las siglas del antibiótico en ambos lados del disco -Acorde con las guías y estándares del CLSI: M100, M02, M23S - Documentos: • Inserto • Certificado de análisis	
14.6. DISCO DE SENSIBILIDAD DE AMIKACINA 30 ug x 50 DISCOS		
1.Nombre	Disco de sensibilidad de amikacina	
2.Presentación	Cartucho x 50 discos	
3.Características técnicas	-Concentración: 30 ug -50 discos por cartucho -Cartucho sellado con desecante -Papel de alta calidad grado 740-E o su equivalente, de aproximadamente 0.83mm de espesor. -Impresión de las siglas del antibiótico en ambos lados del disco -Acorde con las guías y estándares del CLSI: M100, M02, M23S - Documentos: • Inserto • Certificado de análisis	
14.7. DISCO DE SENSIBILIDAD DE OPTOQUINA 5 ug x 50 DISCOS		
1.Nombre	Disco de sensibilidad de optoquina 5 ug	
2.Presentación	Cartucho x 50 discos	
3.Características técnicas	-Concentración: 5 ug -50 discos por cartucho -Cartucho sellado con desecante -Papel de alta calidad grado 740-E o su equivalente, de aproximadamente 0.83mm de espesor. -Impresión de las siglas del antibiótico en ambos lados del disco -Acorde con las guías y estándares del CLSI: M100, M02, M23S - Documentos: • Inserto • Certificado de análisis	



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD, JUNIN
 HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
 Kelina N. Almora León
 MEDICO PATOLOGO CLINICO
 N° 02200 HNE ALTA
 "SE ORT MI PRACONCEPTELLA"

12

14.8. DISCO DE EDTA (ACIDO ETILENDIAMINOTETRAACETICO) 372 ug/900ug X 50 DISCOS	
1.Nombre	Disco de sensibilidad de EDTA/SMA 372 ug/900ug
2.Presentación	Cartucho x 50 discos
3.Características técnicas	<p>-Concentración: EDTA (ácido etilendiamino tetraácetico) 372 ug/SMA (mercaptoacetato de sodio) 900ug</p> <p>-50 discos por cartucho</p> <p>-Papel de alta calidad grado 740-E o su equivalente, de aproximadamente 0.83mm de espesor.</p> <p>-Impresión de las siglas del antibiótico en ambos lados del disco</p> <p>-Acorde con las guías y estándares del CLSI: M100, M02, M235</p> <p>- Documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inserto • Certificado de análisis
NOTA: Estos insumos no necesitan equipo.	
ITEM/PAQUETE XV: TIRAS DE ORINA	
15.1. TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 11 PARAMETROS X 100 DETERMINACIONES	
1.Nombre	Tira reactiva para orina de 11 parámetros
2.Presentación	Frasco x 100 tiras
3.Características técnicas	<p>-Descripción: tira reactiva para la detección cualitativa semicuantitativa de los diferentes analitos en muestras de orina.</p> <p>-Parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leucocitos • Nitritos • Urobilinógeno • Proteínas • pH • Sangre • Densidad • Cetonas • Bilirrubina • Glucosa • Ácido ascórbico <p>-Documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inserto • Certificado de análisis • Ficha de datos de seguridad
NOTA: Este insumo no necesita equipo.	



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" HYO

Kelma N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CMI 02200 RNE 41274
-AB NRE DE PATOLOGIA CLINICA

11

IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

Nacionales

- El empaque y/o rotulado de acuerdo a lo normado en el DS N°010-097-SA y DS N°020-2001-SA-Reglamento de Registro Sanitario.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). (Copia simple)**

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias). Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) 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, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes por un periodo mínimo de tres (03) meses (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes). Todas las Droguerías o Establecimientos Farmacéuticos que participen en "CONSORCIO" deberán presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), de acuerdo a los Art. 70 y 110 del D.S. N° 14-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para medicamentos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

- Certificados o documentos que pueda añadir si han pasado certificaciones internacionales como la FDA, etc.

- **Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)**

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señalan los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, de acuerdo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de Registro Sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

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, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La presentación de un Certificado o Protocolo de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá indicar el método de esterilización, en caso éste no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado. 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. En el caso de certificados de análisis que consignen Farmacopeas u otras normas no vigentes, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones.



Kelina N. Almorad León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

técnicas que las Farmacopeas o normas vigentes (Última Edición). El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

- **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico**

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17º del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria. Todos los postores, que se presenten individualmente o en consorcio (con uno o más empresas), tienen la obligación de presentar la Constancia de Establecimiento Farmacéutico o Autorización Sanitaria de Funcionamiento como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Sin embargo, para el caso de empresas consorciadas con empresas domiciliadas en el extranjero, se establece que dicha Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmacéutico no será de obligatoria presentación; es decir, solamente es de cumplimiento obligatorio para las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

En idioma castellano, original o copia simple. De no ser presentado en idioma castellano deberá adjuntar la correspondiente traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, (BPM) del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. Deberá indicar el área para la fabricación del dispositivo médico y/o la familia del producto y/o en nombre del producto que oferta. En caso de producción por etapas, se debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de cada uno de los laboratorios que intervienen en la fabricación del Producto. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben indicar una fecha de emisión no mayor de dos (2) años, contada a partir de la fecha de presentación de la propuesta técnica. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), INCLUYE al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en aplicación de los dispositivos que se encuentran vigentes en el territorio peruano. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

- **Normas técnicas: ISO 13485 y/o ISO 9001 e ISO 37001.**

- **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – BPD (Resolución Ministerial 1000-2016/MINSA)**



GOBIERNO REGIONAL DE LA JUNTA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNTA
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Kelina N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
N° 31374
FIRMA DEL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

17

Documento emitido por la DIGEMID, de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° de la Resolución Ministerial n° 833-2015-MINSA y su modificatoria, debiendo adjuntar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. A nombre del postor o de un tercero diferente del postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual con el postor. Este certificado será obligatorio si el producto a adquirir requiere de condiciones especiales de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y conservación.

• **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple) (del dispositivo medico)**

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además de las resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el material, insumo de laboratorio ofertado. No se aceptarán los materiales, insumos de laboratorio cuyo registro sanitario ese suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que 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.

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el documento de producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al listado y el folio respectivo.

Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACION

En el plazo de 05 días siguientes a la suscripción del contrato.

Los equipos serán instalados en el área de Microbiología, del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, a cargo de especialistas enviados por la empresa ganadora.

VI. GARANTIA COMERCIAL

La vigencia del reactivo debe ser no menor de 12 meses a partir de su ingreso al almacén y/o adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento en un plazo de 72 horas de notificado.

VII. PRESTACIONES ACCESORIAS

Si habrá prestaciones accesorias las cuales son:

• **Mantenimiento preventivo**

A cargo del proveedor de acuerdo a la propuesta. Presentar cronograma de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual presentado por el fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, dando la conformidad de dicha ejecución el Jefe del área usuaria.

• **Soporte técnico**

A cargo del proveedor durante el periodo que dure el contrato, el soporte técnico serán las 24 horas, los 7 días de la semana, de los 365 días del año o hasta la finalización del periodo de contrato.



18

JOSEF NE PRE JUNI
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNI
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Kellin N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 02200 R.M.E. 6124
Jefe del Departamento de Anatomía Patológica

16

<p>Compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Personal Profesional disponible (Ingenieros Electrónicos o Ingenieros Biomédicos o Tecnólogos Médicos y Especialistas de Aplicación). Certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 12 meses en el equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacitación y/o entrenamiento <p>Capacitación al personal usuario (2 días) y asesoría técnica permanente.</p>	
<p>VIII. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCION</p> <p>Lugar:</p> <p>La entrega de los equipos y reactivos, será en el Almacén Central del HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, en el horario de 8.00 a 12.00 horas, de lunes a viernes, el almacén no está obligado a recibir fuera de la fecha u horarios indicados, salvo que exista una coordinación previa y autorizada por la Jefatura del Departamento de Patología Clínica.</p> <p>Asimismo, además de la entrega de los Reactivos, se deberá entregar el inserto de los reactivos en idioma castellano; y que los accesorios serán entregados con guía de remisión.</p> <p>Plazo de entrega:</p> <p>Hasta 05 días calendarios, contados desde el día siguiente suscrito el contrato y/o notificación de la orden de compra o lo que suceda primero, en una sola entrega.</p>	
<p>IX. SUB CONTRATACION</p> <p>El contratista no puede sub contratar a terceros, según art. 147° del reglamento de la ley de contrataciones con el estado.</p>	
<p>X. CONFORMIDAD</p> <p>La conformidad será otorgada por el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica (AREA USUARIA).</p>	
<p>XI. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO</p> <p>La entidad se obliga a pagar en un solo pago luego de la entrega realizada, previa conformidad emitida por el Área Usuaria (Jefatura de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y Jefatura del Área de Microbiología).</p> <p>La entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los quince (15) días calendario siguiente a conformidad de los bienes siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.</p>	
<p>XII. RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR</p> <p>El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de la presentación ofertada por un plazo no menor de un (01) año, contados a partir del día siguiente de la conformidad otorgada por la Entidad.</p>	
<p>XIII. PENALIDADES</p> <p>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.</p> <p>La penalidad aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Penalidad diaria = $0,10 \times \text{monto}$ F x plazo en días</p> </div>	



JOSEFINA N. ALMORA LEÓN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUMANA
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
COP 52200 NEE 51274
-AR-001 en VERIFICACION DE AUTENTICIDAD- para con-

15

Donde F tiene los siguientes valores:

a) Para plazos menores o iguales a 60 días, para bienes y servicios en general, consultorías y ejecución de obras:
F = 0.40.

b) Para plazos mayores a 60 días:

b.1) Para bienes servicios y consultorías F= 0.25

b.2) Para obras: F=0.15

XIV. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, se podrá aplicar la siguiente penalidad:

74

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje por vencimiento.	De 3 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento con el cual se solicitó el canje del producto al Contratista, precisando los días de atraso.
Por no cumplir con el ingreso, la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos en cesión de uso dentro del plazo estipulado.	De 6 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.
No cumplir con el mantenimiento preventivo según plazos establecidos en el cronograma de mantenimiento.	De 3 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando precisando los días de atraso.

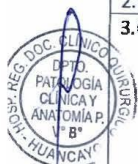


DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNÍN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
[Signature]
Kelina N. Almora León
MÉDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 62700 R.N.E. 61274
"FOLIO DE VOUCHER DE AUTORIZACIÓN"

14

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL DEPARTAMENTO DE
PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA**

Unidad orgánica	: DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA		
Actividad del POI	: Apoyo al Diagnóstico		
Denominación de la contratación:	Insumos y Reactivos para el Servicio de Anatomía Patológica		
I. FINALIDAD PÚBLICA			
<ul style="list-style-type: none"> La presente adquisición permitirá el desarrollo de la atención de usuarios del Seguro Integral de Salud (SIS), convenios (SOAT, SALUDPOL, otros), usuarios particulares y sin seguro, casos referidos de otras instituciones para estudio anatomopatológico. 			
II. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN			
Objetivo General <ul style="list-style-type: none"> Adquirir los insumos y materiales necesarios para realizar el procesamiento de muestras biológicas (tisulares y citológicas) que requieren estudio anatomopatológico, así como los insumos, reactivos y materiales necesarios para realizar tinciones histoquímicas básicas y marcadores de Inmunohistoquímica, en las muestras que amerite, con la finalidad de emitir un diagnóstico anatomopatológico completo y confiable que permita al clínico el manejo adecuado y específico de nuestros usuarios. Objetivos Específicos <ul style="list-style-type: none"> Contar con los insumos y materiales necesarios para realizar el estudio macroscópico, aplicación de la técnica histología y análisis microscópico de las muestras que requieran estudio anatomopatológico con coloración básica de hematoxilina y eosina. 			
III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS			
3.1. Alcance y descripción de los reactivos			
ITEM/PAQUETE XVI: INSUMOS			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD
16.1	FORMALDEHÍDO 40% x 1 L	36	UNIDAD
16.2	MEDIO DE MONTAJE PARA MICROSCOPIA	02	UNIDAD
DESCRIPCION DE LOS INSUMOS			
16.1. FORMALDEHÍDO 40%			
1. Nombre	FORMALDEHÍDO 40% TAMPONADO PH7.00		
2. Presentación	Caja por 1 litro.		
3. Características técnicas	Descripción general: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nombre químico: Formaldehído ✓ Fórmula química: CH₂O. ✓ Descripción: Producto de uso histológico. Solución lista para usar para fijación de muestras de tejido. ✓ Características: Solución fijadora tamponada a pH 7 (estabilizado), adecuada para el bloqueo inmediato del proceso de autólisis y para la preservación de determinantes antígenicos y moleculares en las muestras tratadas. Esta solución está clasificada como un fijador no coagulante aditivo. Considerado un fijador idóneo porque aumenta la consistencia de los tejidos, inactivan las enzimas proteolíticas e inhiben el crecimiento bacteriano. Funcionan como preservantes de la constitución química y morfología de los componentes tisulares. Para ayuda del diagnóstico de patologías con técnicas de inmunohistoquímica. Muestra biológica: Tejidos. Uso: Imprescindible para desarrollar la técnica histológica: Fijación de tejidos.		



GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAYO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Kelma N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
CMI: 02200 - RNE: 87274
Especialista en Anatomía Patológica

13

Vigencia: No menor de 18 meses	
16.2. MEDIO DE MONTAJE PARA MICROSCOPIA	
1. Nombre	MEDIO DE MONTAJE PARA MICROSCOPIA
2. Presentación	Frasco de plástico o vidrio por 500 mililitros.
3. Características técnicas	<p>Descripción general:</p> <p>✓ Medio de montaje anhidro, para el montaje permanente de muestras para microscopía. Índice de refracción es aproximadamente 1,492 - 1,500 a 20 ° C, que se pueda utilizar en la aplicación manual o automática en un laboratorio de diagnóstico.</p> <p>Características: Solución lista para utilizar, secado rápido. Soluble con sustituto de xilol.</p> <p>Muestra biológica: Tejidos y Líquidos biológicos.</p> <p>Uso: Imprescindible para recubrir los cortes de tejido y/o extensiones celulares para realizar el estudio al microscopio óptico y proteger la muestra por tiempo prolongado.</p> <p>Vigencia: No menor de 18 meses</p>
IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS	
<p>Nacionales</p> <ul style="list-style-type: none"> El empaque y/o rotulado de acuerdo a lo normado en el DS N°010-097-SA y DS N°020-2001-SA-Reglamento de Registro Sanitario. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. (copia simple) Vigente a la fecha de presentación de Ofertas; otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM (DIGEMID). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro Sanitario. Los datos expresados en la oferta presentada deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado. En caso algún producto, "no requiera de Registro Sanitario" según la normatividad vigente, deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en la cual acredite que no requiere dicho documento, cuya fecha de emisión no sea mayor de dos años contados a partir de la fecha de presentación de propuestas. La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución. 	
V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACION	
No aplica.	
VI. GARANTIA COMERCIAL	
La vigencia del reactivo debe ser no menor de 18 meses a partir de su ingreso al almacén y/o adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento en un plazo de 72 horas de notificado.	
VII. PRESTACIONES ACCESORIAS	
No aplica.	
VIII. LUGAR Y PAZO DE EJECUCION	
Lugar:	



HOSPITAL REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M. 19000 RSE 11574
C.M. 19000 RSE 11574

12

La entrega será en el Almacén Central del HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, en el horario de 8.00 a 12.00 de lunes a viernes, el almacén no está obligado a recibir fuera de la fecha u horarios indicados, salvo que exista una coordinación previa y autorizada por la Jefatura del Departamento de Patología Clínica.

Plazo:
Hasta 05 días calendarios, contados desde el día siguiente suscrito el contrato y/o notificación de la orden de compra o lo que suceda primero, en una sola entrega.

IX. SUB CONTRATACION

El contratista no puede sub contratar a terceros, según art. 147° del reglamento de la ley de contrataciones con el estado.

X. CONFORMIDAD

La conformidad será otorgada por el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica (AREA USUARIA)

XI. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

La entidad se obliga a pagar en un solo pago luego de la entrega realizada, y previa conformidad emitida por el Área Usuaria (Jefatura de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y Jefatura del Servicio de Anatomía Patológica).

La entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los quince (15) días calendario siguiente a conformidad de los bienes siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.

XII. RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR

El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de la presentación ofertada por un plazo no menor de un (01) año, contados a partir del día siguiente de la conformidad otorgada por la Entidad.

XIII. PENALIDADES

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.

La penalidad aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde F tiene los siguientes valores:

a) Para plazos menores o iguales a 60 días, para bienes y servicios en general, consultorías y ejecución de obras:
F = 0.40.

b) Para plazos mayores a 60 días:

b.1) Para bienes servicios y consultorías F= 0.25

b.2) Para obras: F=0.15



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" 1200
Kelina N. Almora León
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" 1200

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL DEPARTAMENTO DE
PATOLOGICA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA

Unidad orgánica	:	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
Actividad del POI	:	Apoyo al Diagnóstico
Denominación de la contratación:		Insumos y Reactivos para el Servicio de Anatomía Patológica
I. FINALIDAD PÚBLICA		
<ul style="list-style-type: none"> La presente adquisición permitirá el desarrollo de la atención de usuarios del Seguro Integral de Salud (SIS), convenios (SOAT, SALUDPOL, otros), usuarios particulares y sin seguro, casos referidos de otras instituciones para estudio anatomopatológico. 		
II. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN		
Objetivo General <ul style="list-style-type: none"> Adquirir los insumos y materiales necesarios para realizar el procesamiento de muestras biológicas (tisulares y citológicas) que requieren estudio anatomopatológico, así como los insumos, reactivos y materiales necesarios para realizar tinciones histoquímicas básicas y marcadores de Inmunohistoquímica, en las muestras que amerite, con la finalidad de emitir un diagnóstico anatomopatológico completo y confiable que permita al clínico el manejo adecuado y específico de nuestros usuarios. 		
Objetivos Específicos <ul style="list-style-type: none"> Contar con los insumos y materiales necesarios para realizar el estudio macroscópico, aplicación de la técnica histología y análisis microscópico de las muestras que requieran estudio anatomopatológico con coloración básica de hematoxilina y eosina. 		
III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		
3.1. Alcance y descripción de los reactivos		
ITEM/PAQUETE XVI: INSUMOS		
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD
16.1	FORMALDEHÍDO 40% x 1 L	36
16.2	MEDIO DE MONTAJE PARA MICROSCOPIA	02
DESCRIPCION DE LOS INSUMOS		
16.1. FORMALDEHÍDO 40%		
1. Nombre	FORMALDEHÍDO 40% TAMPONADO PH7.00	
2. Presentación	Caja por 1 litro.	
3. Características técnicas	Descripción general: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nombre químico: Formaldehído ✓ Formula química: CH₂O. ✓ Descripción: Producto de uso histológico. Solución lista para usar para fijación de muestras de tejido. ✓ Características: Solución fijadora tamponada a pH 7 (estabilizado), adecuada para el bloqueo inmediato del proceso de autólisis y para la preservación de determinantes antigénicos y moleculares en las muestras tratadas. Esta solución está clasificada como un fijador no coagulante aditivo. Considerado un fijador idóneo porque aumenta la consistencia de los tejidos, inactivan las enzimas proteolíticas e inhiben el crecimiento bacteriano. Funcionan como preservantes de la constitución química y morfología de los componentes tisulares. Para ayuda del diagnóstico de patologías con técnicas de inmunohistoquímica. 	
Muestra biológica: Tejidos. Uso: Imprescindible para desarrollar la técnica histológica: Fijación de tejidos.		



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HOSPITAL DANIEL A. CARRION - HYO
Ketha N. Almora León
 MEDICO PATOLOGO CLINICO
 C.M.P. 42200 - R.N.E. 41277
 P.B. DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA

69

Kellina N. Almora León

<p>La entrega será en el Almacén Central del HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, en el horario de 8.00 a 12.00 de lunes a viernes, el almacén no está obligado a recibir fuera de la fecha u horarios indicados, salvo que exista una coordinación previa y autorizada por la Jefatura del Departamento de Patología Clínica.</p> <p>Plazo: Hasta 05 días calendarios, contados desde el día siguiente suscrito el contrato y/o notificación de la orden de compra o lo que suceda primero, en una sola entrega.</p>	09
<p>IX. SUB CONTRATACION</p> <p>El contratista no puede sub contratar a terceros, según art. 147° del reglamento de la ley de contrataciones con el estado.</p>	
<p>X. CONFORMIDAD</p> <p>La conformidad será otorgada por el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica (AREA USUARIA)</p>	68
<p>XI. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO</p> <p>La entidad se obliga a pagar en un solo pago luego de la entrega realizada, y previa conformidad emitida por el Área Usuaria (Jefatura de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y Jefatura del Servicio de Anatomía Patológica).</p> <p>La entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los quince (15) días calendario siguiente a conformidad de los bienes siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.</p>	
<p>XII. RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR</p> <p>El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de la presentación ofertada por un plazo no menor de un (01) año, contados a partir del día siguiente de la conformidad otorgada por la Entidad.</p>	
<p>XIII. PENALIDADES</p> <p>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.</p> <p>La penalidad aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;">$\text{Penalidad diaria} = 0,10 \times \frac{\text{monto}}{\text{F} \times \text{plazo en días}}$</div> <p>Donde F tiene los siguientes valores:</p> <p>a) Para plazos menores o iguales a 60 días, para bienes y servicios en general, consultorías y ejecución de obras: F = 0.40.</p> <p>b) Para plazos mayores a 60 días:</p> <p>b.1) Para bienes servicios y consultorías F= 0.25</p> <p>b.2) Para obras: F=0.15</p>	



DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIO
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" HYO

Keltza N. Almora León
MEDICO PATOLOGIA CLINICA
C.M.P. 6200 - PRE A 1224
RE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA

08

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE
INMUNOHEMATOLOGIA DEL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE

Unidad orgánica	:	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA	
Actividad del POI	:	Apoyo al Diagnóstico	
Denominación de la contratación:		Reactivos para el área de Inmunohematología del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre (EQUIPO EN CESION DE USO)	
I. FINALIDAD PÚBLICA			
<ul style="list-style-type: none">La presente adquisición permitirá el desarrollo de exámenes de Inmunohematología, para la atención de postulantes/o donantes que acuden al Servicio de Banco de Sangre, que son familiares de pacientes SIS, particulares y convenios, del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico "Daniel Alcides Carrión" – Huancayo.			
II. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN			
Objetivo General <ul style="list-style-type: none">Adquirir Reactivos para Inmunohematología, para la realización de la prueba cruzada mayor (Ley N° 26454) a los pacientes receptores de las unidades de sangre (transfusiones) con las que cuentan el Servicio de Banco de Sangre.			
Objetivos Específicos <ul style="list-style-type: none">Adquirir Reactivos para Inmunohematología, para realizar la: prueba cruzada mayor entre sangre del receptor o paciente y la unidad de sangre (transfusión).			
III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS			
3.1. Alcance y descripción de los reactivos			
ITEM/PAQUETE XVII: REACTIVO PARA PRUEBAS CRUZADAS (METODO MANUAL)			
N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD
17.1	LECTINA ANTI A-1	15	MILILITRO
17.2	ALBUMINA BOVINA 22% X 10 ML	03	UNIDAD
17.3	ANTIGLOBULINA HUMANA COOMBS POLIESPECIFICA X 10 ML	03	UNIDAD
3.2. Descripción de los reactivos			
ITEM/PAQUETE XVII: REACTIVOS PARA INMUNOHEMATOLOGIA (METODO MANUAL)			
17.1. LECTINA ANTI-A1			
1. Nombre	ANTI A-1 LECTINA		
2. Presentación	Frasco por 5 ml para la determinación del Anti A-1		
3. Características técnicas	Extracto de <i>Dolichos biflorus</i> METODOLOGÍA <ul style="list-style-type: none">✓ Aglutinación en tubo, lamina o microplaca. TIEMPO DE EXPIRACION <ul style="list-style-type: none">✓ No menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega. Muestra <ul style="list-style-type: none">✓ Glóbulos rojos		
17.2. ALBUMINA BOVINA 22% X 10 ML			
1. Nombre	ALBUMINA BOVINA 22%		



GOBIERNO REGIONAL - JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL ALCIDES CARRION" - HYD
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CRM: 42204 RNE: 41274
-E- 201 01 MAR-2025 CLINICA PATOLOGIA

66

Nacionales

- GOBIERNO REGIONAL - JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. GARRON" - HYO
- [Handwritten Signature]*
- Kelina N. Almora León**
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 5220 R.M.E. 4574
C.E. VIENTOS DE SURAMARCA, PUNO, PERU

06

• **Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)**

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, de acuerdo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de Registro Sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

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, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La presentación de un Certificado o Protocolo de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá indicar el método de esterilización, en caso éste no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado. 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. En el caso de certificados de análisis que consignent Farmacopeas u otras normas no vigentes, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas que las Farmacopeas o normas vigentes (Última Edición). El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

- **Normas técnicas:** ISO 13485 y/o ISO 9001.

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACION

NO APLICA

VI. GARANTIA COMERCIAL

La vigencia del reactivo debe ser no menor de 12 meses a partir de su ingreso al almacén y/o adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento en un plazo de 72 horas de notificado.

VII. PRESTACIONES ACCESORIAS

NO APLICA

VIII. LUGAR Y PAZO DE EJECUCION

Lugar:

La entrega será en el Almacén Central del HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, en el horario de 8.00 a 12.00 de lunes a viernes, el almacén no está obligado a recibir fuera de la fecha u horarios indicados, salvo que exista una coordinación previa y autorizada por la Jefatura del Departamento de Patología Clínica.

Plazo:

Hasta 05 días calendarios, contados desde el día siguiente suscrito el contrato y/o notificación de la orden de compra o lo que suceda primero, en una sola entrega.



GOBIERNO REGIONAL - JUNIN
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Kelina N. Almora León
MÉDICO PATOLOGÍA CLÍNICA
C.M.P. 62200 R.M.E. 41274
RFE DEL DEPARTAMENTO DE AUTOPSIA, PATOLOGÍA
Y PATOLOGÍA CLÍNICA

05

64

IX. SUB CONTRATACION
El contratista no puede sub contratar a terceros, según art. 147° del reglamento de la ley de contrataciones con el estado.
X. CONFORMIDAD
La conformidad será otorgada por el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica (AREA USUARIA).
XI. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO
La entidad se obliga a pagar al el Contratista en soles, en un solo pago luego de la entrega realizada, y previa conformidad emitida por el Área Usuaría (Jefatura de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y Jefatura del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre). La entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los quince (15) días calendario siguiente a conformidad de los bienes siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.
XII. RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR
El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de la presentación ofertada por un plazo no menor de un (01) año, contados a partir del día siguiente de la conformidad otorgada por la Entidad.
XIII. PENALIDADES
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. La penalidad aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> $\text{Penalidad diaria} = \frac{0,10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo en días}}$ </div>
Donde F tiene los siguientes valores:
a) Para plazos menores o iguales a 60 días, para bienes y servicios en general, consultorías y ejecución de obras: F = 0.40.
b) Para plazos mayores a 60 días:
b.1) Para bienes servicios y consultorías F= 0.25
b.2) Para obras: F=0.15



GOBIERNO REGIONAL - JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYD
[Signature]
Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
CNP 62200 RNE 41234
CPE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA
Y PATOLOGIA CLINICA

04

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE
INMUNOHEMATOLOGIA DEL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE

Unidad orgánica	:	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
Actividad del POI	:	Apoyo al Diagnóstico
Denominación de la contratación:		Reactivos para el área de Inmunohematología del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre (EQUIPO EN CESION DE USO)

63

I. FINALIDAD PÚBLICA

- La presente adquisición permitirá el desarrollo de exámenes de Inmunohematología, para la atención de postulantes/o donantes que acuden al Servicio de Banco de Sangre, que son familiares de pacientes SIS, particulares y convenios, del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico "Daniel Alcides Carrion" – Huancayo.

II. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

Objetivo General

- Adquirir Reactivos para Inmunohematología, para la realización de la prueba cruzada mayor (Ley N° 26454) a los pacientes receptores de las unidades de sangre (transfusiones) con las que cuentan el Servicio de Banco de Sangre.

Objetivos Específicos

- Adquirir Reactivos para Inmunohematología, para realizar la: prueba cruzada mayor entre sangre del receptor o paciente y la unidad de sangre (transfusión).

III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1. Alcance y descripción de los reactivos

ITEM/PAQUETE XVII: REACTIVO PARA PRUEBAS CRUZADAS (METODO MANUAL)

N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD
17.1	LECTINA ANTI A-1	15	MILILITRO
17.2	ALBUMINA BOVINA 22% X 10 ML	03	UNIDAD
17.3	ANTIGLOBULINA HUMANA COOMBS POLIESPECIFICA X 10 ML	03	UNIDAD

3.2. Descripción de los reactivos

ITEM/PAQUETE XVII: REACTIVOS PARA INMUNOHEMATOLOGIA (METODO MANUAL)

17.1. LECTINA ANTI-A1

1. Nombre	ANTI A-1 LECTINA
2. Presentación	Frasco por 5 ml para la determinación del Anti A-1
3. Características técnicas	Extracto de Dolichos biflorus METODOLOGÍA ✓ Aglutinación en tubo, lamina o microplaca. TIEMPO DE EXPIRACION ✓ No menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega. Muestra ✓ Glóbulos rojos

17.2. ALBUMINA BOVINA 22% X 10 ML

1. Nombre	ALBUMINA BOVINA 22%
-----------	---------------------



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" HYO

Kelina N. Almora León
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
C.M.P. 82200 R.N.E. 41374
"FE DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Y PATOLOGÍA CLÍNICA"

03

2. Presentación	Frasco por 10 ml de solución de albumina al 22%
3. Características técnicas	METODOLOGÍA ✓ Aglutinación en tubo. TIEMPO DE EXPIRACION ✓ No menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega.
17.3. ANTIGLOBULINA HUMANA COOMBS POLIESPECIFICO X 10 ML	
1. Nombre	ANTIGLOBULINA HUMANA COOMBS POLIESPECIFICO
2. Presentación	Frasco por 10 ml de solución de globulina humana poli especifica
3. Características técnicas	METODOLOGÍA ✓ Aglutinación en tubo TIEMPO DE EXPIRACION ✓ No menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega.

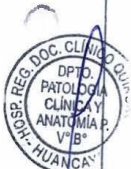
62.

NOTA: No requiere equipo en cesión de uso, por ser pruebas manuales.

IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

Nacionales

- El empaque y/o rotulado de acuerdo a lo normado en el DS N°010-097-SA y DS N°020-2001-SA-Reglamento de Registro Sanitario.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). (Copia simple)**
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias). Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) 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, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes por un periodo mínimo de tres (03) meses (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes). Todas las Droguerías o Establecimientos Farmacéuticos que participen en "CONSORCIO" deberán presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), de acuerdo a los Art. 70 y 110 del D.S. N° 14-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para medicamentos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario. Certificados o documentos que pueda añadir si han pasado certificaciones internacionales como la FDA, etc.



GOBIERNO REGIONAL JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" HYO
[Signature]
Kelma N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 02200 R.N.E. 4127
"RESOLUCION" MINISTERIO DE ANATOMIA PATOL.

• **Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)**

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, de acuerdo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de Registro Sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

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, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La presentación de un Certificado o Protocolo de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá indicar el método de esterilización, en caso éste no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado. 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. En el caso de certificados de análisis que consignent Farmacopeas u otras normas no vigentes, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas que las Farmacopeas o normas vigentes (Última Edición). El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

- Normas técnicas: ISO 13485 y/o ISO 9001.

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACION

NO APLICA

VI. GARANTIA COMERCIAL

La vigencia del reactivo debe ser no menor de 12 meses a partir de su ingreso al almacén y/o adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento en un plazo de 72 horas de notificado.

VII. PRESTACIONES ACCESORIAS

NO APLICA

VIII. LUGAR Y PAZO DE EJECUCION

Lugar:

La entrega será en el Almacén Central del HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, en el horario de 8.00 a 12.00 de lunes a viernes, el almacén no está obligado a recibir fuera de la fecha u horarios indicados, salvo que exista una coordinación previa y autorizada por la Jefatura del Departamento de Patología Clínica.

Plazo:

Hasta 05 días calendarios, contados desde el día siguiente suscrito el contrato y/o notificación de la orden de compra o lo que suceda primero, en una sola entrega.



GOBIERNO REGIONAL - JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO
Kelma N. Almora León
MÉDICO ASISTENTE CLÍNICO
CAMP 0200 RNE 2174
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNIN
DPTO. PATOLOGIA CLINICA

IX. SUB CONTRATACION
El contratista no puede sub contratar a terceros, según art. 147° del reglamento de la ley de contrataciones con el estado.
X. CONFORMIDAD
La conformidad será otorgada por el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica (AREA USUARIA).
XI. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO
La entidad se obliga a pagar al el Contratista en soles, en un solo pago luego de la entrega realizada, y previa conformidad emitida por el Área Usuaría (Jefatura de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y Jefatura del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre). La entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los quince (15) días calendario siguiente a conformidad de los bienes siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.
XII. RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR
El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de la presentación ofertada por un plazo no menor de un (01) año, contados a partir del día siguiente de la conformidad otorgada por la Entidad.
XIII. PENALIDADES
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. La penalidad aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;">$\text{Penalidad diaria} = 0,10 \times \text{monto}$$F \times \text{plazo en días}$</div>
Donde F tiene los siguientes valores:
a) Para plazos menores o iguales a 60 días, para bienes y servicios en general, consultorías y ejecución de obras: $F = 0.40.$
b) Para plazos mayores a 60 días:
b.1) Para bienes servicios y consultorías $F = 0.25$
b.2) Para obras: $F = 0.15$



GOBIERNO REGIONAL - JUNIN
DIRECCION REGIONAL DE SALUD - JUNIN
HOSPITAL "DANIEL A. CARRION" - HYO

Kelina N. Almora León
MEDICO PATOLOGO CLINICO
C.M.P. 81200 - D.N.E. 41274
D.E. DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLOGICA

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Conste por el presente documento, del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico – Daniel Alcides Carrión - Huancayo, que celebra de una parte el Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico – Daniel Alcides Carrión - Huancayo, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20185665322, con domicilio legal en Je. Daniel Alcides Carrión N° 1556 – distrito de Huancayo – provincia de Huancayo, Región Junín, representada por el Jefe de la Oficina Ejecutiva de Administración,, 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 de 2023, el órgano encargado de las contrataciones, adjudicó la buena pro de la **CONTRATACION DIRECTA N°022-2024-HRDCQ-DAC-HYO** para la, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de en los siguientes términos:

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a S/. (..... Soles), que incluye todos los impuestos de Ley.

Este monto comprende el costo del servicio, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución del servicio materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁵

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en Soles, en pago único, 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 diez (10) días de producida la recepción.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los quince (15) días calendario siguiente a la conformidad de los servicios, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley 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 ENTREGA

El plazo de ejecución del presente contrato es de hasta según cronograma establecido en las bases.

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

HOSPITAL R.D.C.Q. DANIEL ALCIDES CARRION

⁵ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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.

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.

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 NOVENA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACION.

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].

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 diez (10) días, dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.

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

CLÁUSULA DÉCIMA: 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 UNDÉCIMA: 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 [CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO] año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: 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 TERCERA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley 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 CUARTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.

Lo señalado precedentemente no exime a ninguna de las partes del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en el presente contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: ANTICORRUPCIÓN

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

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas,

integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: 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 SEPTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS⁶

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: 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 DECIMA NOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: [.....]

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

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

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

⁶ 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 contratos cuyo monto contractual original sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

FECHA].

“LA ENTIDAD”

“EL CONTRATISTA”





ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 022-2024-HRDCQ-DAC-HYO
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 ⁷		Sí		No	
Correo electrónico :					

Autorización de notificación por correo electrónico:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Citación para la aplicación del criterio de desempate.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de servicios⁸

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

⁷ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de prestación de servicios, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

⁸ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los cien mil Soles (S/ 100 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de servicios.

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 022-2024-HRDCQ-DAC-HYO

Presente.-

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

Datos del consorciado 1					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ⁹		Sí		No	
Correo electrónico :					
Datos del consorciado 2					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁰		Sí		No	
Correo electrónico :					
Datos del consorciado ...					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ¹¹		Sí		No	
Correo electrónico :					

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

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

⁹ En los contratos periódicos de prestación de servicios, esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dichos efectos, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁰ Ibídem.

¹¹ Ibídem.

2. Citación para la aplicación del criterio de desempate.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de servicios¹²

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.



ANEXO N° 2

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

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 022-2024-HRDCQ-DAC-HYO
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 022-2024-HRDCQ-DAC-HYO
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 los términos de referencia, conforme a lo indicado en el acápite relacionado al contenido de las ofertas de la presente sección de las bases.

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PRESTACION DEL SERVICIO

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 022-2024-HRDCQ-DAC-HYO
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].

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 022-2024-HRDCQ-DAC-HYO
Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **CONTRATACION DIRECTA N° 004-2024-HRDCQ-DAC-HYO** [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] [%]¹³

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹⁴

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%¹⁵

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

¹⁴ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁵ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

[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.



ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 022-2024-HRDCQ-DAC-HYO
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 la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del servicio 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

El cambio lo hacemos todos...