

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN - BIENES

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. AREA USUARIA / DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SERVICIO

UNIDAD DE INNOVACIÓN Y SOPORTE DE DIAGNÓSTICO.

UNIDAD DE VIROLOGIA.

2. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

Adquisición de KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES para el Centro Nacional de Salud Pública.

3. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación busca contar con los insumos de laboratorio necesarios para la prevención y control de agentes causantes de enfermedades infecciosas, en el marco de la PREVENCIÓN, CONTROL, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE CORONAVIRUS-2, fortaleciendo las acciones de respuesta ante enfermedades infectocontagiosas que forman parte del diagnóstico diferencial (Dengue, Chikungunya, Malaria, Leptospira, Neumonía IRA, EDA, TBC, VIH, IAAS, Monkeypox, ITS) de COVID-19 en el Perú en concordancia con el Plan frente a la pandemia por la COVID-19, año 2023 del Ministerio de Salud al amparo del DS N° 003-2023-SA y sustentado en la NOTA INFORMATIVA N° 06-2023-UIE-CNSP/INS, y el programa presupuestal de Enfermedades de Metaxenicas y Zoonosis con la finalidad de brindar una adecuada atención a la población y dando cumplimiento a las actividades propuestas en el Plan Operativo Institucional 2023

4. ANTECEDENTES

El Instituto Nacional de Salud a través de los Laboratorios del Centro Nacional de Salud Pública, viene realizando la prevención y control de enfermedades de importancia en salud pública, a través del diagnóstico diferencial y la vigilancia laboratorial de agentes causantes de enfermedades infecciosas que afectan a la población. Es importante fortalecer la investigación de enfermedades infectocontagiosas que forman parte del diagnóstico diferencial (Dengue, Chikungunya, Malaria, Leptospira, Neumonía IRA, EDA, TBC, VIH, IAAS, Monkeypox, ITS) de COVID-19 en el Perú, ya que existe posibilidad de coinfección de estas enfermedades con covid-19 lo que hace más alta la probabilidad de complicaciones en este grupo de pacientes. Por tal motivo, es necesario abastecer al Centro Nacional de Salud Pública con la contratación de KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES con la finalidad de cumplir con las metas y objetivos institucionales.

5. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES, necesarias para la prevención y control de enfermedades de importancia en salud pública, a través de la vigilancia laboratorial de agentes causantes de enfermedades infecciosas para brindar adecuada atención a la población y dando cumplimiento a las actividades propuestas en el Plan Operativo Institucional 2023.

6. REQUERIMIENTO O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

a) Descripción del bien

N°	CÓDIGO SIGA	DESCRIPCIÓN DEL BIEN (Según SIGA)	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	B358600094095	KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES	KIT	50



DR. L.F. DONAIRES



El presente requerimiento cuenta con el detalle siguiente por área usuaria:

Área Usuaría	Meta	Descripción	U.M.	Cantidad por Meta	Cantidad Total
CNSP	67	KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE, HIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES	Unid	48	50
	14	KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE, HIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES	Unid	2	

b) Características técnicas del bien:

Característica: - Kit para realizar la detección molecular de Dengue, Chikungunya y Zika en simultáneo (Triplex), que incluye todos los procesos desde la extracción hasta la RT-PCR tiempo real.

Metodología:

- Sistema de extracción de ARN en simultáneo de los virus Dengue (DENV), Zika (ZIKV) y/o Chikungunya (CHIKV) y genoma humano o no humano, mediante perlas magnéticas, columnas de sílica gel u otro método validado.

El método debe ser capaz de aislar ARN viral, humano o no, a partir de muestras de suero, plasma, líquido cefalo-raquídeo (LCR) y/u orina.

- Amplificación selectiva y múltiple de al menos una región conservada para los genes C, 5'UTR, 3'UTR u otro validado que identifique los 4 serotipos de dengue (DENV1 DENV2, DENV3 y DENV4); gen NS2B, gen E u otro validado para ZIKV y gen NSP1, gen NSP2 u otro validado para CHIKV y la amplificación de un gen humano de RNAsa-P u otro, como control interno endógeno para la PCR en tiempo real.

- El kit podrá contar con un control interno exógeno no humano (opcional).

Componentes:

El kit semi-automatizado debe incluir:

(i) 01 kit de extracción de ARN, debe contar con: Soluciones para extracción de ácidos nucleicos virales, en cantidades necesarias de acuerdo al número de determinaciones efectivas.

(ii) 01 kit amplificación, debe contar con:

a. Control positivo,

b. Control negativo (opcional).

c. Master mix para amplificación que incluya primers y sondas de diagnóstico (Dengue, Chikungunya y Zika), así como componentes que mejoren la eficiencia y especificidad en reacciones de amplificación múltiple (opcional).

d. Primers y sonda de detección del Control Interno Endógeno humano (RNAsa P u otro) integrados en el kit o como un set adicional al mismo, suficiente para el número de determinaciones efectivas solicitadas.

e. Control Interno exógeno no humano, primers y sonda de detección (opcional)

- Los kits de extracción de ARN y los kits de amplificación deben contar con procedimientos para diagnóstico de DENV, ZIKV y CHIKV, deben tener la categoría para su uso en el diagnóstico in vitro (IVD) y/o CE, validados con los equipos respectivos.

- Si el kit de extracción requiere etanol y/u otros insumos adicionales estos deben ser provisto por el contratista. Estos reactivos deben ser adecuados para técnicas de biología molecular.

- El volumen de elución del material genético debe ser como mínimo 50 microlitros por muestra.

Consumibles:

- Material de polipropileno descartable de uso en biología molecular necesario para la extracción y amplificación por RT-qPCR (Tips con filtro de 1000, 200 y 10 µL).

- Placas ópticas para qPCR en formato de 96 muestras y/ o tubos de PCR ópticos para qPCR, según el equipo de termociclador.

- Film para las respectivas placas de PCR, si la tecnología lo requiere.

Presentación: 01 kit de extracción más 01 kit de amplificación

Descripción: KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES

Documentos: - Inserto del producto. -
- Certificado de análisis -
- Certificado de Buenas prácticas de Almacenamiento. (BPA) - Certificado de Buenas prácticas de Manufactura (BPM) - Registro sanitario o

Peso Molecular:
No aplica



Certificado de Registro Sanitario vigente o Autorización excepcional de importación, emitido por la ANM. - Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente. - Documentos de las características técnicas (brochure) de el/los equipo/s en cesión de uso.

Porcentaje Purity: No aplica

Fórmula: No aplica

Densidad: No aplica

PH: No aplica

Temperatura: De acuerdo a lo que indique el fabricante

Fecha de vencimiento: No menor a 06 meses

Observaciones: Para la entrega de los reactivos y consumibles se debe tener en cuenta el número de pruebas o determinaciones efectivas. Se debe considerar por cada corrida completa de RT-qPCR, cuatro (04) controles: 01 control Positivo de extracción; 01 control Negativo de extracción, 01 control Positivo de la RT-qPCR y 01 control negativo de RT-qPCR, las cuales no son consideradas como efectivas. Si los kits tienen presentaciones diferentes a 96 ó 48 determinaciones, estos se entregarán de acuerdo a la cantidad final solicitada por el área usuaria.

c) **Prestaciones accesorias a la prestación principal**
No aplica.

d) **Documentación de presentación obligatoria para acreditar cumplimiento de características técnicas:**

Como parte de la oferta

d.1 Ficha Técnica del producto (Anexo A).

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por la entidad según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo dispuesto por el fabricante.

- En la primera columna, debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad en la FICHA Net (Ficha que contiene las características técnicas del producto).
- En la segunda columna debe indicar las especificaciones del producto que oferta, debiendo estas cumplir o encontrarse en el rango requerido por la entidad.
- En la tercera columna, deberá indicar los folios donde se encuentra la documentación y/o norma nacional/internacional/propia con la cual sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas. Deberá formar parte adjunta de la oferta.

d.2. Certificado de Análisis:

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

El certificado de análisis podrá ser presentado en el formato propio del fabricante, el que deberá consignar cuando menos la siguiente información debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto y/o código de referencia, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión y/o aprobación del documento (según corresponda), las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio / fabricante que lo emite.



Nota 1: El certificado de análisis no necesariamente debe ser del número de lote a entregar.

d.3. Registro Sanitario (RS) o Certificado de Registro Sanitario (CRS) vigente o Autorización excepcional de importación, emitido por la ANM.

Copia del RS y/o CRS Otorgado por la ANM (DIGEMID) acompañado de las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado. La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo medico se aplica para todo el procedimiento 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 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 Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

d.4. Inserto del Producto: Documento que contiene información proporcionada por el fabricante para informar al usuario del producto sobre el uso previsto y el uso adecuado del producto y sobre las precauciones que deben tomarse.

Nota: Se aceptará documentación complementaria proveniente del fabricante como brochure o cartas del fabricante.

d.5. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigente, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.

Emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N 014-2011-SA y modificatorias vigentes.

Los proveedores que participen en la presente deberán contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en el caso de consorcios, el integrante que tenga como obligación el almacenamiento de los bienes deberá contar con el CBPA, obligatoriamente.

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

La exigencia de la Certificación de BPA vigente de acuerdo en el presente literal, se aplica durante la presentación de ofertas y durante la ejecución contractual.

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

d.6. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) vigente.

Copia simple del documento que acredite que el fabricante cumple las Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, emitido por la Autoridad o Entidad Competente del



F. DONAIRES



O. ESCALANTE



país de origen y autorizado por la ANM, el cual debe comprender al DMDIV ofertado (código de identificación, nombre común o familia).

A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para Dispositivos médicos importados: Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante. También se aceptará otros documentos vigentes como Certificado de la Comunidad Europea (CE), Norma ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen, en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante la presentación de ofertas y durante la ejecución contractual.

Para los Certificados emitidos en el extranjero estos deben estar vigentes, salvo los que están sujetos a los alcances del Decreto Supremo N.º 036-2020-SA. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión, salvo los que se encuentran bajo la vigencia del Decreto Supremo N.º 036-2020-SA.

d.9. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.(CBPDT) Vigente, a nombre del postor, emitido Por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en el D.S. N°001-2016-SA, y las RM N° 833-2015/MINSA y RM N° 1000-2016-SA, según corresponda.

d.8. Documentos de las características técnicas (brochure) de el/los equipo/s en cesión de uso.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente: En caso que, el idioma original de un documento técnico sea distinto al español, se presenta acompañado de la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Como parte de la ejecución contractual

- Certificado de mantenimiento vigente. Este requerimiento aplica para cada uno de los equipos en cesión de uso, para la Sede CIETROP y Sede Chorrillos.

- La vigencia del certificado de mantenimiento debe tener una vigencia no mayor a 06 meses, a la fecha de su entrega, en la suscripción del contrato.

- Carta de compromiso del postor respecto al mantenimiento preventivo dentro del primer semestre, el plazo se contabilizará a partir del día siguiente de suscrita el Acta de instalación y puesta en funcionamiento del equipo en cesión de uso.

La carta de compromiso será presentada por el contratista para efectos de la suscripción de dicha acta. Asimismo, dicho documento deberá contener los datos de contacto de la persona que atenderá las consultas sobre el buen funcionamiento del equipo.

- Al finalizar el mantenimiento, deberá suscribirse un Acta de mantenimiento preventivo dentro del semestre, dejando constancia de la fecha de inicio y fin de la misma; esto es, en el mantenimiento a realizar, uno en total, dentro del semestre.



O. ESCALANTE



e) Vigencia del producto

La vigencia de los productos deberá ser igual o mayor al plazo indicado en las fichas técnicas de cada producto, conforme a lo señalado en el punto b) Características técnicas del producto.

Cual será contabilizada a partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad del bien por el usuario. Dicha garantía cubre contra defectos de diseño y/o fabricación y se debe dejar sentado en una declaración jurada, en la fecha que se entregó el insumo.

Canje del producto: El canje de los productos podrá ser solicitado a partir de 30 días anteriores al vencimiento del producto entregado, debiendo el contratista, efectuar el ingreso de un nuevo lote del kit ofertado inicialmente, en la misma cantidad a ser cambiada y con una fecha de vencimiento igual o mayor a lo requerido en la ficha net, contados a partir de la fecha de entrega de canje. En el plazo no mayor de (30) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación. Para ello, el contratista presentará carta de compromiso de canje (Anexo N° C), al momento de internar los bienes.

7. CLAUSULAS ESPECIALES

Equipos/s en cesión de uso. Metodología:

Sistema de extracción y para el proceso de amplificación de la PCR en tiempo real.

A) KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES DENGUE PARA LA SEDE CHORRILLOS- INS CANTIDAD: 30 kits

El contratista debe proporcionar un equipo, compatible al kit de PCR tiempo real para la detección de dengue, chikungunya y zika, la cantidad de equipos debe garantizar la producción mínima solicitada considerando los tiempos de limpieza, desinfección.

1) Las características de estos equipos deben ser:

- Equipo de extracción automatizada en formato y escala necesarios para lograr el rendimiento solicitado, teniendo en cuenta las consideraciones de infraestructura del área usuaria.

El equipo debe contar con lámparas UV y un programa de desinfección basado en luz UV.

- Equipo de amplificación (termociclador) debe tener formato y escala necesarios para lograr el rendimiento solicitado; asimismo debe ser compatible con el equipo de extracción, teniendo en cuenta las consideraciones de infraestructura del área usuaria. a su vez, debe contar con un equipo de cómputo compatible con el equipo de amplificación.

- El número de equipos debe garantizar una producción mínima de 92 determinaciones por turno de 8 horas de trabajo, que incluye los procesos de extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos.

- Los equipos no deben tener una antigüedad mayor de 3 años de fabricación, el mismo que será verificado con Certificados de manufactura u otro documento emitido por el fabricante que acredite la antigüedad del equipo.

- Los equipos proporcionados deberá incluir todos los accesorios y/o complementos adecuados para el correcto funcionamiento.

- Todos los reactivos y consumibles no deben ser reutilizados.

- El plazo de cesión de uso del equipo tendrá una duración hasta agotar el stock de las determinaciones adquiridas.

- En caso de los resultados inválidos de las determinaciones relacionados a la falla de los equipos en cesión en uso (se considera falla de equipo, por ejemplo: error de pipeteo del equipo, dispensador de volúmenes de reactivos, falla del sistema, errores en los resultados al momento de la lectura de amplificación, falta de precisión, entre otros según evaluación de la Entidad), y/o relacionados a los reactivos según lote, éstos deberán ser repuestos por el proveedor en la misma cantidad de las determinaciones inválidas.

2) Protección Eléctrica:



- Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) con dimensionado para los equipos proporcionados en cesión de uso.

3) Interfaz:

El equipo debe contar con interfaz de interpretación de resultados los cuales deben estar en formato para su impresión e interfaz para la transmisión de resultados con el sistema informático Netlav2 de la entidad (INS)

El Formato de extracción debe ser igual (compatible) con el formato de amplificación. NOTA: Se aceptarán equipos (termocicladores) que puedan llegar a la producción estipulada en el TDR, considerando como punto de referencia placas u otra modalidad de 96 y/o 48 determinaciones (según sede). Sea en cualquiera de los formatos deben incluir 4 controles (2 de extracción y 2 de RT-q-PCR), que NO pueden considerarse efectivas.

El formato de extracción debe ser igual (compatible) con el formato de amplificación. Por ejemplo, si el formato de extracción es de placa de 96, el de amplificación debe ser también de placa de 96.

Ambas sedes cuentan con puntos de red para el funcionamiento de equipos e interfaz.

La instalación y prueba operativa y funcionamiento de los equipos estará a cargo del contratista y deberá ser realizada en un plazo máximo de quince (15) días calendarios, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato. Se deberá efectuar la prueba de funcionamiento en presencia de 01 profesional designado por el laboratorio. Los gastos de instalación, prueba operativa y funcionamiento son asumidos por el contratista no generando gastos adicionales para el INS. Los insumos y/o consumibles necesarios para las pruebas de operatividad y funcionamiento no son parte del bien principal ofertado.

Al culminar se suscribirá el Acta de instalación y puesta en funcionamiento.

A) KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES PARA LA SEDE CIETROP IQUITOS- INS CANTIDAD: 20 kits.

El contratista debe proporcionar un equipo, compatible al kit de PCR tiempo real para la detección de dengue, chikungunya y zika, la cantidad de equipos debe garantizar la producción mínima solicitada considerando los tiempos de limpieza, desinfección.

1) Las características de estos equipos deben ser:

- Equipo de extracción automatizada en formato y escala necesarios para lograr el rendimiento solicitado, teniendo en cuenta las consideraciones de infraestructura del área usuaria.

El equipo debe contar con lámparas UV y un programa de desinfección basado en luz UV.

- Equipo de amplificación (termociclador) debe tener formato y escala necesarios para lograr el rendimiento solicitado; asimismo debe ser compatible con el equipo de extracción, teniendo en cuenta las consideraciones de infraestructura del área usuaria. a su vez, debe contar con un equipo de cómputo compatible con el equipo de amplificación.

- El número de equipos debe garantizar una producción mínima de 44 determinaciones por turno de 8 horas de trabajo, que incluye los procesos de extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos.

- Los equipos no deben tener una antigüedad mayor de 3 años de fabricación, el mismo que será verificado con Certificados de manufactura u otro documento emitido por el fabricante que acredite la antigüedad del equipo.

- Los equipos proporcionados deberá incluir todos los accesorios y/o complementos adecuados para el correcto funcionamiento.

- Todos los reactivos y consumibles no deben ser reutilizados.

- El plazo de cesión de uso del equipo tendrá una duración hasta agotar el stock de las determinaciones adquiridas.

- En caso de los resultados inválidos de las determinaciones relacionados a la falla de los equipos en cesión en uso (se considera falla de equipo, por ejemplo: error de pipeteo del



equipo, dispensador de volúmenes de reactivos, falla del sistema, errores en los resultados al momento de la lectura de amplificación, falta de precisión, entre otros según evaluación de la Entidad), y/o relacionados a los reactivos según lote, éstos deberán ser repuestos por el proveedor en la misma cantidad de las determinaciones inválidas.

2) Protección Eléctrica: - Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) con dimensionado para los equipos proporcionados en cesión de uso.

3) Interfaz:

El equipo debe contar con interfaz de interpretación de resultados los cuales deben estar en formato para su impresión e interfaz para la transmisión de resultados con el sistema informático Netlav2 de la entidad (INS)

El Formato de extracción debe ser igual (compatible) con el formato de amplificación.

NOTA: Se aceptaran equipos (termocicladores) que puedan llegar a la producción estipulada en el TDR, considerando como punto de referencia placas u otra modalidad de 96 y/o 48 determinaciones (según sede). Sea en cualquiera de los formatos deben incluir 4 controles (2 de extracción y 2 de RT-q-PCR), que NO pueden considerarse efectivas.

El formato de extracción debe ser igual (compatible) con el formato de amplificación. Por ejemplo, si el formato de extracción es de placa de 96, el de amplificación debe ser también de placa de 96.

Ambas sedes cuentan con puntos de red para el funcionamiento de equipos e interfaz.

La instalación y prueba operativa y funcionamiento de los equipos estará a cargo del contratista y deberá ser realizada en un plazo máximo de quince (15) días calendarios, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato. Se deberá efectuar la prueba de funcionamiento en presencia de 01 profesional designado por el laboratorio. Los gastos de instalación, prueba operativa y funcionamiento son asumidos por el contratista no generando gastos adicionales para el INS. Los insumos y/o consumibles necesarios para las pruebas de operatividad y funcionamiento no son parte del bien principal ofertado. Al culminar se suscribirá el Acta de instalación y puesta en funcionamiento.

Capacitación en el manejo del equipo del equipo en cesión de uso:

- Capacitación:

La capacitación deberá iniciarse en un plazo no mayor de 02 días calendarios, de suscrita el acta de instalación y puesta en funcionamiento.

Esta capacitación es para el manejo, operación funcional, cuidado y conservación básica del equipo deberá estar dirigida a los usuarios del equipo y personal de mantenimiento (profesional o técnico). Corresponde al contratista cumplir con una temática de capacitación al personal usuario relacionado al manejo, operación funcional, cuidado, conservación básica del equipo y mantenimiento, según detalle siguiente:

- Personal a capacitar:

Usuarios directos, cuatro (04) personas como mínimo en la sede de lima y cuatro (04) personas como mínimo en la sede de Iquitos.

- Tiempo de capacitación: Un total de doce (12) horas lectivas en un periodo máximo de 03 días hábiles en cada sede.

Capacitador:

- Profesional de la salud o de Ingeniería o afines.

- Experiencia de dos (02) años realizando capacitaciones relacionadas a equipos de laboratorio, Biología Molecular que será acreditado de la siguiente manera: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados o (iv) cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del capacitador.



I.F. DONAIRES



O. ESCALANTE



Dicha documentación será presentada por el contratista para el inicio de su participación efectiva en la prestación y será evaluada por el área usuaria, en su calidad de supervisora del contrato.

Estructura del curso:

- Teórico- Práctico. A Nivel Usuario, se deberá desarrollar en idioma español; referido al manejo, operación funcional, cuidado y conservación básica (limpieza y cuidados mínimos) del equipo.

- Teórico- práctico. A nivel Técnico (mantenimiento). Se deberá desarrollar en idioma español referido a aspectos técnicos de mantenimiento del equipo y los accesorios complementarios de relevancia. Lugar de capacitación:

- En el lugar donde se encuentre instalado el equipo: Previa coordinación con el área usuaria. - Fecha de la capacitación: La capacitación se realizará después de la entrega, instalación y puesta en funcionamiento.

Materiales de capacitación:

- Se deberá entregar a cada participante: Una copia de la temática de la capacitación. - Constancia: El contratista deberá remitir las constancias de capacitación del personal usuario y técnico correspondientes.

El contratista será responsable del traslado al almacén central del Instituto Nacional de Salud (para la sede chorrillos) al lugar donde se realizará la instalación, ubicados en la sede de Chorrillos – Av. Defensores del Morro N° 2268 (Ex Huaylas) y Centro de Investigación en Enfermedades Tropicales (CIETROP) del Instituto Nacional de Salud – Sede Iquitos, ubicada en Av. Guardia Republicana 190 – San Juan – Iquitos – Loreto

8. CONDICIONES PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE COVID-19 Y OTRAS CLÁUSULAS.

Condiciones para la prevención y control de covid-19. (OPCIONAL)

El contratista es responsable del cumplimiento de las normas, protocolos y/o medidas de bioseguridad y/o control sanitario emitidas por el Estado y por el INS como prevención y control de la propagación del COVID-19. Estos deberán ser aplicados al inicio, durante y hasta la finalización de la ejecución del servicio, en los extremos que correspondan teniendo en cuenta el tipo de servicio a ejecutar.

Por otro lado, el contratista y todo su personal deberán cumplir obligatoriamente las medidas sanitarias adoptadas por la Entidad tales como:

- a) Uso obligatorio de la mascarilla, durante la realización de las prestaciones en las instalaciones de la Entidad.
- b) Respetar los protocolos sanitarios en el ingreso a las instalaciones de la Entidad, tanto de manera peatonal como en unidades vehiculares, respecto al uso de alcohol en gel y control de temperatura corporal.
- c) Mantener la distancia social no menor de 1.5 metros entre personas mientras permanezcan en las instalaciones de INS.
- d) Lavarse las manos con agua y jabón por un tiempo mínimo de 20 segundos o usar alcohol en gel.
- e) Evitar aglomerarse o permanecer mayor tiempo del necesario en los pasadizos, servicios higiénicos, entre otros.

Sobre el uso del carné o certificado de vacunación contra la COVID-19: (OPCIONAL)

El CONTRATISTA se compromete a cumplir y respetar las disposiciones sobre las medidas a seguir para evitar los contagios y propagación del COVID-19, respecto al uso del carné o certificado de vacunación contra la COVID-19, establecidas en el Decreto Supremo N° 179-2021-PCM y sus modificatorias o norma que los sustituya; así como los lineamientos para la presentación de carné o certificado de vacunación contra la COVID-19 emitido por



la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del Ministerio de Salud. Estas deberán ser aplicadas al inicio, durante y hasta la finalización de la ejecución del servicio, en los extremos que correspondan teniendo en cuenta el tipo de servicio a ejecutar.

EL CONTRATISTA para el ingreso a las instalaciones del Instituto Nacional de Salud deberá presentar el carné o certificado de vacunación contra la COVID-19 físico o virtual que acredite haber recibido el esquema completo de vacunación contra la COVID-19. Asimismo, cuando EL CONTRATISTA disponga de personal para llevar a cabo la ejecución de la prestación, el personal que intervendrá en la ejecución deberá portar y presentar para el ingreso a las instalaciones del Instituto Nacional de Salud el carné o certificado de vacunación contra la COVID-19 físico o virtual que acredite haber recibido el esquema completo de vacunación contra la COVID-19.

Asimismo, cuando la ejecución de la prestación se realice de manera presencial, EL CONTRATISTA deberá presentar al inicio efectivo de la prestación, copia de su carné o certificado de vacunación contra la COVID-19 físico o virtual, que acredite haber recibido el esquema completo de vacunación contra la COVID-19; así como del personal que intervendrá en la ejecución de la prestación, cuando corresponda

Clausula 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 RLCE, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación a la Orden de Compra y/o Servicio, en adelante "el 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 RLCE.

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 de confidencialidad:

El contratista se compromete a mantener en reserva y a no revelar a terceros, sin previa autorización escrita del INS, toda información que le sea suministrada por ésta última y/o sea obtenida en el ejercicio de las actividades a desarrollarse o conozca directa o indirectamente para la realización de sus tareas, excepto en cuanto resulte estrictamente necesario para el cumplimiento de la Orden de Compra y/o Servicio, en adelante "el contrato".

El contratista deberá mantener a perpetuidad la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de cualquier información y documentación a la que se tenga acceso a consecuencia de la ejecución del contrato, quedando prohibida revelarla a terceros.

Dicha obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades previas a la ejecución del contrato, durante su ejecución y la producida una vez que se haya concluido el contrato.

Dicha información puede consistir en informes, recomendaciones, cálculos, documentos y demás datos compilados o recibidos por el proveedor. Asimismo, aun cuando sea de índole pública, la información vinculada a la ejecución y conclusión, no podrá ser utilizada por el proveedor para fines publicitarios o de difusión por cualquier medio sin obtener la autorización correspondiente del INS.



Los documentos técnicos, estudios, informes, grabaciones, películas, programas informáticos y todos los demás que formen parte de su cotización y su propuesta y que se deriven de las prestaciones contratadas serán de exclusiva propiedad del INS. En tal sentido, queda claramente establecido que el contratista, no tiene ningún derecho sobre los referidos productos, ni puede venderlos, cederlos o utilizarlos para otros fines que no sean los que se deriven de la ejecución del presente contrato.

9. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 344-2018-EF).

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de tres (30) días calendario contados a partir del día siguiente de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de (12) MESES, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

10. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

- a) **De la habilitación del proveedor**
Conforme a los Requisitos de calificación.
- b) **Del personal**
No aplica.

11. MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCION CONTRACTUAL

NO APLICA

12. LUGAR DE ENTREGA O EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

Los bienes serán entregados según la distribución (Sede Chorrillos y Sede Iquitos) en el Almacén Central del Instituto Nacional de Salud, sitio en Defensores del Morro N°2268-Chorrillos. y el Centro de Investigación en Enfermedades Tropicales (CIETROP) del Instituto Nacional de Salud – Sede Iquitos, ubicada en Av. Guardia Republicana 190 – San Juan – Iquitos – Loreto. Horario de atención para ambas sedes; lunes a viernes de 8:00 hrs. a 16:00 hrs

13. CONDICIONES DE ENTREGA

Al momento del internamiento del bien en cada sede: Almacén de la sede Chorrillos y en la sede Iquitos, Centro de Investigación en Enfermedades Tropicales (CIETROP) se deberá entregar la siguiente documentación:

- La orden de compra o guía de internamiento.
- Declaración Jurada de Responsabilidad por vicios ocultos (ver Anexo - B).



- Copia de la Declaración Jurada de compromiso de canje por vencimiento de producto (ver Anexo - C) cada vez que se efectúe la entrega, de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a la requerida en la Ficha Net.
- Inserto del producto.
- Certificado de análisis.
- Certificado de Buenas prácticas de Almacenamiento. (BPA).
- Certificado de Buenas prácticas de Manufactura (BPM).
- Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente o Autorización excepcional de importación, emitido por la ANM.
- Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.(CBPDT) Vigente.
- Documentos de las características técnicas (brochure) de el/los equipo/s en cesión de uso.

Para los documentos descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que, el idioma original de un documento técnico sea distinto al español, se presenta acompañado de la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

NOTA: La entrega del bien será de la siguiente manera:

- PARA LA SEDE DE CHORRILLOS CANTIDAD: 30 Kits.
- PARA LA SEDE CIETROP IQUITOS: 20 Kits.

FORMA DE PAGO: PAGO ÚNICO.

SISTEMA DE CONTRATACIÓN: SUMA ALZADA.

14. PLAZO

El plazo de entrega del bien será como ÚNICA ENTREGA, hasta los 30 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el Contrato.

En caso que el último día del plazo de entrega de los bienes corresponda a un día feriado, no laborable o inhábil, ésta deberá efectuarse como máximo al día hábil siguiente.

15. FORMA DE PAGO

Luego de entregado el bien y previa conformidad.

16. CONFORMIDAD

Los productos que se entreguen en las 2 sedes, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normativa de contrataciones del Estado: la recepción lo efectúa el Jefe de Almacén (sede Chorrillos) y el Responsable del CIETROP (Sede Iquitos), según corresponda.

La conformidad se verificará con el sello y firma por un representante del Equipo Técnico Especialista del Área Usaria (ETEAU), con visto bueno de la Subdirección de Investigación y Laboratorios de Enfermedades Transmisibles y de la Dirección General del Centro Nacional de Salud Pública.



17. PENALIDADES

a) Penalidad por mora:

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de conformidad al Reglamento de LCE. Este tipo de penalidad puede alcanzar un monto máximo equivalente al diez por



ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

b) Otras Penalidades:

SUPUESTOS DE APLICACIÓN DE PENALIDAD:

1. Por la demora en la entrega, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos en cesión de uso.
2. Por la demora en el mantenimiento preventivo semestral.

- Información a través de actas de instalación y mantenimiento.

FORMA DE CÁLCULO, para ambos supuestos: 0.01% de la UIT vigente, por cada día de atraso.

PROCEDIMIENTO:

1. En función a la fecha de suscripción del acta de instalación y puesta de funcionamiento.
2. En función a la fecha de suscripción del acta de mantenimiento preventivo semestral

18. SUBCONTRATACIÓN

No aplica.

II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. Capacidad legal

A.1. Habilidad (de corresponder)

Requisito: Constancia de Registro de Establecimientos Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección general de medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, COMO Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios – ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos – ARM del Ministerio de salud – MINSA, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S.N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria.

En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con Constancia de Registro de Establecimientos Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARS respecto de su solicitud, según corresponda.

Acreditación: Copia simple de Constancia de Registro de Establecimientos Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección general de medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, COMO Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios – ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos – ARM del Ministerio de salud – MINSA, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria.

En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con Constancia de Registro de Establecimientos Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARS respecto de su solicitud, según corresponda.

