

Anexo N° 01-B
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Órgano y/o Unidad Orgánica : DIRECCION DE LABORATORIO REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
Actividad del POI / Acción estratégica PEI : IMPLEMENTACIÓN DE SERVICIOS DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
Denominación de la contratación : PRUEBA RÁPIDA PARA DETECTAR CUERPOS REDUCTORES EN HECES

#	CLÁUSULAS
I	FINALIDAD PÚBLICA La presente contratación busca adquirir el dispositivo médico, que permita mantener la disponibilidad de este con oportunidad, eficiencia y calidad en los Laboratorios de la Red de Salud de la DIRESA Cajamarca
II	OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN Adquirir PRUEBA RÁPIDA PARA DETECTAR CUERPOS REDUCTORES EN HECES , que permita asegurar una prestación de salud de calidad a la población en las IPRESS de la DIRESA Cajamarca.

III **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS****1. Descripción de los bienes a contratar:**

CUBSO	Descripción del CUBSO	Descripción adicional	cantidad	unidad	moneda	lugar
411162050 0028523	PRUEBA RAPIDA PARA DETECTAR CUERPOS REDUCTO RES EN HECES METODO COLORIME TRICO	PRUEBA RÁPIDA PARA DETECTAR CUERPOS REDUCTO RES EN HECES	14	UNIDAD	SOLES	CAJAMARC A/CAJAMA RCA/CAJA MARCA

2. Características técnicas:

a) Denominación del producto: Prueba rápida para la detección cualitativa de cuerpos reductores en heces, para uso en laboratorio clínico, destinada al examen coprológico funcional, para diagnóstico in vitro (IVD).

b) Presentación: Kit de prueba presentado de acuerdo con el fabricante, debidamente rotulado y protegido, listo para su uso, que permita la realización completa del examen coprológico funcional.

c) Características: El proveedor debe presentar la ficha técnica original de la marca del insumo ofertado, asimismo en la mencionada ficha técnica deberá acreditar todas las características del insumo, que a continuación se detallan:

- Prueba destinada a la detección de carbohidratos no absorbidos (cuerpos reductores) en muestras de heces.
- Basada en reacciones químicas colorimétricas, con interpretación visual de resultados.
- Permite la evaluación funcional del aparato digestivo, especialmente en trastornos de malabsorción intestinal.
- Resultados claros, reproducibles y de fácil interpretación.
- No requiere equipamiento complejo para su ejecución.
- Componentes del kit (requisito obligatorio):
- El kit deberá incluir obligatoriamente todos los reactivos e insumos necesarios para la realización completa del examen coprológico funcional, sin requerir la adquisición adicional de insumos, debiendo contener como mínimo:
- Reactivo para detección de sangre oculta en heces, apto para uso en laboratorio clínico.
- Reactivo para detección de grasas en heces (Sudán III), para evaluación de esteatorrea.
- Reactivo de Benedict, para la detección de cuerpos reductores en muestras fecales.
- Instructivo de uso y criterios de interpretación de resultados.
- No se aceptarán propuestas que no incluyan la totalidad de los reactivos y accesorios señalados, ni aquellas que requieran la compra adicional de insumos para la ejecución del examen coprológico funcional.
- Finalidad de uso ¿ Descripción: Destinada a la evaluación funcional del sistema digestivo mediante la detección de cuerpos reductores, grasas y sangre oculta en heces, como parte del examen coprológico funcional, apoyando el diagnóstico de malabsorción de carbohidratos y lípidos, así como la detección de sangrado gastrointestinal.

d) Condiciones de almacenamiento: El kit deberá almacenarse a temperatura ambiente o según indicación del fabricante, protegido de la luz directa y la humedad, garantizando su estabilidad hasta la fecha de vencimiento.

e) Fecha de vencimiento del dispositivo: Debe tener una fecha de vencimiento no menor a 24 meses. Si el dispositivo médico tiene fecha de vencimiento de 12 a 23 meses, debe presentar carta de compromiso de canje obligatorio (al momento de la entrega). Realizar respectivo canje previo aviso del Almacén especializado de medicamentos, con (03) meses antes de su expiración.

f) Condiciones de Operación: El dispositivo médico debe de ser nuevo, de primer uso, el producto no puede ser reenvasado y debe estar en perfecto estado de conservación; cumpliendo con las especificaciones técnicas detalladas en el presente

	<p>requerimiento.</p> <p>3. Embalaje y rotulado:</p> <p>a)Embalaje: El dispositivo médico, deberá estar debidamente embalado asegurando de esta forma la integridad de dicho bien y su entrega en óptimas condiciones al usuario, gasto que será cubierto por el proveedor.</p> <p>b)Rotulado: El dispositivo médico, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011/SA y modificatorias, consignando como mínimo: Nombre del producto, Uso (Examen coprológico funcional), Número de lote, Fecha de vencimiento, Condiciones de almacenamiento.</p>
IV	<p>REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS</p> <p>Los bienes deben cumplir con lo establecido en la Ley N° 29459 ¿Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿, y su Reglamento el DS 016 ¿ 2011 ¿ SA ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿, en relación a requisitos de rotulado, envase, ficha técnica, inserto y otros aspectos que establece la Autoridad Nacional en Salud.</p>
V	<p>GARANTÍA COMERCIAL</p> <p>a) Alcance de la garantía:</p> <p>El bien tendrá una garantía contra cualquier desperfecto o deficiencia que pueda manifestarse durante su uso normal, no detectables al momento de otorgarse la conformidad.</p> <p>b) Condiciones de la garantía:</p> <p>El proveedor deberá canjear el bien por uno nuevo, esto se llevará a cabo previa comunicación del área usuaria a la DEC para la respectiva notificación, luego de notificado el proveedor, este tendrá cinco (5) días como plazo máximo para realizar el cambio respectivo.</p> <p>c) Período de garantía:</p> <p>El periodo mínimo es de 24 meses.</p> <p>d) Inicio del cómputo del período de garantía:</p> <p>A partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad de recepción del bien.</p>
VI	<p>REQUISITOS DEL PROVEEDOR</p> <p>Del Proveedor:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega del producto. 2. En la cotización deberá adjuntar la copia de Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario vigente o Autorización excepcional de importación, emitido por la ANM. 3. Toda documentación presentada debe ser legible. <p>Documentos entregables:</p> <p>En el acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino copia simple de los siguientes documentos a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Orden de Compra ¿ Guía de Internamiento (copia). 2.Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copia adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote. 3.Comprobante de pago (Factura). 4.Copia de Declaración Jurada de compromiso de canje por fecha de vencimiento, por no corresponder a lo solicitado en las especificaciones técnicas. 5.Copia de Declaración Jurada de compromiso de reposición por defectos o vicios ocultos. 6.Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega del producto. 7.Copia Simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente, en el caso de que figuren como vencidos, presentar la copia de la solicitud de reinscripción ante DIGEMID. 8.Protocolo de análisis de control de calidad emitido por el fabricante o por algún laboratorio certificado. 9.Copia actualizada de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Laboratorio y/o Droguería , emitido por la Autoridad Nacional de Salud (DIGEMID) o la Autoridad Regional de Salud (DIREMID/ DEMID).

VII	<p>LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN</p> <p>LUGAR: Lo requerido deberá ser entregado en el Almacén Especializado de Medicamentos de la Dirección Regional de Salud Cajamarca, Jr. Barrantes Lingan N° 736 Cajamarca, referencia (entre la cuadra 16 y 17 de la Av. Héroes de Cenepa, frente a Inversiones CIMAS, subiendo a la derecha), tejada del local color rojo. En el horario de lunes a viernes 07:30 hrs a 13:00 hrs y 14:30 horas a 16:15 hrs.</p> <p>PLAZO: El plazo máximo de ingreso de los bienes al Almacén Especializado de medicamentos de la Dirección Regional de Salud Cajamarca, será de hasta siete (7) días calendarios contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.</p> <table border="1" data-bbox="288 465 1362 752"> <thead> <tr> <th data-bbox="288 510 647 573">Nro</th> <th data-bbox="647 510 1003 573">Entregable</th> <th data-bbox="1003 510 1362 573">Contenido del Entregable</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="288 573 647 752">1</td> <td data-bbox="647 573 1003 752">ENTREGA UNICA: PLAZO DE ENTREGA 7 DIAS CALENDARIOS, CONTABILIZADOS DESDE EL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.</td> <td data-bbox="1003 573 1362 752">INSUMO: 14 UNIDADES DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECTAR CUERPOS REDUCTORES EN HECES</td> </tr> </tbody> </table>	Nro	Entregable	Contenido del Entregable	1	ENTREGA UNICA: PLAZO DE ENTREGA 7 DIAS CALENDARIOS, CONTABILIZADOS DESDE EL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.	INSUMO: 14 UNIDADES DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECTAR CUERPOS REDUCTORES EN HECES
Nro	Entregable	Contenido del Entregable					
1	ENTREGA UNICA: PLAZO DE ENTREGA 7 DIAS CALENDARIOS, CONTABILIZADOS DESDE EL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.	INSUMO: 14 UNIDADES DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECTAR CUERPOS REDUCTORES EN HECES					
VIII	<p>CONFORMIDAD</p> <p>La conformidad será emitida por el responsable del Laboratorio de Enfermedades No Transmisibles/ Patología Clínica, del Laboratorio Regional de Salud Pública, en un plazo no mayor a 05 días calendarios.</p> <p>De existir observaciones, la ENTIDAD las comunica al proveedor, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo de dos (2) días para subsanar dichas observaciones.</p>						
IX	<p>FORMA Y CONDICIONES DE PAGO</p> <p>La Entidad realizará el pago de las contraprestaciones pactadas a favor del proveedor dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad del bien por parte del Laboratorio Regional de Salud Pública. El pago se realizará en soles y como pago único.</p> <p>La documentación obligatoria que debe presentar el proveedor para la realización del pago, es la siguiente: Conformidad del bien requerido, comprobante de pago y guía de remisión.</p>						
X	<p>RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR</p> <p>El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del bien ofertado por un plazo no menor de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.</p>						
XI	<p>PENALIDADES POR MORA</p> <p>Penalidad por Mora en la ejecución de la prestación: En caso de retraso injustificado del proveedor en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:</p> <p>Penalidad diaria = $0.10 \times \text{monto} / F \times \text{plazo en días}$.</p> <p>Donde F tiene los siguientes valores:</p> <p>a) Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general, consultorías y ejecución de obras: F = 0.40.</p> <p>b) Para plazos mayores a sesenta (60) días:</p> <p>b.1) Para bienes, servicios y consultorías: F = 0.25.</p> <p>b.2) Para obras: F = 0.15.</p> <p>Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, a la ejecución total del servicio o a la obligación parcial, de ser el caso, que fuera materia de retraso.</p> <p>Se considera justificado el retraso, cuando el proveedor acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable.</p> <p>Esta calificación del retraso como justificado no da lugar al pago de gastos generales de ningún tipo.</p>						

XII	<p>RESOLUCIÓN CONTRACTUAL</p> <p>La Dirección Regional de Salud Cajamarca puede resolver el contrato, en los siguientes casos:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Por acumulación del monto máximo de la penalidad por mora o por el monto máximo para otras penalidades, en la ejecución de la prestación a su cargo.2. Caso fortuito o fuerza mayor que imposibilite la continuación del contrato.3. Incumplimiento de obligaciones contractuales, por causa atribuible al proveedor. Hecho sobreviniente al perfeccionamiento del contrato, de supuesto distinto al caso fortuito o fuerza mayor, no imputable a ninguna de las partes, que imposibilite la continuación del contrato.4. Por incumplimiento de la cláusula anticorrupción y antisoborno.5. Por la presentación de documentación falsa o inexacta durante la ejecución contractual.6. Por mutuo acuerdo entre las partes
XIII	<p>SANCIONES</p> <p>El Tribunal de Contrataciones Públicas sanciona a los proveedores, cuando incurran en las infracciones señaladas en los literales d), e), i), j), l) y m) del numeral 87.1 del artículo 87 de la Ley N° 30269.</p>

Firma del solicitante

Firma del Jefe del Área Usuaria