

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 : DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO.

#	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 DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO, con entrega de equipos en comodato, que permita asegurar una prestación de salud de calidad a la población en las IPRESS de la DIRESA Cajamarca.



Firmado digitalmente por
CORNEJO PACHERRES
Hernan Daniel FAU
20165645325 hard
Motivo: Viso en señal de
conformidad
Fecha: 12/03/2026 03:26 p.m.

III CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1. Descripción de los bienes a contratar:

CUBSO	Descripción del CUBSO	Descripción adicional	cantidad	unidad	moneda	lugar
411161080 0024525	DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOP LASTINA PARCIAL EN SANGRE	DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOP LASTINA PARCIAL ACTIVADO	1000	UNIDAD	SOLES	CAJAMARCA/CAJAMARCA/CAJAMARCA

2. Características técnicas:

a) **Denominación del producto:** Reactivo para el dosaje del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado (TTPa / aPTT) en muestras de plasma humano citratado, para diagnóstico in vitro (IVD), mediante método coagulométrico.

b) **Presentación:** Kit de reactivos para el dosaje del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado (TTPa / aPTT), indicando el número de determinaciones por kit, de acuerdo con la presentación del fabricante.

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:

- Reactivo destinado al dosaje del TTPa, basado en la activación de la vía intrínseca de la coagulación mediante un activador de contacto y fosfolípidos, seguido de la adición de calcio, con medición del tiempo de formación del coágulo, conforme a métodos estandarizados.
- El reactivo deberá presentar adecuada sensibilidad, precisión y reproducibilidad, siendo apto para la evaluación de alteraciones de la vía intrínseca y para el monitoreo de terapia anticoagulante con heparina no fraccionada, conforme a los parámetros establecidos por el fabricante y documentados en la hoja técnica.
- El reactivo deberá ser plenamente compatible con el analizador de coagulación (coagulómetro) automatizado o semiautomatizado instalado en la entidad, sin requerir adaptaciones técnicas, modificaciones del equipo ni el uso de reactivos o accesorios adicionales no declarados.
- El kit deberá incluir todos los componentes necesarios para la correcta ejecución de la prueba, tales como: Reactivo activador de TTPa, Reactivo con calcio, de corresponder, plasma normal y/o calibrador, de corresponder, controles de calidad, de corresponder, no se aceptarán reactivos que requieran la adquisición obligatoria de insumos adicionales no especificados.

d) **Condiciones de almacenamiento:** El reactivo deberá almacenarse en condiciones de refrigeración entre 2 °C y 8 °C, sin congelar, protegido de la luz, manteniendo su estabilidad y desempeño analítico dentro del rango de temperatura indicado por el fabricante.

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 requerimiento.

3. Embalaje y rotulado:

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.

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

modificadorias.

4. Características técnicas del equipo en comodato:

Descripción del Equipo comodato	Cantidad
COAGULOMETRO SEMIAUTOMATIZADO	1 UNIDAD

a) **Denominación del equipo:** Coagulómetro semiautomatizado de cuatro (04) canales, para la determinación de pruebas de coagulación en laboratorio clínico, para diagnóstico in vitro (IVD).

b) **Tipo de analizador:** Equipo coagulométrico semiautomatizado, de cuatro (04) canales independientes.

c) **Principio y metodología de medición:** Tecnología foto-óptica (LED). Metodologías compatibles: coagulométrica, cromogénica, inmunológica y turbidimétrica.

d) **Modo de operación:** Funcionamiento semiautomatizado, con procesamiento por lote.

e) **Tipo de muestra:** Plasma citratado, obtenido de sangre anticoagulada con citrato de sodio.

f) **Parámetros de coagulación:** Capaz de determinar, entre otros: PT (INR, s, %), aPTT, TT, Fibrinógeno, Dímero D, Antitrombina y factores de coagulación de las vías intrínseca y extrínseca.

g) **Sistema de incubación:** Mínimo 16 posiciones de incubación. Temperatura controlada cercana a 37 °C, con adecuada estabilidad térmica.

h) **Reactivos:** Sistema de reactivos abierto. Mínimo 04 posiciones para reactivos, con incubación a temperatura controlada.

i) **Sistema óptico:** Fuente de luz LED.

- Longitud de onda aproximada 405 nm.

- Rango fotométrico 0 ¿ 2 Abs.

j) **Software e interfaz:** Pantalla y teclado integrados. Software multilinguaje, incluyendo idioma español.

k) **Identificación y conectividad:** Identificación manual y/o mediante lector de códigos de barras. Conectividad USB / RS232.

l) **Impresión de resultados:** Impresora térmica integrada o conexión a impresora externa. Reporte con fecha y hora.

m) **Requisitos eléctricos:** 100¿240 VAC, 50/60 Hz. Bajo consumo energético.

n) **Condiciones ambientales:**

- Operación entre 10 y 30 °C.

- Humedad relativa hasta 85 %, no condensada.

- Apto para operación en zonas de altura.

o) **Accesorios mínimos incluidos:**

- Cubetas o consumibles de reacción.

- Fuente de alimentación.

- Manual de usuario en idioma español.

- Accesorios básicos para puesta en marcha.

- La tecnología y operatividad de los equipos en comodato entregados por el proveedor, debe estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice confiabilidad y calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio procesadas, así como la oportunidad y eficacia del servicio prestado.
- El proveedor debe entregar, junto con los equipos los catálogos y el manual de usuario en idioma original y en español.
- Los equipos entregados en comodato por el proveedor no deben ser repotenciados, con una antigüedad no mayor a dos (02) años desde la fecha de fabricación hasta la fecha de presentación su oferta. El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo en comodato. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe sustituirlo en forma inmediata (máximo de 48 horas) a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria. De lo contrario deberá asumir el procesamiento de la prueba en otro equipo en coordinación con el usuario. Así mismo el proveedor

	debe reponer las pérdidas de materiales y reactivos que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso de los equipos en comodato. • El área usuaria no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo entregado en comodato, salvo negligencia de la institución técnicamente demostrada. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos dados en comodato son de responsabilidad del proveedor. • Los equipos biomédicos de laboratorio entregados en comodato no generan obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler, ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros que puedan derivarse de su uso.
IV	SISTEMA DE ENTREGA PARA BIENES • Suministro con comodato con modalidad llave en mano: Los equipos en comodato deberán ser instalados en los Laboratorios del H.A. Celendín, incluyendo lo siguiente: - Instalación del COAGULOMETRO SEMIAUTOMATIZADO. - Pruebas de funcionamiento.
V	REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS 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.
VI	GARANTÍA COMERCIAL a) Alcance de la garantía: 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. b) Condiciones de la garantía: 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. c) Período de garantía: El periodo mínimo es de 24 meses. d) Inicio del cómputo del período de garantía: A partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad de recepción del bien.



Firmado digitalmente por
CORNEJO PACHERRES
Hernan Daniel FAU
20165645325 hard
Motivo: Visto en señal de
conformidad
Fecha: 12/03/2026 03:27 p.m.

VII	PRESTACIONES ACCESORIAS - DEL BIEN ADQUIRIDO: 1. Capacitación y/o entrenamiento: Para la calibración del reactivo en los equipos correspondientes, de manera virtual, por medio de canales de comunicación siguientes: sala zoom y/o teléfono del responsable del servicio al cuál corresponde el equipo, con la participación de personal profesional con experiencia en calibración de equipos (Biólogo, Tecnólogo médico y/o Técnico de Laboratorio). El tiempo de capacitación será de dos (2) horas como mínimo y estará dirigido al personal responsable del servicio del Laboratorio. - DEL EQUIPO EN COMODATO: 1. Mantenimiento preventivo: El proveedor deberá de brindar un (1) mantenimiento preventivo al año, para los equipos entregados en comodato sin costo alguno para la entidad, proporcionando la mano de obra calificada, los consumibles, los fungibles, los insumos y accesorios necesarios para mantener los equipos en condiciones de operatividad conforme indiquen sus manuales e información técnica del fabricante. El mantenimiento preventivo será realizado en las instalaciones de los laboratorios en donde serán instalados los equipos. 2. Soporte Técnico: El proveedor se compromete a brindar soporte técnico virtual, si es que hubiese alguna falla o defecto al momento de la manipulación normal y correcta de los equipos entregados en comodato; y de manera presencial, si la complejidad de la falla o defecto así lo requiere en las instalaciones de los laboratorios en donde serán instalados los equipos. Perfil mínimo del personal que brindará el soporte técnico: Tecnólogo Médico especialista en Laboratorio Clínico o Ingeniero Biomédico colegiado y habilitado.
VIII	REQUISITOS DEL PROVEEDOR Del Proveedor: 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. En la cotización deberá adjuntar carta de compromiso de entrega de los tres (3) equipos en comodato y declaración jurada simple de disponibilidad de reactivos compatibles. 4. Toda documentación presentada debe ser legible. Documentos entregables: 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: 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). 10. Carta de compromiso de entrega de los tres (3) equipos en comodato. 11. Declaración jurada simple de disponibilidad de reactivos compatibles. 12. Ficha técnica de los equipos. 13. Manual de usuario en idioma español 14. Plan de mantenimiento preventivo.

IX

LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN**1. PARA LOS INSUMOS:**

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.

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.

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: 1,000 DETERMINACIONES DE DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO

2. PARA LOS EQUIPOS:

LUGAR: Lo requerido deberá ser entregado e instalado en los Laboratorios del H.A. Celendín, el horario de entrega e instalación de los equipos será de lunes a domingo desde las 7:30 horas hasta las 19:00 horas.

RED DE SALUD	ESTABLECIMIENTO	DIRECCION	PROVINCIA	DISTRITO	CANTIDAD
RED CELENDIN	HOSP. DE APOYO CELENDIN	AVENIDA AV. TUPAC AMARU S/N	CELENDÍN	CELENDÍN	1

PLAZO DE ENTREGA: El plazo máximo de ingreso de los equipos, será de hasta treinta (30) días hábiles contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO: El plazo máximo, será de hasta dos (2) días hábiles, computados desde el día siguiente del ingreso de los equipos a las IPRESS correspondientes.

- El proveedor que resulte ganador deberá realizar la coordinación correspondiente y con anticipación, con el responsable del Laboratorio correspondiente y el responsable del Laboratorio de Enfermedades No transmisibles / Patología Clínica del Laboratorio de Referencia Regional de Salud Pública, sobre la fecha de entrega e instalación de los equipo, a fin de no interferir con las actividades del servicio en el horario de atención.

Contacto del responsable:

LUGAR	NOMBRE DEL RESPONSABLE	NUMERO DE CELULAR
LRRSP - LAB. PATOLOGÍA CLINICA	T.M PAÚL MARTÍN PORTILLA OCHOA	947455092
H.A. CELENDÍN	BLGA. MARYORI RUIZ BECERRA	968272252

X	CONFORMIDAD 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. 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.
XI	FORMA Y CONDICIONES DE PAGO 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. 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.
XII	RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR 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.
XIII	PENALIDADES POR MORA 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: Penalidad diaria = $0.10 \times \text{monto} / F \times \text{plazo en días}$. Donde F tiene los siguientes valores: a) Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general, consultorías y ejecución de obras: F = 0.40. b) Para plazos mayores a sesenta (60) días: b.1) Para bienes, servicios y consultorías: F = 0.25. b.2) Para obras: F = 0.15. 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. Se considera justificado el retraso, cuando el proveedor acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. Esta calificación del retraso como justificado no da lugar al pago de gastos generales de ningún tipo.
XIV	RESOLUCIÓN CONTRACTUAL La Dirección Regional de Salud Cajamarca puede resolver el contrato, en los siguientes casos: 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
XV	SANCIONES 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.

XVI	OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN A la suscripción del contrato menor o de la formalización de la Orden, el proveedor 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, al (los) comprador (es) público (s) del proceso de contratación o cualquier servidor de la Dirección Regional de Salud Cajamarca. Asimismo, el proveedor 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 proveedor 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 de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación y/o cualquier servidor de la entidad contratante, 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 proveedor 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 menor con la Dirección Regional de Salud Cajamarca. 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 menor. Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en este acápite, durante la ejecución contractual, otorga la Dirección Regional de Salud Cajamarca el derecho de resolver total o parcialmente el contrato.
XVII	SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS Las controversias que surjan entre las partes sobre la validez, nulidad, interpretación, ejecución, terminación o eficacia de los contratos menores se resuelven mediante conciliación.



Firmado digitalmente por PORTILLA OCHOA
Paul Martin FAU 20165645325 soft
Motivo: Firmo en señal de conformidad
Fecha: 13/03/2026 08:37 a. m.

Firma del solicitante



Firmado digitalmente por CORNEJO
PACHERRES Hernan Daniel FAU
20165645325 hard
Motivo: Firmo en señal de conformidad
Fecha: 12/03/2026 03:27 p.m.

Firma del Jefe del Área Usuaria