

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE REQUERIMIENTO DE BIENES

<b>Unidad de Organización</b>	Hospital de Apoyo II-1 Yungay
<b>Meta Presupuestaria</b>	
<b>Actividad del POI</b>	Mantenimiento para equipamiento e infraestructura hospitalaria
<b>Denominación de la Contratación</b>	Adquisición de Insumos y reactivos para el área de Inmunología, para la UPSS PATOLOGÍA CLÍNICA, Hospital de Apoyo Yungay, nivel II-1.
<b>1. Finalidad Pública</b>	
Atender con eficiencia las necesidades de diagnóstico clínico de la población usuaria del Hospital de Apoyo Yungay nivel II-1, mediante el abastecimiento oportuno y continuo de insumos y reactivos de laboratorio indispensables para el funcionamiento de la Unidad Productora de Servicios de Salud – Patología Clínica.	
<b>2. Antecedentes</b>	
El laboratorio clínico del Hospital de Apoyo Yungay nivel II-1, brinda servicios de diagnóstico a pacientes ambulatorios, hospitalizados, de emergencia y referidos, utilizando equipos automatizados y métodos convencionales. Se ha evidenciado un desabastecimiento progresivo de insumos esenciales, lo que genera riesgo en la continuidad del servicio, incumplimiento de normativas de bioseguridad y pérdida de oportunidad diagnóstica en enfermedades prevalentes.	
<b>3. Objetivo de la Contratación</b>	
<b>3.1 Objetivo General</b>	
Adquirir insumos y reactivos de laboratorio clínico para garantizar la operatividad continua y segura del servicio durante el año 2025.	
<b>3.2 Objetivo Específico</b>	
<p>Abastecer de insumos para el área de Inmunología.</p> <p>Cumplir con las normas técnicas vigentes del MINSA.</p> <p>Garantizar la bioseguridad y trazabilidad de los procesos diagnósticos.</p>	
<b>Alcance y Descripción de los Bienes Contratar</b>	
<p>El presente requerimiento tiene como alcance la adquisición de reactivos, insumos y consumibles destinados a la UPSS Patología Clínica Laboratorio Clínico del Hospital, específicamente para cubrir necesidades operativas en las áreas de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Inmunología.</li> </ul> <p>La adquisición permitirá asegurar resultados diagnósticos oportunos, precisos y confiables, beneficiando directamente a la calidad asistencial del paciente.</p> <p>La descripción técnica específica, detallada y completa de cada uno de los bienes solicitados se desarrolla en el punto 4.1 del presente documento.</p>	

### 4.1 Características técnicas



**ÁREA DE INMUNOLOGIA**

N°	Nombre del bien	Dimensiones	Material	Composición	Unidad medida	Presentación	Cantidad	Año fabricación mín	Fecha expiración mín	condiciones almacenamiento	Compatibilidad	Software requerido
1	Helicobacter pylori	Cassette de medida estándar	poliestireno o polipropileno	Pruebas inmunocromatográfica	Caja	Caja por 40 unidades	12	2025	12 meses	Temperatura ambiente	-	-
2	Prueba rápida de PSA	Cassette de medida estándar	poliestireno o polipropileno	Pruebas inmunocromatográfica	Caja	Caja por 30 unidades	8	2025	12 meses	Temperatura ambiente	-	-
3	Prueba rápido de cassette thevenon	Cassette de medida estándar	poliestireno o polipropileno	Pruebas inmunocromatográfica	Caja	Caja por 25 unidades	8	2025	12 meses	Temperatura ambiente	-	-
4	Prueba rápida de VIH/RPR	Cassette de medida estándar	poliestireno o polipropileno	Pruebas inmunocromatográfica	Caja	Caja por 25 unidades	15	2025	12 meses	Temperatura ambiente	-	-
5	Prueba rápida de HEPATITIS B	Cassette de medida estándar	poliestireno o polipropileno	Pruebas inmunocromatográfica	Caja	Caja por 25 unidades	15	2025	12 meses	Temperatura ambiente	-	-
6	Pregnoticon	Cassette de medida estándar	poliestireno o polipropileno	Pruebas inmunocromatográfica	Caja	Caja por 25 unidades	20	2025	12 meses	Temperatura ambiente	-	-

**INMUNOFLUORESCENCIA**

N°	Nombre del bien	Dimensiones	Material	Composición	Unidad medida	Presentación	Cantidad	Año fabricación mín	Fecha expiración mín	condiciones almacenamiento	Compatibilidad
1	Hb-glicosilada (HbA1c)	Cassette de medida estándar	Polipropileno	Prueba de inmunoensayo de fluorescencia	Caja	Caja por 25 unidades	12	2025	12 meses	-	Eos core/FIA PRESTO
2	Microalbuminuria (MAU)	Cassette de medida estándar	Polipropileno	Prueba de inmunoensayo de fluorescencia	Caja	Caja por 25 unidades	12	2025	12 meses	-	Eos core/FIA PRESTO
3	Ferritina	Cassette de medida estándar	Polipropileno	Prueba de inmunoensayo de fluorescencia	Caja	Caja por 25 unidades	6	2025	12 meses	-	Eos core/FIA PRESTO

**4.2 Condiciones de Operación**

Los bienes deben operar bajo las siguientes condiciones estándar:

- Temperatura de almacenamiento: según cada producto, principalmente entre 2–8 °C o ambiente seco protegido.
- Humedad relativa: inferior al 75 % sin condensación.
- Condiciones ambientales: protección frente a la luz solar directa y contaminantes ambientales.
- Compatibilidad: con equipos y software específicos declarados para cada producto.

#### 4.3 Embalaje y rotulado

Todos los bienes deberán venir debidamente embalados para garantizar su integridad durante el transporte, con rotulado legible que incluya: nombre del producto, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento y fabricante.

**4.4 Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o sanitarias** Se consideran como referencia las siguientes normas técnicas aplicables al ámbito de laboratorio clínico:

- Norma Técnica de Salud N.º 117-MINSA/2022 sobre "Organización y Funcionamiento de los Servicios de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica".
- ISO 15189:2022 "Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia".
- Recomendaciones de buenas prácticas de laboratorio clínico – OMS y OPS.
- Normas de bioseguridad para laboratorios clínicos (CDC y DIGESA – Perú).

Estas normas servirán como referencia para asegurar la calidad técnica y sanitaria de los bienes adquiridos.

**4.5 Normas Técnicas** (De corresponder).

- ISO 15189: Requisitos particulares para la calidad y competencia en laboratorios clínicos.
- ISO 9001: Sistema de gestión de calidad.
- ASTM D1238, ASTM D883 para materiales poliméricos.

**4.6 Acondicionamiento y Montaje** (De corresponder)

No corresponde

**4.7 Modalidad de pago**

SUMA ALZADA.

**4.8 Disponibilidad de Servicios y Repuestos**

Para los reactivos y consumibles específicos (ej. Mindray, TDR), se requiere garantía de disponibilidad en el mercado local durante al menos 12 meses posteriores a la adquisición.

#### 5. Garantía Comercial

Los productos deberán tener como mínimo una garantía de 12 meses desde la fecha de recepción conforme. La garantía cubrirá fallas de fabricación, roturas en transporte o problemas de funcionamiento atribuibles al fabricante.

#### 6. Muestras

No corresponde

#### 7. Prestaciones Accesorias

No corresponde

#### 8. Requisitos de calificación



## REQUISITOS DE CALIFICACIÓN OBLIGATORIOS

### CAPACIDAD LEGAL

#### Requisitos:

- Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgado al establecimiento farmacéutico proveedor, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- DIGEMID, COMO Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios (ANM) o por las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normativa vigente.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente a nombre del proveedor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normativa vigente.
- Certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Transporte – BPDT vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido la FIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda.
- Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
- Certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

#### Acreditación:

- Copia simple de Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgado al establecimiento farmacéutico proveedor, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- DIGEMID, COMO Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios (ANM) o por las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normativa vigente.
- Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente a nombre del proveedor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normativa vigente.
- Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Transporte – BPDT vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido la FIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda.
- Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
- Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

### EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

#### Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 45,000.00 (Cuarenta y cinco mil con 00/100 soles, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los diez años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o



emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 5,000.00 (Cinco mil con 00/100), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los diez años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Insumos médicos en general y/o dispositivos médicos en general.

#### **Acreditación:**

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con constancia de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por entidad del sistema financiero que acredite el abono o la cancelación del mismo con comprobante de pago<sup>1</sup>, o comprobante de retención electrónico emitido por SUNAT por la retención del IGV, correspondientes a un máximo de veinte contrataciones. En caso el postor sustente su experiencia en la especialidad mediante contrataciones realizadas con privados<sup>2</sup>, para acreditarla debe presentar de forma obligatoria lo indicado en el numeral (ii) del presente párrafo; no es posible que acredite su experiencia únicamente con la presentación de contratos u órdenes de compra con conformidad o constancia de prestación.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 11 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

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

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

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 14.

Las personas jurídicas resultantes de un proceso de reorganización societaria no pueden acreditar como experiencia del postor en la especialidad que le hubiesen transmitido como parte de dicha reorganización las personas jurídicas sancionadas con inhabilitación vigente o definitiva.

Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia

<sup>1</sup> El solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehacencia en relación a que se encuentra cancelado. Es válido el sello colocado por el cliente del postor (sea utilizando el término "cancelado" o "pagado").

<sup>2</sup> Entendiéndose por estas a aquellos que no son entidades contratantes.



de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

#### 9. Lugar y Plazo de Ejecución

Lugar: La entrega de los bienes serán en el Almacén de la Red de Salud Huaylas Norte, Av. 20 DE ENERO N° 380-CARAZ-HUAYLAS-ANCASH

Plazo: máximo de entrega de 10 días calendario desde la emisión de la orden de compra.

#### 10. Conformidad

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 144 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas. La recepción será otorgada por UPSS PATOLOGÍA CLÍNICA del Hospital de Apoyo Yungay y la conformidad será otorgada por UPSS PATOLOGÍA CLÍNICA del Hospital de Apoyo Yungay en el plazo máximo de siete (7) días computados desde el día siguiente de producida la recepción.

De existir observaciones, la RHN las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar el cual no debe ser mayor al 30% del plazo del entregable correspondiente, dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, la RHN 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 sin considerar los días en los que pudiera incurrir la RHN para efectuar las revisiones y notificar las observaciones correspondientes.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso la RHN 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.

#### 11. Forma y Condiciones de Pago

El pago se realiza de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Ley.

La RHN paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días hábiles siguientes de otorgada la conformidad por parte del área usuaria y es prorrogable, previa justificación de la demora, por cinco días hábiles.

La RHN realiza el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en soles, en pago único, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 144 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

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

- Documento de recepción y verificación de la Jefatura de la UPSS Patología Clínica y almacén de la Red de Salud Huaylas Norte.
- Documento en el que conste la conformidad de la prestación efectuada suscrita por el servidor responsable de la Jefatura de la UPSS Patología Clínica.
- Comprobante de pago.
- Autorización de CCI
- Copia de ficha RUC



- Copia de RNP

En caso de retraso en el pago por parte de la RHN, salvo que se deba acaso fortuito o fuerza mayor, EL CONTRATISTA tiene derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 67 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas

## 12. Penalidades

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 RHN le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso que le sea imputable. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo con la siguiente fórmula:

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

Donde F tiene los siguientes valores:

$$F = 0.40$$

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 CONTRATANTE no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme al numeral 120.4 del artículo 120 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF

## 13. Otras Penalidades (De corresponder)

No corresponde

## 14. Resolución del Contrato

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 68.1 del artículo 68 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

De encontrarse en alguno de los supuestos de resolución del contrato, LAS PARTES proceden de acuerdo a lo establecido en el artículo 122 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

## 15. Cláusula Garantías

No aplica.

## 16. Cláusula Gestión de Riesgos

Las partes realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente documento, a fin de tomar decisiones informadas, aprovechando el impacto de riesgos positivos y disminuyendo la probabilidad de los riesgos negativos y su impacto durante la ejecución contractual, considerando la finalidad pública de la contratación.

## 17. Cláusula Anticorrupción y Antisoborno

A la suscripción de este contrato, EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber ofrecido, negociado, prometido o efectuado ningún pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, a los evaluadores del proceso de contratación o cualquier servidor de la Red de Salud Huaylas



Norte.

Asimismo, EL CONTRATISTA se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato, y después de culminado el mismo en caso existan controversias pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos ilícitos, directa o indirectamente.

Aunado a ello, EL CONTRATISTA se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación y/o cualquier servidor de la RHN, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito. En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

Adicionalmente, EL CONTRATISTA se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de inconducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato con la RHN.

Tratándose de una persona jurídica, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.

Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula, durante la ejecución contractual, otorga a la RHN el derecho de resolver total o parcialmente el contrato. Cuando lo anterior se produzca por parte de un proveedor adjudicatario de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, el incumplimiento de la presente cláusula conllevará que sea excluido de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar.



#### **18. Cláusula Solución de Controversias**

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación.

Cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 82 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

Para el arbitraje, el postor ganador de la buena pro selecciona a uno de las siguientes Instituciones Arbitrales para administrar el arbitraje: CAMARA DE COMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO DE ANCASH, con R.U.C. N° 20184393442, CORPORACION CAV SAC, con R.U.C. N° 20542116511, CAMARA COMERCIO DE LA PROVINCIA D' SANTA, con R.U.C. N° 20169042951, CENTRO DE RESOLUCION DE DISPUTAS Y ARBITRAJE DEL SANTA S.A.C. con R.U.C. N° 20609802899, ASOCIACION TRIBUNAL ARBITRAL Y CONCILIATORIO DE LA PROVINCIA DEL SANTA con R.U.C. N° 20569277940.

  
Mg. Mena García Durán  
Bigo. Mbiga  
C.P. N° 234 - P.U.P.E. N° 0467

---

Firma del responsable de la Unidad Orgánica