

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

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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

N°	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> • Xyz 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

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

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

**LICITACIÓN PÚBLICA N°
29-2023-CENARES/MINSA**

**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES
ADQUISICION DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA)
TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO, PARA EL ABASTECIMIENTO
POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES**

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

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.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

Importante

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

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

Importante

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

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

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

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

Advertencia

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

Importante

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

1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales²). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

- *Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.*

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

- *En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.*
- *No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.*

1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

Importante

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

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

1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

1.10. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.11. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

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

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

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

Importante

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

CAPÍTULO II SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

Importante

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

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

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

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

Importante

- En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establecen los numerales 149.4 y 149.5 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

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

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

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

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]
[Handwritten mark]

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATEGICOS EN SALUD

RUC N° : 20538298485

Domicilio legal : Jr. Nazca N° 548 – Jesus Maria

Teléfono: : 748 – 3030 – Anexo N° 6196

Correo electrónico: : Trubio.eps@cenares.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de la ADQUISICION DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

ITEM	DESCRIPCION	CANTIDAD	U/M
1	ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO	123,000	determinaciones

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante MEMORANDO N° 260–2023-CENARES-DG-MINSA el 08 de setiembre de 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Ordinarios.

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No Aplica

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No Aplica

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo establecido en el numeral 3.3.1 Cronograma y Plazos de Entrega de las ESPECIFICACIONES TECNICAS, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

La entrega de los bienes se realizará de acuerdo al cronograma establecido en el numeral 3.3.1 de las Especificaciones Técnicas en los puntos de entrega detallados en el numeral 3.3.3 de las Especificaciones Técnicas.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, este será entregado de forma gratuita. La entrega de las Bases podrá efectuarse en la Oficina de Adquisiciones del CENARES en Jr. Nazca 548 – Jesús María, en el horario de 08:30 a 16:30 horas.

Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31638, Ley del Presupuesto del sector público para el año fiscal 2023
- Ley N° 31639, Ley de equilibrio financiero del presupuesto del sector público para el año fiscal 2023.
- Decreto Legislativo N°1440. Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF. TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante La Ley.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF. Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS. TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Directivas del OSCE.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM. TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Legislativo N° 295. Código Civil.
- Ley N° 26842. Ley General de Salud.
- Ley N° 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 018-2011-SA. Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2013-SA. Modifican Artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

- Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA. Aprueba el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- Decreto Supremo N° 021-2018-SA. Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo 033-2014-SA. Modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Decreto Supremo N° 034-2017-SA. Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a Irlanda como país de alta vigilancia sanitaria.
- Decreto Supremo 029-2015-SA, Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA. Aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA. Modifica el artículo 4 de Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Aprueban Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorio, Droguería, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Directoral N° 01-2020-CNCC/INS. Aprueba la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
- Resolución Ministerial 1853-2002-SA-DM. Aprueba Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID.
- Resolución Ministerial N° 1114-2021/MINSA, delega facultades en materia de contratación pública a la Dirección General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).
- Demás normas complementarias y conexas con el objeto del presente procedimiento de selección.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.1.1. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos³, la siguiente documentación:

2.1.2. Documentación de presentación obligatoria

2.1.2.1. Documentos para la admisión de la oferta

- a) Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 11)**
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁴ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 12)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 13)**

³ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

⁴ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

- e) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 14)**⁵
- f) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del dispositivo médico ofertado, emitido por la ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

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

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 su emisión

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

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

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

- h) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente.
- i) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.

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

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

- j) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis de los dispositivos médicos ofertados, emitido por el fabricante de acuerdo a su metodología o farmacopea a la cual se acoge, según legislación y normatividad vigente.
- k) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, inserto y manual de instrucciones de uso, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro

⁵ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

Sanitario.

- l) 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° 15**)
- m) El precio de la oferta en SOLES, Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 16**.
El precio total de la oferta que lo componen son expresados con dos (2) decimales.
- n) Declaración Jurada de las Especificaciones Técnicas y Marcas del equipo a suministrar en cesión de uso. (**Anexo N° 08**).
- o) Plan de Capacitación.
- p) Documentación referida al Capacitador:
 - Para acreditar la capacitación certificada en temas de Control de Calidad; Contar con experiencia con al menos dos (02) constancias emitidas por entidades públicas o privadas de haber realizado asesoría en control de calidad y en temas de verificación de métodos y linealidad.
 - Para acreditar la capacitación certificada en el uso de los equipos ofertados en cesión de uso; certificados de capacitación por el fabricante y/o dueño de la marca y/o por su filial y/o por su representante autorizado.
 - Para acreditar experiencia no menor a 12 meses en el manejo y mantenimiento del equipo; Certificado, constancia o cualquier otro documento que lo acredite fehacientemente (con dominio del hardware y software del equipo).
- q) Propuesta de proyecto y listado de materiales para la Verificación de Métodos Cuantitativos.
- r) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al Anexo N° 10. ⁶
- s) Folletos y/o manuales y/o instructivos y/o fichas técnicas del equipo y/o catálogos y/o documentos emitidos por el Fabricante, que acredite las siguientes características del equipo en cesión de Uso: Tipo, metodología, rendimiento, características, modo de operación.

NOTA: véase detalle de cada una de las características en el numeral 2.3 de las Especificaciones Técnicas.

Los documentos se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta 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.

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

⁶ De conformidad con la respuesta de la consulta N° 01 del pliego de absolución de consultas y observaciones del procedimiento de selección.

Importante

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

2.1.2.2. 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

2.1.3. Documentación de presentación facultativa:

- a) NO APLICA

Advertencia

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

2.2. 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 o retención del monto total de la garantía correspondiente, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 9.1 del artículo 9 del Decreto Legislativo N° 1553 y siempre que se cumplan con las condiciones establecidas en el numeral 9.3 del referido Decreto.
- 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) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda. Emitido por la SUNARP
- e) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁷ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

- f) Domicilio y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁸ (**Anexo N° 17**).

⁷ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

⁸ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

- h) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁹.
- i) Declaración Jurada de Contar con Equipo de Respaldo, según **Anexo N° 03**.
- j) Póliza de Seguros de los equipos a ser entregados en cesión de uso, que cuenten con la cobertura contra robo, incendio, siniestro y responsabilidad civil contra terceros, por un monto equivalente al valor del equipo.
- k) Declaración jurada de información del producto ofertado, según **Anexo N° 09**.
- l) Copia de la póliza de importación de la Declaración Aduanera de Mercancías (DAM) y/o factura del fabricante que indique la fecha de fabricación y/o certificado de fabricación de los equipos otorgados por el fabricante.
- m) Programa y cronograma efectivo del Mantenimiento preventivo se presentará para el perfeccionamiento del contrato. (**Anexo N° 02**)

Importante

- *En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- *En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.*
- *En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya¹⁰.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.3. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

⁹ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

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

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 Mesa de Partes del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, sito en Jirón Nazca N° 548 – Jesús María, en el horario de 8:30 a 16:30 horas.

Importante

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

2.4. ADELANTOS

La Entidad otorgará un (01) adelanto directo por el diez por ciento (10%) del monto del contrato original.

El contratista debe solicitar los adelantos dentro de los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, adjuntando a su solicitud la garantía por adelantos mediante carta fianza acompañada del comprobante de pago correspondiente. Vencido dicho plazo no procede la solicitud.

La Entidad debe entregar el monto solicitado dentro de los quince (15) días siguientes a la presentación de la solicitud del contratista.

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales, de acuerdos a las cantidades entregadas.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (**Anexo N° 7**), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Comprobante de pago.
- Acta de instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Uso (Anexo A), solo para el primer pago.
- Actas de capacitación al personal del laboratorio usuario, (Anexo B) de cada punto destino, solo para el primer pago.
- Evidencia de capacitación a los profesionales de la salud que realicen el monitoreo. (Anexo B y/u otro(s) documento(s) de cada punto destino, solo para el primer pago.

Dicha documentación, se debe presentar en la Mesa de Partes del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, sito en Jirón Nazca N° 548 – Jesús María, en el horario de 8:30 a 16:30 horas.

El pago se efectuará luego de la conformidad de la prestación y de acuerdo a lo establecido en el Artículo 171° del RLCE.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

27/12/23
[Firma]
[Firma]
[Firma]

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ADQUISICIÓN DE ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO
AUTOMATIZADO PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición de ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.

1.2. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad proveer a los laboratorios de las regiones priorizadas donde se implementarán el TAMIZAJE PARA DETECCION DE CANCER DE PROSTATA con ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO, en relación a las acciones establecidas en el Decreto Supremo N°009-2012-SA que declara de interés nacional la atención integral de Cáncer y Mejoramiento de Acceso a los servicios oncológicos en el Perú y lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 809-2017/MINSA, que declara que los productos farmacéuticos e insumos que utilicen en las intervenciones estratégicas en Salud Pública que lleven a cabo para la prevención y control de cáncer, en el marco de los dispuesto por el Decreto Supremo N° 009-2012, son considerados como recursos.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de Cáncer (DPCAN) de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).

1.4. Objeto de la Contratación

Adquirir el ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO para proveer a los laboratorios de las regiones priorizadas (DIRESA/GERESA/DIRIS/DEMID) donde se implementará el tamizaje de próstata siendo monitorizados por la Dirección de Prevención y Control de Cáncer.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida, según detalle:

PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO	DETERMINACIONES	123,000
Si el proveedor adjudicado oferta un kit no divisible con la cantidad requerida, éste entregará una unidad completa del según lo autorizado en su registro sanitario para cumplir con lo requerido		

2.2 Características técnicas

Denominación: ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO

Presentación: Kit de 50 a más determinaciones.

Características técnicas:

- METODOLOGIA: Quimioluminiscencia y/o Electroquimioluminiscencia.
- REACTIVOS: Reactivos para la determinación del marcador tumoral PSA Total, Listos para usar.
- ACCESORIOS: Calibradores, controles y complementos que permitan la realización completa de la prueba y del sistema de control de calidad establecido por el área.
- El proveedor debe entregar los reactivos, calibradores y controles, los cuales, deben ser del mismo lote por cada entrega y la vigencia del producto deberá ser mayor o igual a 18 meses; excepcionalmente se aceptará una vigencia menor a 18 meses, siempre que el contratista presente una carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto.
- MUESTRA BIOLOGICA: Suero o plasma (EDTA K3).
- CERTIFICACION: FDA ó CE (Certificación europea), ISO 9001 (facultativo)
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO: 2° a 8°C
- ROTULO DE LOS ENVASES: De acuerdo a lo normado en el DS N° 010-97-SA Y DS N° 020-2001-SA –Reglamento del Registro Sanitario y/o DS N°016-2011-SA, según corresponda.
- Material para los protocolos de Verificación de Métodos (incluye Panel de performance para cada analito)

Complementos básicos:

- Tubo Para Extracción de Sangre con Sistema de Vacío de Polipropileno de 3.5 mL con Gel Separador y Activador de Coágulo (CE/IVD O FDA/IVD); incluye aguja para la extracción de 20G x 1" ó 21G x 1" (CE/IVD O FDA/IVD), (Fecha de Vencimiento: No menor a 12 meses) La cantidad al total de determinaciones solicitadas, y distribuidas según el cuadro del numeral 2.1.

Otras Condiciones:

Las cantidades de reactivos solicitadas en el cronograma de entregas (Cuadro del numeral 3.3.1) constituyen **pruebas efectivas**; es decir, no incluye reactivo para calibraciones, controles, ni verificaciones de métodos o de linealidad; por ello, el proveedor deberá proporcionar todos los suministros necesarios (Accesorios e insumos) para las calibraciones, controles de calidad interno (primera o tercera opinión), programa de control de calidad interlaboratorial (primera o tercera opinión) deben entregarse en cantidad suficiente y junto con las entregas de reactivos del cronograma de entrega del proceso (no constituyen parte de este).

Asimismo, en caso de que el laboratorio utilice mayor número de reactivos o insumos que lo entregado con motivo de controles y calibraciones, estos deben ser repuestos en la próxima entrega correspondiente (en el caso de la última entrega, en un plazo no mayor a 30 días calendario a partir de ser reportados); asimismo, los reactivos gastados por fallas de equipo.

Controles de calidad desde el ingreso de los productos hasta la finalización del mismo.

El postor debe contar con un personal capacitado para poder realizar estos protocolos y brindar asesoría técnica.

El proveedor se compromete a resolver de manera definitiva las no conformidades presentadas por el usuario relacionados a la performance.

El proveedor se compromete a realizar la confirmación y/o verificación de resultados no conformes o proporcionar los medios con el mismo fin, en un lapso no mayor a 24 horas, de notificados por el usuario.

a) Verificación de Métodos Cuantitativos

- El proveedor deberá proporcionar todos los suministros necesarios para la Verificación de Métodos Cuantitativos (debe incluir Panel de Performance para cada analito) del reactivo según protocolo estandarizado de la CLSI correspondiente Método (EP15-A3), lineabilidad (EPO6-A):
 - a. La aplicación del protocolo EP15-A3, debe realizarse una vez, o en caso se cambie el instrumento (equipo) o en caso se presenten problemas recurrentes de controles de calidad y de acuerdo a la solicitud del punto de destino.
 - b. El protocolo de Linealidad EPO6-A se realizará una solo vez.
- Debe proporcionarse todos los consumibles y reactivos necesarios para su ejecución. No forma parte de los consumibles ni reactivos que deben entregarse en el cronograma propuesto.
- Debe entregarse las siguientes guías de CLSI:
 - a. EP15-A3: User verification of precision and estimation of Bias. Third edition
 - b. EPO6-A Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.
- El material para los protocolos de Verificación de Métodos debe incluir Panel de Performance para cada analito, cuando éste es disponible en el mercado para las pruebas que se evaluarán con la EP15-A3 y controles para las pruebas que se evaluarán con la EP15-2ª; así como 01 kit como mínimo para cada analito. Este material debe ser entregado en la primera entrega. Así como brindar la asesoría técnica especializada con calificación demostrada en el tema.
- El estudio de comparación de métodos se realizará en caso de que el método se cambie.

b) Calibraciones:

- El proveedor deberá proporcionar todos los suministros necesarios (Accesorios e insumos) para las calibraciones.

c) Controles de Calidad:

- **Controles de Calidad externo (de tercera opinión):**

La entrega de los controles de calidad externo (de tercera opinión) deben realizarse de manera mensual, o de acuerdo al cronograma del fabricante, elegido por el área usuaria, que cumpla con la certificación internacional: ISO 13485 y/o ISO 17043, para todos los puntos destino.

- **Controles de calidad Interno (de primera o tercera opinión):**

La entrega de los controles de calidad Interno (primera o tercera opinión), en todos los niveles de control correspondientes para cada reactivo. Conservar el mismo lote de controles por un tiempo mayor o igual a 3 meses.

En el caso que el postor presente Controles Internos de Calidad de Tercera Opinión, estos podrán ser ingresados de forma manual en el analizador, pero debe garantizar que éste ingreso sea hasta en un máximo de dos veces por año. Ello teniendo en consideración que los materiales de control de tercera opinión son fabricados por terceros para ser utilizados en analizadores de múltiples marcas y no cuentan con configuraciones definidas para el ingreso de datos de los diferentes softwares y diversos analizadores que existen en el mercado

- **Controles de calidad Interlaboratorio (de primera o tercera opinión):**

Controles de calidad Interlaboratorial (de primera o tercera opinión) diario, en tiempo real, en todos los niveles de control correspondientes para cada reactivo. Conservar el mismo lote de controles por un tiempo mayor o igual a 3 meses.

2.3 Software de gestión de Laboratorio:

El contratista instalará 01 software de gestión de laboratorio por cada punto de destino (véase cuadro del numeral 3.3.3), el cual debe cumplir con las características detalladas en el siguiente Cuadro:

Características del Software de gestión de Laboratorio	
1	Sistema integral con capacidad de manejar las áreas pre analítica, analítica, y post analítica del Laboratorio
2	Operación de Software amigable e intuitiva para el usuario
3	Con módulos de integración de autoanalizadores y otros sistemas, amigables y escalables. Interfase de transferencia de información con los instrumentos automatizados, incluyendo histogramas y/o dispersogramas, de cualquier marca de equipo. Que permita interfase con software principal de Gestión de Laboratorio
4	Con motor de reglas de autovalidación(middleware)
5	Con módulos de extracción de información que facilite la gestión del laboratorio
6	Con módulos de gestión integral de muestras biológicas, con opción a seroteca, a alicuotamiento y control de muestras a laboratorios de referencia. Se aclara que las características de seroteca, alicuotamiento y control de muestras a laboratorio de referencia son opcionales.
7	Capaz de asegurar la trazabilidad de muestra biológica, desde el ingreso de la orden hasta la entrega del resultado (aceptadas y rechazadas)
8	Con capacidad de recepción e ingreso de las muestras y sus datos asociados al paciente.
9	Con capacidad de asignación, programación, y seguimiento de la muestra y la carga de trabajo analítico asociado
10	Con capacidad de control de procesamiento y la calidad asociada con la muestra y el equipo utilizado y el inventario.
11	Con capacidad de almacenamiento de datos asociado con el análisis de la muestra, con back up de respaldo de cada cuatro (04) horas.
12	Con capacidad de inspección, aprobación y compilación de datos de la muestra para la presentación de informes y/o su análisis posterior.
13	Actualizaciones automáticas autoinstalables sin intervención del usuario.
14	Soporte on line incorporado al sistema.
15	Flexible, con capacidad de organizar el trabajo mediante hojas de trabajo (por perfiles, por instrumento, etc)
16	Capacidad de elaborar plantillas de trabajo por sección y rangos horarios.
17	Presentación de estadísticas reales y en líneas en informe directo del programa o a hoja de cálculo (Excel)
18	Indicadores de gestión (atención, rechazo o aceptación de muestras, oportunidad y otros de acuerdo a la necesidad del usuario.
19	Valores de referencia y protocolos de resultados configurables.
20	Posibilidad de lectura de códigos de barra del Documento de Identidad Nacional (DNI) para agilizar y fidelizar la verificación de datos del paciente. Se aclara que la "posibilidad de lectura de código de barra del DNI del paciente" es obligatoria para asegurar una correcta trazabilidad en el proceso, donde la identificación se hará únicamente con el DNI del paciente.
21	Calculo automático de resultados.
22	Base de datos flexible y personalizable
23	Gráficos de control de calidad
24	Exportación de todas las tablas a Excel
25	Copia de seguridad comprimida y restauración de archivo de datos de Laboratorio.
26	Consultas generales o puntuales sobre el registro histórico de pacientes, pruebas, resultados.
27	Capacidad de agregar pruebas nuevas o modificar las existencias.
28	Información anual almacenadas en carpetas separadas, para disponer de todo el archivo magnético histórico y consultarlo en cualquier momento.
29	Ambiente de trabajo e informes personalizables en cuanto a colores, diagramación, tipos de letra, formato de impresión, formato pre elaborados.
30	Capacidad de contar con firma electrónica para validación de resultados.
31	<p>Interoperabilidad: Software con interfaz e interconexión operativa al sistema del laboratorio del punto de destino y del MINSA (servidor sede central) 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). (Temas de conectividad, protocolos de comunicación, accesos remotos, entre otros, aún se encuentra en evaluación).</p> <p>El contratista debe proveer el servicio de internet a cada punto destino para asegurar la interoperabilidad entre los laboratorios referenciales (puntos de destino) y el servidor del MINSA.</p> <p>Un servidor en la nube alojada en Microsoft Azure para conectividad de los analizadores y una conexión VPN, segura en la red del MINSA a un servidor o servicio que disponga la entidad.</p>

2.4 Equipos en Cesión de Uso:

Se instalará 01 equipo en cesión de uso por cada punto de destino.

2.4.1 Características del Equipo en Cesión en Uso:

Tipo	Analizador Automatizado para pruebas inmunológicas.
Metodología	1. Electroquimioluminiscencia, Quimioluminiscencia.
Cantidad	2. 15 equipos
Rendimiento	3. Producción mínima de 80 muestras por hora.
Características	<p>4. Equipo completamente automatizado (el ingreso de los datos relacionados a las muestras y reactivos se realizarán de manera totalmente automatizada, sin requerir el ingreso manual de datos)</p> <p>5. Carga automática de muestras (equipo ofertado con capacidad de carga de muestras de acceso continuo sin detener el procesamiento del analizador).</p> <p>6. Dilución automática de muestras.</p> <p>7. Controles (en los niveles que correspondan al sistema del analito), calibradores, reactivos (para calibraciones y controles) y consumibles diarios necesarios para operar en cantidad suficiente.</p> <p>8. Trabajo de tubo primario y/o alícuota</p> <p>9. Selección de pruebas por perfiles o individualmente.</p> <p>10. Capacidad de procesar muestras STAT</p> <p>11. Acceso continuo, aleatorio y STAT (muestras urgentes)</p> <p>12. Reactivos en rotor a temperatura y/o refrigerado. Se aceptará que los reactivos en el rotor del equipo inmunológico se encuentren en condiciones bajo temperatura controlada que conserve la estabilidad del reactivo en uso</p> <p>13. Provisión directa y propia de agua blanda y/o tratada para el adecuado desempeño y buen funcionamiento de los equipos a suministrar en cesión de uso, a partir del agua de la red pública que pueda proveer la entidad, en caso la tecnología ofertada requiera agua para su correcto funcionamiento.</p>
Procesamiento de Datos	<p>14. Acceso a redes, interfase bidireccional operativa y efectiva de transferencia de resultados al sistema informático del laboratorio del punto de destino, incluye equipos unidades de cómputo completas-CPU i5 o superior, 01 servidor (rackeable o tipo torre, en coordinación con el área informática), software y cableado y una impresora láser monocromática con conectividad USB o LPT, sistema operativo Windows. El total de Hardware y Software requeridos deben contar con sus licencias originales de Windows pro y antivirus con la finalidad de proteger la información y transferencia de resultados al sistema informático del laboratorio del punto de destino. Interfase al sistema de Gestión de Laboratorio</p> <p>15. Programa de control de calidad interlaboratorial (primera o tercera opinión) y control de calidad externo (de tercera opinión), durante todo el periodo de contrato</p> <p>16. Software de control de calidad con representación gráfica (software del control de calidad propio de los equipos ofertados)</p>
Accesorios del Equipo	<p>17. Suministro de energía: Con UPS en línea, autonomía mínima de 30 minutos.</p> <p>18. UPS apropiado para la culminación y desempeño eficaz del proceso de las pruebas en curso, con autonomía de 30 minutos o mas</p> <p>19. Dos impresoras térmicas para código de barra, con los rollos de etiquetas necesarios para la realización de las impresiones de los mismos</p> <p>20. Una impresora matricial de papel común más cinta de acuerdo al modelo suministrado u otro modelo de impresora compatible con el analizador con suministro de papel.</p> <p>21. Papel continuo en cantidad suficiente para la impresión del trabajo diario y registro de la fase analítica (carga de trabajo, controles, y calibraciones).</p> <p>22. Lector de código de barra para reactivos y muestras</p> <p>23. Debe entregarse una conservadora de reactivos y muestras de laboratorio en cesión de uso, para todos los puntos destino (detallados en el numeral 3.3.3), con una capacidad de almacenamiento total de mínimo 250 L (El contratista debe garantizar que la capacidad de almacenamiento está de acorde a la cantidad requerida por cada punto – según cronograma y plazos de entrega); asimismo, la conservadora de reactivos y muestras debe cumplir los estándares internacionales de calidad y cuidado del medio ambiente.</p>
Modo de Operación	24. 220V 50/60Hz, Conector eléctrico con conexión a tierra, ajustable al modelo de cada punto de destino

Antigüedad	25. La Antigüedad de los equipos no mayor de dos (02) años de fabricación a la fecha de presentación de propuestas. La antigüedad del equipo se acreditará para el perfeccionamiento del contrato mediante la presentación de copia de la póliza de importación de la Declaración Aduanera de Mercancías (DAM) y/o factura del fabricante que indique la fecha de fabricación y/o certificado de fabricación de los equipos otorgados por el fabricante.
Plazo de cesión de Uso	26. El plazo de cesión de uso del equipo será mínimo de doce (12) meses, hasta agotamiento del stock de reactivos.
Soporte Técnico	27. La cesión en uso no implica la transferencia de propiedad del bien, por ello el contratista debe garantizar que el equipo otorgado en cesión de uso funcione en óptimas condiciones durante su uso en el laboratorio punto destino, es así que, la Cesión en uso debe garantizar a todo costo la ejecución de los mantenimientos (preventivo y/o Correctivo) los cuales serán supervisados y verificados por el personal responsable del Laboratorio del punto destino (o quien haga sus veces). 28. Soporte Técnico debe contar con inicio de atención inmediata (no mayor de 4 horas) de los ingenieros o personal técnico especializado encargado a cualquier hora del día, incluso domingos y feriados. Disponibilidad para asesoría técnica permanente mediante teléfono celular en red con la empresa proveedora. Soporte técnico compuesto como mínimo por 2 profesionales con título capacitados por la casa fabricante para cada área: <ul style="list-style-type: none"> – 2 para Soporte Intelectual (asesoría técnica) y – 2 para Soporte Tecnológico (servicio técnico – ingenieros o personal técnico especializado). Para acreditarlo el personal encargado del Soporte Técnico debe presentar Anexo N°01 y la documentación que lo sustente en el perfeccionamiento del contrato. 29. El programa y cronograma efectivo del Mantenimiento preventivo se presentará para el perfeccionamiento del contrato. (Anexo N° 02) 30. Mantenimiento correctivo disponible las 24 horas del día, los 7 días de la semana, durante la vigencia del contrato. En caso de que el equipo (autoanalizado) permanezca inoperativo más de 120 horas (5 días) continuas debe ser remplazado por otro (respaldo) con la finalidad de garantizar la continuidad de la atención.

2.4.2 Condiciones Generales del Equipo en Uso:

El proveedor deberá proporcionar los analizadores automatizados con todos los consumibles necesarios para la realización de la prueba sin costo adicional a la entidad, haciéndose cargo del 100 % de los gastos del mantenimiento preventivo y correctivo, incluyendo repuestos. Asimismo, deberá realizar una inspección al a los puntos destino a fin de evaluar los aspectos técnicos para la instalación de los equipos en cesión de uso, asumiendo los gastos de las modificaciones/ acondicionamiento necesarias en el punto de destino (instalación del equipo de aire acondicionado y la adecuación de los ambientes para la correcta instalación de los equipos ofertados), para el correcto desempeño de operatividad del equipo según indica manual y/o condición de infraestructura del punto de destino, sin costo adicional.

La entrega de consumibles se realizará de manera fraccionada en dos partes, el 50% correspondiente a la entrega de los reactivos, y el 50% restante a los 15 días de la misma.

El proveedor entregará el acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo (**Anexo A**), completo, detallado; documento obligatorio para dar conformidad a la entrega del mismo.

El equipo, accesorios y complementos deben ser, de última generación.

La tecnología y la operatividad del equipo entregado por el Contratista, deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice confiabilidad y calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio procesados, así como la oportunidad, eficacia y eficiencia del servicio prestado.

El proveedor se hará responsable de realizar los acondicionamientos **necesarios en cada punto destino detallado en el cuadro del numeral 3.3.3**, para la adecuada instalación y óptimo desempeño del equipo, el cual no deberá generar un costo adicional a la entidad.

El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo, accesorios y complementos. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe solucionarse en un plazo no mayor a cinco (05) días calendario a fin de no alterar el normal funcionamiento de la prestación del servicio de la Entidad. Para ello debe contar con equipo de respaldo disponible y operativo de las mismas características u otro similar que garantice la operatividad en tanto el equipo principal entre en funcionamiento. Este equipo de respaldo se mantendrá en el almacén de la empresa proveedora, la cual será entregada a la entidad solo en caso surja algún desperfecto con la operatividad del equipo. (Cuando la evaluación correctiva no tiene solución en un plazo de 120 horas), se acreditará mediante declaración jurada, el cual se deberá presentar para el perfeccionamiento del contrato (**Anexo N°03**). Así mismo, el proveedor debe reponer las pérdidas de materiales, reactivos y componentes que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo. **El equipo de respaldo podrá ser utilizado de forma temporal por un periodo no mayor a 90 días calendario**; en caso que el equipo principal ofertado no pueda ser reparado este deberá ser reemplazado con otro de las mismas características a la solicitada en el proceso.¹¹

Los puntos de destino o laboratorios de referencia no se responsabilizan por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo, fuera de los términos estipulados contractualmente, salvo negligencia atribuible al punto destino técnicamente demostrado. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo son de responsabilidad del Contratista.

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

El equipo ingresa directamente a los puntos de destino o laboratorios de referencia y no genera obligaciones de pago a la entidad ni al punto destino, por concepto de compra, alquiler, mantenimiento, compra de repuestos, suministros del equipo complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros, siendo asumidos por el contratista a todo costo.

La instalación del equipo debe estar a cargo del Contratista quien tiene que efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del responsable del

¹¹ El equipo de respaldo podrá sustituir del equipo principal, si cumple con las mismas características, para ello el proveedor deberá garantizar otro equipo de respaldo para cubrir posibles eventualidades en los puntos destino restantes, lo cual debe ser notificado al punto destino antes cumplido los 90 días calendario de instalado.

laboratorio y del personal que el usuario determine. Suscribiendo un acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo (**Anexo A**).

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

El Laboratorio del punto de destino durante la etapa de la ejecución contractual del equipo de cesión de uso, tendrá la opción de utilizar el equipo para otras pruebas inmunológicas y/o bioquímicas en el marco de las Redes Integradas de Salud (RIS) según su necesidad, queda a criterio la adquisición de los reactivos a utilizar según las normas vigentes en materia de adquisiciones a cada unidad ejecutora que pertenece.

2.4.3 De la recepción, instalación y operatividad del equipo:

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

La instalación, prueba y funcionamiento del equipo estará a cargo del Contratista y deberá ser realizada directamente en el Punto destino (Centro de Procesamiento), en un plazo de hasta los **sesenta 60 días calendario**, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. (**Anexo A**)

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

Así mismo, deberá entregar con la recepción del equipo los manuales de funcionamiento del equipo en idioma original y en español (en caso de estar en Idioma extranjero, se aceptará traducción simple) (Guías rápida de funcionamiento del equipo, de manuales de servicio o usuario).

La empresa al momento de realizar el mantenimiento deberá informar al área usuaria de los insumos y repuestos a utilizar. El contratista entregará al usuario un reporte escrito con soporte fotográfico, por cada acción que realicen sobre el equipo objeto de presente procedimiento.

Guías rápidas de funcionamiento del equipo (en español). Se aceptará también la presentación de manuales de servicio o Usuario en español para la sustentación de las guías rápidas de funcionamiento, siempre que estas se encuentren incluidas dentro de los manuales de servicio o usuario del equipo a ofertar. Se aceptará también que los manuales originales de servicio o usuario, protocolos originales en español, sean en medio magnético (USB y/o CD y/o DVD) la que será presentada con la propuesta.

Garantía comercial del equipo:

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

2.4.4 Confidencialidad:

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

La data histórica de los resultados obtenidos de los pacientes en los equipos de cesión de uso es de propiedad (MINSA) y será gestionado por la de la Dirección de Prevención y Control de Cáncer, OGTI, INS y de los puntos de destino y tienen carácter de confidencial según normatividad vigente.

El contratista se compromete a mantener en reserva y a no revelar a terceros, sin previa autorización escrita del MINSA (Dirección de Prevención y Control de Cáncer), toda información que le sea administrada por esta última y/o sea obtenida en el ejercicio de las actividades a desarrollarse o conozca directa o indirectamente durante el procedimiento de selección o para la realización de sus tareas, excepto en cuanto resultare estrictamente necesario para el cumplimiento del contrato.

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

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

2.4.5 Capacitación del usuario:

El Contratista deberá incluir su Plan de Capacitación en la presentación de ofertas.

La capacitación se **realizará siguiendo todos los protocolos de Bioseguridad necesarios** y será impartida al personal del laboratorio usuario, a los profesionales de la salud de la Dirección de Prevención y Control de Cáncer del MINSA y a todos los profesionales de salud del primer nivel de atención que realicen tamizajes. Al final de la capacitación, el contratista emitirá una constancia de capacitación y/o certificado de capacitación a cada participante, suscribiendo el Acta Capacitación (**Anexo B**).

- a) La capacitación impartida **al personal del laboratorio usuario** (donde se instala el equipo en cesión de uso) será presencial, en un mínimo de dos (02) días calendario, debiéndose considerar un mínimo de seis (06) horas por día calendario y acompañará durante cinco (05) días hábiles desde que se tiene el número de muestras mínimas para realizar el procesamiento en el manejo y funcionamiento del equipo. Las pruebas que se utilizarán en el proceso de capacitación serán asumidas por el contratista (No se tomará los reactivos de la prestación principal).

Entrenamiento en determinación de ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL METODO AUTOMATIZADO, será con énfasis en conocimiento técnico del equipo, temas de actualidad referente al manejo, calibración y control de calidad, uso de software actualizado, reporte de resultados, almacenamiento de datos y reportes de estadística

El requerimiento de capacitaciones para seis personas será dividida en dos grupos de tres personas cada uno. El punto de destino propondrá los nombres de los integrantes para cada grupo teniendo en cuenta la programación del personal y/o los turnos de atención.

- b) La capacitación a los profesionales de la salud de la Dirección de Prevención y Control de Cáncer del MINSA, el contenido de la capacitación será con énfasis en el instrumento y el software del laboratorio con énfasis en reporte de resultados, almacenamiento de datos y reporte de estadísticas, insumo que permita realizar los informes de avance del programa de tamizaje.
- c) La capacitación para **todos los profesionales de salud del primer nivel de atención** que realicen tamizajes para cáncer de próstata en cuanto a la patología, toma de muestra, entrega de resultados y consejería a las pacientes.

NOTA: El plazo de ejecución de las capacitaciones será hasta los sesenta (60) días calendario, contados a partir del día siguiente de haber suscrito el contrato,

El capacitador del contratista de ser un profesional(es) con conocimiento en temas de control de calidad y temas de actualidad referente al manejo, interpretación y/o utilidad clínica de los reactivos. Para acreditar dichas competencias en la presentación de Ofertas debe presentar los siguientes documentos:

- **Para acreditar la capacitación certificada en temas de control de calidad**, deberán presentar su experiencia con al menos de dos (02) constancias emitidas por entidades públicas o privadas de haber realizado asesoría en control de calidad y en temas de verificación de métodos y linealidad.
- **Para acreditar la capacitación certificada en el uso de los equipos ofertados en cesión de uso**, deberán presentar los certificados de capacitación por el fabricante y/o dueño de la marca y/o por su filial y/o por su representante autorizado
- **Para acreditar experiencia no menor de 12 meses**, en el manejo y mantenimiento de equipo, debe presentar Certificado, constancia o cualquier otro documento que lo acredite fehacientemente (con dominio del Hardware y software del equipo).

2.5 Envase, embalaje y rotulado

2.5.1 Envase

- **Envase inmediato**

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

- **Envase mediato**

Envase autorizado en el Registro Sanitario.

2.5.2 Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo Médico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje (en implementación)

2.5.3 Rotulado de los envases mediato e inmediato

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

2.5.4 Inserto y/o manual de instrucciones de uso:

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

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

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

ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO [Consignar nomenclatura del procedimiento de selección] PROHIBIDA SU VENTA

No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector. El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

3.2. Vigencia del producto

Deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su internamiento en los almacenes de los puntos destino.

Excepcionalmente, se aceptarán productos con vigencia no menor a diez (10) meses al momento de la inspección realizada por la Dirección Técnica del CENARES y/o en los almacenes de los puntos de destino, siempre y cuando el contratista presente su Carta de compromiso de canje y/o reposición por Vencimiento del producto. **(Anexo N° 04)**

3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

3.3.1 Cronograma y plazos de entrega

Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma establecido en el siguiente cuadro:

PUNTO DESTINO (CENTRO DE PROCESAMIENTO)	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	PLAZOS
DIRIS LIMA CENTRO	4,000	4,000	<p>La primera entrega se realizará hasta los 60 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.</p> <p>La segunda entrega se realizará hasta los 150 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.</p>
DIRIS LIMA ESTE	5,000	5,000	
DIRIS LIMA NORTE	10,000	10,000	
DIRIS LIMA SUR	5,000	5,000	
DIRESA CALLAO	5,000	5,000	
AMAZONAS	5,000	-	
AREQUIPA	4,000	3,000	
CUSCO	5,000	5,000	
HUANUCO	5,000	-	
ICA	4,000	3,000	
LA LIBERTAD	4,000	3,000	
LAMBAYEQUE	4,000	3,000	
PIURA	4,000	3,000	
AYACUCHO	4,000	4,000	
PASCO	2,000	-	
TOTAL DE DETERMINACIONES	70,000	53,000	

Nota: Las cantidades de cada una de las entregas de reactivos podrán ser modificados de acuerdo a las presentaciones y/o rendimiento de los reactivos ofertados por el postor ganador, sin perjuicio a la entidad (debe entregar una una unidad completa según lo autorizado en su registro sanitario para cubrir el total requerido en cada punto de entrega).

La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta quince (15) días calendario posteriores a la suscripción del contrato, ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

3.3.2 Plazo de Instalación y Capacitación:

Los plazos de las instalaciones de software, equipo en cesión y capacitación de detalla en el siguiente cuadro:

DESCRIPCIÓN	PLAZO
INSTALACIÓN DEL SOFTWARE DE GESTIÓN DE LABORATORIO	60 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
INSTALACIÓN, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO	
CAPACITACIÓN DEL USUARIO (*)	

(*) Las condiciones en que se realizarán las capacitaciones se detallan en el numeral 2.4.5.

3.3.3 Horario y Lugar de entrega

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

Punto destino (Centro de procesamiento)	DIRECCION
DIRIS LIMA CENTRO	Jr. Junín 322 – Magdalena
DIRIS LIMA ESTE	Av. Cesar Vallejo S/N cuadra 13
DIRIS LIMA NORTE	CMI Tahuantinsuyo Bajo Av. Chinchaysuyo N° 371- Independencia
DIRIS LIMA SUR	Jr. Martínez de Pinillos N° 124 Barranco
DIRESA CALLAO	Hospital de Rehabilitación del Callao con dirección: Vígala 591, Bellavista (Laboratorio de Referencia de Salud Pública de a DIRESA Callao) -
AMAZONAS	Jr. Hermosura N° 531 – Chachapoyas
AREQUIPA	Av. De la Salud S/N – Arequipa
CUSCO	Av. De la Cultura S/N, Wánchaq - Cusco
HUANUCO	Jr. Damasco Beraúm N°1017 – Huánuco
ICA	Prolongación Ayabaca S/N Ica
LA LIBERTAD	Jr. Ayacucho 314-316 – Trujillo
LAMBAYEQUE	Av. Salaverry 1610, Chiclayo
PIURA	Av. Ramón Castilla 373 – Piura
AYACUCHO	Urb. Mariscal Cáceres MZ lote 2 – Ayacucho
PASCO	Av. La Minería S/N, Localidad las Rancas

3.4. Compromiso de Canje:

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

En el **Anexo N° 04**, se establece el modelo de Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto que el contratista debe entregar en el almacén de la entidad en caso que el dispositivo médico cuente con vigencia no menor a diez (10) meses (véase numeral 3.2) y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

3.4.2. Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos:

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

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

4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

4.1 De las condiciones de entrega:

4.1.1. Recepción en el Almacén del CENARES:

Prevía a la entrega de los bienes en el punto destino, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los documentos siguientes:

- a) Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- b) Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT+ 02 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote, asimismo deberá contener la relación de **componentes y consumibles** correspondientes a la entrega.
- c) De corresponder, Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del Producto (**Anexo N° 04**) (véase numeral 3.2).
- d) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, será entregado por única vez en la primera entrega (**Anexo 05**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.

- e) Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- f) Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- g) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- h) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 06**). (véase numeral 2.5.2)
- i) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias). **Anexo N° 07**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

Cabe precisar que el proveedor no necesitará transportar los productos al almacén de CENARES; primero el proveedor deberá comunicarse con el almacén del CENARES para presentar los documentos solicitados en los literales “a)” hasta “h)” líneas arriba mencionadas (los documentos d), e), f), g), h), i) deberán ser firmados por el director técnico de la empresa.

Un representante de la Dirección Técnica del CENARES realizará la verificación de los productos (kit de diagnóstico/consumibles) en el almacén de la Droguería de la empresa ganadora, a fin que se emita la PECOSA para su respectiva entrega en el punto de destino.

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

La Droguería del CENARES no está obligado a emitir los PECOSAS ni recibir los bienes, si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.

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

4.1.2. Recepción en el Punto de Destino

- a) Los almacenes de los puntos destino no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados los documentos que comprenden a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.

b) La recepción de bienes estará a cargo del jefe de Almacén de Logística y del almacén especializado y/o responsable del Laboratorio, previa presentación de la PECOSA emitida por el CENARES.

- **Jefe de Almacén de Logística y almacén especializado y/o responsable de Laboratorio.**
- Cotejar las cantidades que se indican en el PECOSA con la cantidad de los productos recepcionados en el Almacén.
- Determinar si hay daños por ruptura, u otros haciendo las observaciones correspondientes en la constancia de notificaciones de bienes.
- Firmar a manuscrito y sellar los siguientes documentos: PECOSA (02 copias)
- En caso que la entrega de los kits de diagnóstico y equipos en cesión de uso tengan como punto destino un Establecimiento de Salud y/o Laboratorio Referencial que funcione en un local distinto de la DIRIS/DIRESA/GERESA/UE; el jefe de Almacén de Logística y almacén especializado y/o responsable del Laboratorio punto destino y el contratista, deben coordinar con el jefe de Almacén de Logística y del almacén especializado DIRIS/DIRESA/GERESA/UE para la suscripción del PECOSA emitida por el CENARES y de corresponder se trasladaran al punto destino a fin de constatar lo requerido.

c) Es preciso indicar que la entrega de los insumos se realizará en el almacén(s) general o especializado del punto de destino, adjuntado el PECOSA, emitida por CENARES, el cual deberá estar firmada a manuscrito y sello por el responsable del almacén de Logística (jefe de Almacén de Logística y almacén especializado).

4.2 Conformidad de los bienes

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

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

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (**Anexo N° 07**), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 2 copias adicionales), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes; asimismo, deberá evidenciar la recepción conforme de los componentes y consumibles.

5. DEL PAGO

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

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

DOCUMENTOS A PRESENTAR	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA
• Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 07), debidamente suscrito.	SI	SI
• Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES	SI	SI
• Comprobante de pago.	SI	SI
• Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 2 copias adicionales), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes; asimismo, deberá evidenciar la recepción conforme de los componentes y consumibles.	SI	SI
• Acta de Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Uso (Anexo A)	SI	---
• Actas de capacitación al personal del laboratorio usuario (Anexo B) de cada punto destino.	SI	---
• Evidencia de capacitación a los profesionales de la salud que realicen el monitoreo. (Anexo B y/u otro(s) documento(s)) de cada punto destino.	SI	---

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

6. PENALIDADES APLICABLES

6.1. En caso de retaso:

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

6.2. Otras Penalidades:

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

N°	SUPUESTO DE HECHO	FORMA DE CÁLCULO	FORMA DE VERIFICACIÓN
1	Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Uso fuera del plazo estipulado.	10% de la UIT, por cada día de retraso, por cada ocurrencia y por cada punto destino	La Verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de conformidad de Instalación, prueba y funcionamiento de Equipo en Cesión de Uso (Anexo A).
2	Capacitación fuera del plazo máximo establecido.	3% de la UIT, por cada día de retraso por cada ocurrencia y por cada punto destino	La Verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de Capacitación (Anexo B) y/u otros documentos que acrediten fehacientemente su ejecución.
3	No cumplir con su programa y cronograma preventivo ofertado	50% de la UIT, por cada ocurrencia y por cada punto destino	Comunicación(documental/electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio que evidencie el no cumplimiento de lo ofertado.

4	No realizar el mantenimiento correctivo según lo requerido en las especificaciones técnicas y/o no contar con equipo de respaldo operativos para cuando se requiera.	100% de la UIT, por no iniciar la atención de desperfectos del equipo en cesión de uso dentro de las 48 horas y finalizar en un plazo máximo de 05 días calendario y/o no contar con el equipo de respaldo operativo para el procesamiento de muestras cuando el equipo principal este inoperativo por más de 5 días calendario, por cada incidencia y por cada punto destino	Comunicación(documental/electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio con la evidencia del reporte de la avería y/o verificación del no cumplimiento en los documentos presentados en la forma de pago.
5	No entregar la reposición en caso de que el laboratorio utilice mayor número de reactivos o insumos que lo entregado con motivo de controles y calibradores, estos deben ser repuestos en la próxima entrega correspondiente, asimismo, los reactivos gastados por fallas de equipo.	3% de la UIT, por cada día de retraso, por cada ocurrencia y por cada punto destino.	Comunicación(documental/electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio que evidencie la solicitud de reposición en caso de que el laboratorio utilice mayor numero reactivos o insumos, sin respuesta por el proveedor por más de 60 días.

7. RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (2) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

8. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

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

8.1. Documentos para la admisión de la oferta:

8.1.1. Declaración Jurada de las Especificaciones Técnicas y Marcas del Equipo a Suministrar en Cesión De Uso (Anexo N°08).

8.1.2. Plan de Capacitación

8.1.3. Documentos de acreditación de competencias del Personal para la capacitación.

8.1.4. Propuesta de proyecto y listado de materiales para la Verificación de Métodos Cuantitativos.

8.1.5. Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al Anexo N° 10.¹²

8.1.6. Para acreditar las características del equipo en cesión de uso:

Se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o fichas técnicas del equipo y/o Catálogos y/o documentos emitidos por el Fabricante las siguientes características:

- Tipo
- Metodología
- Rendimiento
- Características
- Modo de operación

Nota: véase detalles de cada una de las características en el numeral 2.3.1 de la Especificación Técnica.

La información en otro idioma distinto al castellano deberá estar acompañada de traducción oficial o sin valor oficial efectuado por traductor Público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original.

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

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

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

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

¹² De conformidad con la respuesta de la consulta N° 01 del pliego de absolución de consultas y observaciones del procedimiento de selección.

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

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

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

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

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

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

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

- 8.1.12. Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, inserto y manual de instrucciones de uso, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados; asimismo, toda la documentación se presenta en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

8.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Requisitos de Habilitación

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

9. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de treinta (30) días y sin costos para la Entidad.
- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo N° 09**.
- El CENARES, implementará progresivamente la utilización de un sistema de gestión de transporte (TMS por sus siglas en inglés), a través del cual optimizará la planificación, ejecución y traslado físico de los bienes contratados. La puesta en marcha de dicho sistema de gestión I será comunicada al contratista de manera oportuna durante la ejecución del contrato, de ser el caso.
- El CENARES, podrá implementar la utilización de una casilla de notificación electrónica, a fin de enviar todas las comunicaciones relacionadas a la ejecución del contrato.
- La Entidad otorgará un (01) adelanto directo por el 10% del monto del contrato original.

El contratista debe solicitar los adelantos dentro de los diez (10) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, adjuntando a su solicitud la garantía por adelantos mediante Carta Fianza acompañada del comprobante de pago correspondiente.

Vencido dicho plazo no procede la solicitud. La Entidad debe entregar el monto solicitado dentro de los quince (15) días siguientes a la presentación de la solicitud del contratista.

Importante

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

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u> <ul style="list-style-type: none">• <u>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento</u>, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento farmacéutico proveedor, 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.
	<div><p>Importante</p><p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p></div> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Copia simple de la <u>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento</u>, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda</p> <div><p>Importante</p><p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p></div>

Importante

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

CAPÍTULO IV
FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
<p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 16).</p>	<p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p>i= Oferta Pi= Puntaje de la oferta a evaluar Oi=Precio i Om= Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio</p> <p>100 puntos</p>

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

Dependiendo del objeto del contrato, de resultar indispensable, puede incluirse cláusulas adicionales o la adecuación de las propuestas en el presente documento, las que en ningún caso pueden contemplar disposiciones contrarias a la normativa vigente ni a lo señalado en este capítulo.

Conste por el presente documento, la contratación del suministro de **ADQUISICION DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES** que celebra de una parte **[CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD]**, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el comité de selección adjudicó la buena pro de la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 29-2023-CENARES/MINSA** para la **ADQUISICION DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES**, 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 **ADQUISICION DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES**.

ITEM N°	:
NOMBRE DEL PRODUCTO	:
NOMBRE DE MARCA (SI TUVIERA)	:
FORMA DE PRESENTACION	:
LABORATORIO FABRICANTE	:
PAIS DE FABRICACION	:
DESCRIPCIÓN DEL ENVASE - MEDIATO	:
DESCRIPCIÓN DEL ENVASE - INMEDIATO	:
N° DE REGISTRO SANITARIO	:
VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	:
VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO	:
CANTIDAD OFERTADA	:

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹³

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

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

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

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del contrato será de hasta ciento cincuenta (150) días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, de acuerdo al siguiente detalle:

CRONOGRAMA DE ENTREGA

Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma establecido en el siguiente cuadro:

PUNTO DESTINO (CENTRO DE PROCESAMIENTO)	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	PLAZOS
DIRIS LIMA CENTRO	4,000	4,000	La primera entrega se realizará hasta los 60 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. La segunda entrega se realizará hasta los 150 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
DIRIS LIMA ESTE	5,000	5,000	
DIRIS LIMA NORTE	10,000	10,000	
DIRIS LIMA SUR	5,000	5,000	
DIRESA CALLAO	5,000	5,000	
AMAZONAS	5,000	-	
AREQUIPA	4,000	3,000	
CUSCO	5,000	5,000	
HUANUCO	5,000	-	
ICA	4,000	3,000	
LA LIBERTAD	4,000	3,000	
LAMBAYEQUE	4,000	3,000	
PIURA	4,000	3,000	
AYACUCHO	4,000	4,000	
PASCO	2,000	-	
TOTAL DE DETERMINACIONES	70,000	53,000	

Nota: Las cantidades de cada una de las entregas de reactivos podrán ser modificados de acuerdo a las presentaciones y/o rendimiento de los reactivos ofertados por el postor ganador, sin perjuicio a la entidad (debe entregar una unidad completa según lo autorizado en su registro sanitario para cubrir el total requerido en cada punto de entrega).

La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta quince (15) días calendario posteriores a la suscripción del contrato, ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

PLAZO DE INSTALACIÓN Y CAPACITACIÓN

¹³ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

Los plazos de las instalaciones de software, equipo en cesión y capacitación se detalla en el siguiente cuadro:

DESCRIPCION	PLAZO
INSTALACIÓN DEL SOFTWARE DE GESTIÓN DE LABORATORIO	60 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
INSTALACIÓN, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO	
CAPACITACIÓN DEL USUARIO (*)	

(*) Las condiciones en que se realizarán las capacitaciones se detallan en el numeral 2.4.5

HORARIO Y LUGAR DE ENTREGA

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

Punto destino (Centro de procesamiento)	DIRECCIÓN
DIRIS LIMA CENTRO	Jr. Junín 322 – Magdalena
DIRIS LIMA ESTE	Av. Cesar Vallejo S/N cuadra 13
DIRIS LIMA NORTE	CMI Tahuantinsuyo Bajo Av. Chinchaysuyo N° 371 – Independencia
DIRIS LIMA SUR	Jr. Martínez de Pinillos N° 124 Barranco
DIRESA CALLAO	Hospital de Rehabilitación del Callao con dirección: Vígala 591, Bellavista (Laboratorio de Referencia de Salud Pública de la DIRESA Callao)
AMAZONAS	Jr. Hermosura N° 531 – Chachapoyas
AREQUIPA	Av. De la Salud S/N – Arequipa
CUSCO	Av. De la Cultura S/N, Wánchaq – Cusco
HUANUCO	Jr. Damasco Beraúm N° 1017 – Huánuco
ICA	Prolongación Ayabaca S/N Ica
LA LIBERTAD	Jr. Ayacucho 314-316 – Trujillo
LAMBAYEQUE	Av. Salaverry 1610, Chiclayo
PIURA	Av. Ramón Castilla 373 – Piura
AYACUCHO	Urb. Mariscal Cáceres MZ lote 2 – Ayacucho
PASCO	Jr. 28 de Julio S/N – Simón Bolívar, Pasco

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: CONDICIONES DE ENTREGA

LOGOTIPO

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

ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO LP N° 29-2023-CENARES/MINSA PROHIBIDA SU VENTA

No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector. El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

ENVASE, EMBALAJE, ROTULADO E INSERTO

Envase inmediato

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

Envase mediato

Envase autorizado en el Registro Sanitario.

Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo Médico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- Para las dimensiones de la caja, de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 o EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje.

Rotulado de los envases mediato e inmediato

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

Inserto y/o manual de instrucciones de uso:

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

CLÁUSULA OCTAVA: CONTROLES DE CALIDAD

• Controles de Calidad Externo (de tercera opinión):

La entrega de los controles de calidad externo (de tercera opinión) deben realizarse de manera mensual, o de acuerdo al cronograma del fabricante, elegido por el área usuaria, que cumpla con la certificación internacional: ISO 13485 y/o ISO 17043, para todos los puntos de destino.

• Controles de Calidad Interno (de primera a tercera opinión):

La entrega de los controles de calidad interno (primera o tercera opinión), en todos los niveles de control correspondientes para cada reactivo. Conservar el mismo lote de controles por un tiempo mayor o igual a 3 meses.

En el caso que el postor presente Controles Internos de Calidad de Tercera Opinión, estos podrían ser ingresados de forma manual en el analizador, pero debe garantizar que éste ingreso sea hasta en un máximo de dos veces por año. Ello teniendo en consideración que los materiales de control de tercera opinión son fabricados por terceros para ser utilizados en analizadores de múltiples marcas y no cuentan con configuraciones definidas para el ingreso de datos de los diferentes softwares y diversos analizadores que existen en el mercado.

- **Controles de Calidad Interlaboratorio (de primera o tercera opinión):**

Controles de calidad Interlaboratorial (de primera a tercera opinión) diario, en tiempo real, en todos los niveles de control correspondientes para cada reactivo. Conservar el mismo lote de controles por un tiempo mayor o igual a 3 meses.

CLÁUSULA NOVENA: COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN

- **De corresponder, canje y/o reposición por vencimiento del producto:**

En el Anexo N° 04, se establece el modelo de Carta de compromiso de canje y/o reposición, por vencimiento del producto que el Contratista debe entregar en el almacén de la Entidad en caso que el dispositivo médico cuenta con vigencia no menor a diez (10) meses (véase numeral 3.2) y no generará gastos adicionales a los pactados con la Entidad.

- **De corresponder, canje y/o reposición por defectos y/o vicios ocultos:**

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA: GARANTÍAS

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

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

Importante

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

- *"De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la retención que debe efectuar LA ENTIDAD, durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo."*

Importante

En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

CLÁUSULA UNDÉCIMA: 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 DUODÉCIMA: ADELANTO DIRECTO

La Entidad otorgará un (01) adelanto directo por el diez por ciento (10%) del monto del contrato original.

El contratista debe solicitar los adelantos dentro de los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, adjuntando a su solicitud la garantía por adelantos mediante carta fianza acompañada del comprobante de pago correspondiente. Vencido dicho plazo no procede la solicitud.

La Entidad debe entregar el monto solicitado dentro de los quince (15) días siguientes a la presentación de la solicitud del contratista.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción y conformidad será otorgada para el caso del CENARES, por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución, en el plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción.

De las condiciones de entrega:

• **Recepción en el Almacén del CENARES:**

Prevía a la entrega de los bienes en el punto destino, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES copia simple de los documentos siguientes:

- j) Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- k) Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote. Asimismo, deberá contener la relación de componentes y consumibles correspondientes a la entrega.
- l) De corresponder, Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del Producto (Anexo N° 04) (véase numeral 3.2).
- m) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, será entregado por única vez en la primera entrega (Anexo N° 05). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.
- n) Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas –

DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.

- o) Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- p) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- q) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (Anexo N° 06). (véase numeral 2.5.2).
- r) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias). Anexo N° 07.

Toda documentación presentada debe ser legible.

El proveedor no necesitará transportar los productos al almacén de CENARES; primero el proveedor deberá comunicarse con el almacén de CENARES para presentar los documentos solicitados en los literales "a)" hasta "h)" líneas arriba mencionadas (los documentos d), e), f), g), h), i) deberán ser firmados por el director técnico de la empresa.

En representante de la Dirección Técnica del CENARES realizará la verificación de los productos (kit de diagnóstico/consumibles) en el almacén de la Droguería de la empresa ganadora, a fin que se emita la PECOSA para su respectiva entrega en el punto de destino.

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

La Droguería del CENARES no está obligados a emitir los PECOSAS ni a recibir los bienes, si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.

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

• **Recepción en el Punto de Destino:**

- a) Los almacenes de los puntos destino no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados los documentos que comprenden a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.
- b) La recepción de bienes estará a cargo del jefe de Almacén de Logística y del almacén especializado y/o responsable del Laboratorio, previa presentación de la PECOSA emitida por el CENARES.
 - **Jefe de Almacén de Logística y almacén especializado y/o responsable de Laboratorio.**
 - Cotejar las cantidades que se indican en el PECOSA con la cantidad de los productos recepcionados en el Almacén.
 - Determinar si hay daños por ruptura, u otros haciendo las observaciones correspondientes en la constancia de notificaciones de bienes.
 - Firmar a manuscrito y sellas los siguientes documentos: PECOSA (02 copias).

- En caso que la entrega de los kits de diagnóstico y equipos en cesión de uso tengan como punto destino un Establecimiento de Salud y/o Laboratorio Referencial que funcione en un local distinto de la DIRIS/DIRESA/GERESA/UE; el jefe de Almacén de Logística y almacén especializado DIRIS/DIRESA/GERESA/UE para la suscripción del PECOSA emitida por el CENARES y de corresponder se trasladaran al punto destino fin de constatar lo requerido.
- c) Es preciso indicar que la entrega de los insumos se realizará en el almacén(s) general o especializado del punto de destino, adjuntando el PECOSA, emitida por CENARES, el cual deberá estar firmada a manuscrito y sello por el responsable del almacén de Logística (jefe de Almacén de Logística y almacén especializado).

Conformidad de los bienes

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

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

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (**Anexo N° 07**), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 2 copias adicionales), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes; asimismo, deberá evidenciar la recepción conforme de los componentes y consumibles.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: 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 dos (02) años contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: PENALIDADES

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

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

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;

F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.

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

OTRAS PENALIDADES

N°	SUPUESTO DE HECHO	FORMA DE CÁLCULO	FORMA DE VERIFICACIÓN
1	Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Uso fuera del plazo estipulado.	10% de la UIT, por cada día de retraso, por cada ocurrencia y por cada punto de destino	La verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de conformidad de Instalación, prueba y funcionamiento de Equipo en Cesión de Uso (Anexo A).
2	Capacitación fuera del plazo máximo establecido.	3% de la UIT, por cada día de retraso por cada ocurrencia y por cada punto destino	La verificación se hará, mediante la fecha de suscripción del Acta de Capacitación (Anexo B) y/u otros documentos que acrediten fehacientemente su ejecución.
3	No cumplir con su programa y cronograma preventivo ofertado.	50% de la UIT, por cada ocurrencia y por cada punto destino	Comunicación, (documental/ electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio que evidencie el no cumplimiento de lo ofertado
4	No realizar el mantenimiento correctivo según lo requerido en las especificaciones técnicas y/o no contar con equipo de respaldo operativo cuando se requiera	100% de la UIT, por no iniciar la atención de desperfectos del equipo en cesión de uso dentro de las 48 horas y finalizar en un plazo máximo de 05 días calendario y/o no contar con el equipo de respaldo operativo para el procesamiento de muestras cuando el equipo principal este inoperativo por más de 5 días calendario, por cada incidencia y por cada punto destino.	Comunicación, (documental/ electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio con la evidencia del reporte de la avería y/o verificación del no cumplimiento en los documentos presentados en la forma de pago.
5	No entregar la reposición en caso de que el laboratorio utilice mayor número de reactivos o insumos que lo entregado con motivo de controles y calibradores, esto deben ser repuestos en la próxima entrega correspondiente. Asimismo, los reactivos gastados por fallas de equipo.	3% de la UIT, por cada día de retraso, por cada ocurrencia y por cada punto destino	Comunicación, (documental/ electrónica) recibida por el Usuario del Laboratorio que evidencie la solicitud de reposición en caso de que el laboratorio utilice mayor número de reactivos o insumos, sin respuesta del proveedor por más de 60 días.

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 SÉTIMA: 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 OCTAVA: 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 NOVENA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹⁴

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

¹⁴ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA: ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

El CENARES podrá implementar la utilización de una casilla de notificación electrónica, a fin de enviar todas las comunicaciones relacionadas a la ejecución del contrato.

Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y al numeral 160.1 del artículo 160 de su Reglamento, para lo cual el contratista deberá presentar por mesa de partes de la entidad; la documentación necesaria que acredite dicha solicitud.

CLÁUSULA VIGÉSIMA CUARTA: 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 triplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁵.

¹⁵ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS

Handwritten signature and initials in blue ink.

ANEXO N° 01

DECLARACIÓN JURADA DE SOPORTE TÉCNICO

[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 29-2023-CENARES/MINSA

Presente.-

El que suscribe, don/doña, identificado con Documento de Identidad N° Representante Legal de, con RUC N° DECLARO BAJO JURAMENTO que la información que a continuación se detalla, respecto al personal encargado de mantener las condiciones especiales de soporte técnico referido al Soporte Tecnológico (servicio técnico – ingenieros o personal técnico especializado) y al Soporte Intelectual (asesoría técnica) están capacitados por la casa fabricante para y cumplen con experiencia no menor de 12 meses contabilizado dentro de los tres años a la presentación de la oferta para el desempeño de sus funciones.

ITEM N° :

DENOMINACIÓN :

Mencionar las características del servicio técnico y asesoría técnica:

Personal 1:

Soporte Tecnológico	Especificar
Título profesional o técnico (ingenieros o personal técnico especializado)	
Tiempo de experiencia en el manejo del equipo	
Constancia de Personal Técnico, certificado por el fabricante	
Constancia o cualquier otro documento que lo respalde fehacientemente su capacidad de solucionar problemas	

Personal 2:

Soporte Intelectual	Especificar
Título profesional o técnico	
Tiempo de experiencia en el manejo de técnicas por metodología de Quimioluminiscencia y/o Electroquimioluminiscencia	
Constancia de Personal Técnico, certificado por el fabricante	
Constancia o cualquier otro documento que lo respalde fehacientemente su capacidad de solucionar problemas	

(...)

Atentamente,
[consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO N° 02

PROGRAMA Y CRONOGRAMA DE CUMPLIMIENTO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO

[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 29-2023-CENARES/MINSA

Presente.-

El que suscribe, don/doña, identificado con Documento de Identidad N° Representante Legal de, con RUC N°, presento el programa y cronograma para de los mantenimientos a fin que el equipo otorgado en cesión de uso funcione en óptimas condiciones durante su uso en el laboratorio punto de destino, no generando gastos a la entidad, por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la
[consignar nomenclatura del procedimiento de selección].

Mantenimiento correctivo:

Cronograma: ante cualquier desperfecto y/o solicitud se iniciará la atención dentro de las 48 horas de solicitado por el usuario hasta un plazo no mayor a 05 días calendario de notificado, para tal fin deben notificar los desperfectos y/o solicitudes al correo electrónico oficial

Programa: según corresponda al desperfecto.

Mantenimiento preventivo:

Cronograma:

Equipo (Modelo/Serie)	Mantenimiento 1	Mantenimiento 2	Mantenimiento 3	(...)
	[consignar fecha]	[consignar fecha]	[consignar fecha]	(...)

Programa:

Descripción de actividades a realizarse en cada mantenimiento

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

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

ANEXO N° 03

DECLARACIÓN JURADA DE CONTAR CON EQUIPO DE RESPALDO

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 29-2023-CENARES/MINSA
Presente.-

De mi consideración:

No es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Contar con Equipo de Respaldo", el cual se dispone como máximo hasta los **cinco (05) días calendario** cuando se reporte las fallas en el equipo principal, acreditando su operatividad de las mismas características o similar que garantice la operatividad, en tanto el equipo principal entre en funcionamiento, garantizando así el funcionamiento permanente del equipo, accesorios y complementos, en representación del
(Razón social de la empresa o consorcio) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (..... Nombre y número de proceso).

A continuación, se detallan las características del equipo de respaldo:

Marca	Fabricante	País de Origen	Antigüedad

Atentamente,

[Consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO N° 04

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO DEL PRODUCTO

[consignar ciudad y fecha]

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

Presente. -

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

I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Procedimiento	:
Contrato	: (si no hay contrato, se consigna "No aplica")
Orden de Compra	:
Producto	:
Lote (s) y cantidad	: (<i>identificar la cantidad y número de lote (es) sujetos al canje</i>)

II. CONDICIONES

- 2.1 La entidad puede solicitar el canje y/o reposición por vencimiento del producto, con dos (02) meses anteriores.
- 2.2 CENARE formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad y puntos de entregas de los bienes.
- 2.3 El plazo para la entrega de los productos correspondientes al canje es de diez (10) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado. Excepcionalmente y por causas no atribuibles al contratista debidamente justificadas, previa autorización de la entidad, el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado.
- 2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a ocho (08) meses contados desde su ingreso en el lugar de entrega establecido en la solicitud remitida por la entidad.
- 2.5 El contratista se compromete bajo responsabilidad a tomar las previsiones del caso, para la correcta aplicación del presente documento, frente a una solicitud de la entidad en las condiciones ofrecidas. Sin otro particular, me suscribo de Ustedes. Atentamente

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.

Atentamente,

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

ANEXO N° 05

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

[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 29-2023-CENARES/MINSA

Presente.-

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

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 30 días calendario, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO N° 06

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCIÓN

[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 29-2023-CENARES/MINSA

Presente.-

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

ITEM N°:
DENOMINACIÓN:
CONSUMIBLES:
COMPLEMENTOS:

Condiciones Especiales de Embalaje:

- 1.
- 2.
-
-
-

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO N° 07
ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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

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

Ítem	Nombre del producto (DCI)	Unidad de Medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis
							N°	F.V.		

La verificación del producto en el Almacén se realizó el día/a del mes del año

OBSERVACIONES

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

Firma y sello del Director o Asistente Técnico o
Q. F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

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

ANEXO N° 08

DECLARACIÓN JURADA DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y MARCAS DEL EQUIPO A SUMINISTRAR EN CESIÓN DE USO

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 29-2023-CENARES/MINSA
Presente.-

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el procedimiento de selección en curso, **DECLARAMOS BAJO JURAMENTO**, que el Equipo asociado al proceso a suministrar en Cesión en uso, que oferta mi representada cumplen con las Especificaciones Técnicas requeridas, de acuerdo al siguiente detalle:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR				
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO				
PARTES, COMPONENTES Y ACCESORIOS DEL EQUIPO	MARCA	MODELO	AÑO DE FABRICACIÓN	PAÍS DE ORIGEN
VIGENCIA DE GARANTIA	PLAZO DE ENTREGA			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
REQUERIMIENTOS MÍNIMOS	SI	NO	SUSTENTO DE FOLIOS	

Lima,

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

ANEXO N° 09

Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado
[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

ITEM N°	Descripción del Producto		Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto	Cantidad Ofertada
	NOMBRE DEL PRODUCTO	Nombre de Marca (si tuviera)				Mediato	Inmediato				

[Consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO N° 10

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EMITIDA POR EL FABRICANTE QUE ACREDITA EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL KIT

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 29-2023-CENARES/MINSA

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las características técnicas requeridas en las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del capítulo III de las bases administrativas, he verificado que cumpla, según se detalla en el siguiente cuadro:

CARACTERISTICAS REQUERIDAS	OFERTADO (Detallar)	DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
METODOLOGIA: Quimioluminiscencia y/o Electroquimioluminiscencia.		
REACTIVOS: Reactivos para la determinación del marcador tumoral PSA Total, Listos para usar.		
ACCESORIOS: Calibradores, controles y complementos que permitan la realización completa de la prueba y del sistema de control de calidad establecido por el área.		
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma (EDTA K3).		
CERTIFICACIÓN: FDA ó CE (Certificación europea), ISO 9001 (facultativo)		
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO: 2° a 8°C		
Tipo para Extracción de Sangre con Sistema de Vacío de Polipropileno de 3.5 mL con Gel Separador y Activador de Coágulo (CE/IVD O FDA/IVD).		
Aguja para la extracción de 20G x 1" ó 21G x 1" (CE/IVD O FDA/IVD).		
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante		

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

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

ANEXO A

ACTA DE CONFORMIDAD DE INSTALACION, PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO	
1	<div> <div>fecha: / /</div> <div>Nombre del laboratorio:</div> </div>
2	SOBRE LA INFORMACION GENERAL En la ciudad..... a losdías, del año..... en el laboratorio..... a las horas..... se reunieron, el representante del contratista y el responsable del laboratorio del punto de destino, según lo establecido en documento presentado por el contratista (Guía de Remisión) N°....., cuyo objeto es dar la conformidad de instalacion, prueba y funcionamiento del equipo
3	AREA DE INSTALACIÓN DEL EQUIPO (PRUEBA Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO)
4	CONTRATO - GUIA DE REMISION
5	SOBRE EL EQUIPO DENOMINACIÓN: CARACTERÍSTICAS: SOFTWARE: (Propio del Equipo) PLAZO DE CESIÓN DE USO: ANTIGÜEDAD: Se HA VERIFICADO que el Equipo..... serie de la marca cuenta con una antigüedad no mayor a dos (02) años a partir delde del
6	SOBRE LOS ACUERDOS El(a) responsable del laboratorio referente de la ciudad de, deja constancia que el quipo ha sido instalado probado y puesta en funcionamiento del equipoy se encuentrapor lo que se da: - La Conformidad () - La No Conformidad () Observaciones:
7	OBSERVACIONES
8	NOMBRE Y FIRMA DEL USUARIO Y CONTRATISTA

ANEXO B

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

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año de la unidad, la paz y el desarrollo

ANEXO C

CONSTANCIA DE NOTIFICACION DE BIENES	
1	Fecha: / / Nombre del laboratorio:
2	LABORATORIO
3	NOMBRE DEL RESPONSABLE DE LA NOTIFICACION Tipo del bien (marcar con X al bien que corresponda) Reactivo () Equipo ()
4	MOTIVO DE LA NOTIFICACIÓN (Descripción de la ocurrencia)
5	OBSERVACIONES:
6	Nombre y Firma del responsable de la Notificación Nombres y Firma del jefe del Laboratorio



Jirón Nazca 548, Jesús María
Central Telefónica (511) 748-3030
www.gob.pe/cenares



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

ANEXO N° 11

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 29-2023-CENARES/MINSA

Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁶		Sí	No
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra¹⁷

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

¹⁶ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

¹⁷ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

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

ANEXO N° 11

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 29-2023-CENARES/MINSA

Presente.-

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

Datos del consorciado 1			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁸	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁹	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ²⁰	Sí	No	
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

¹⁸ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁹ Ibídem.

²⁰ Ibídem.

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del 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.

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

ANEXO N° 12

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 29-2023-CENARES/MINSA
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 13

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 29-2023-CENARES/MINSA
Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece la ADQUISICION DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 14

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 29-2023-CENARES/MINSA
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 15

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 29-2023-CENARES/MINSA

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 29-2023-CENARES/MINSA**

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] [%]²²

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²³

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²⁴

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

²² Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²³ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁴ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

.....
Consortiado 1

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

.....
Consortiado 2

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

Importante

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

ANEXO N° 16

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 29-2023-CENARES/MINSA

Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

ANEXO N° 17

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 29-2023-CENARES/MINSA

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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