

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 : KIT DE CONTROL DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA 2 X 1 mL C/U

#	CLÁUSULAS
I	FINALIDAD PÚBLICA La presente contratación busca adquirir el dispositivo médico, que permita mantener la disponibilidad de este con oportunidad, eficiencia y calidad a la Red de Salud de la DIRESA Cajamarca.
II	OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN Adquirir KIT DE CONTROL DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA 2 X 1 ML C/U , que permita asegurar una prestación de salud de calidad a la población de la DIRESA Cajamarca.

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

CUBSO	Descripción del CUBSO	Descripción adicional	cantidad	unidad	moneda	lugar
4111330900162128	ENZIMA HEMOGLOBINA GLICOSILADA	KIT DE CONTROL DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA 2 X 1 ML C/U	7	UNIDAD	SOLES	CAJAMARCA/CAJAMARCA

2. Características técnicas:

a)Denominación del producto: Kit de controles de Hemoglobina Glicosilada (HbA1c), para uso en procedimientos de laboratorio clínico, para día

b)Presentación: Kit que contenga dos (02) niveles de control, cada uno con 1 mL, debidamente rotulados, 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 las características del insumo, que a continuación se detallan:

- Controles líquidos o liofilizados, según presentación del fabricante, destinados al control de calidad interno de la determinación de HbA1c).
- Basados en sangre total humana o material equivalente estabilizado, con valores asignados de HbA1c.
- Diseñados para verificar la precisión, exactitud y estabilidad analítica del método.
- Deberán contar con rangos y valores objetivo claramente definidos para cada nivel de control.
- Trazabilidad a métodos de referencia reconocidos (IFCC y/o NGSP), según corresponda.
- Las características analíticas deberán encontrarse documentadas en la hoja técnica del producto.
- Compatibilidad: El kit de control deberá ser plenamente compatible con los métodos de determinación de HbA1c (afinidad al boronato), técnicas ni insumos adicionales no declarados.
- Uso / Aplicación: Destinado al control de calidad interno en la determinación de Hemoglobina Glicosilada, conforme a los procedimientos y las buenas prácticas de aseguramiento de la calidad.

d)Condiciones de almacenamiento: Antes de la apertura/reconstitución: conservar en refrigeración entre 2 °C y 8 °C, o según indicación del fabricante. Después de la apertura/reconstitución: mantener bajo las condiciones y tiempo de estabilidad indicados por el fabricante, protegidos de la luz.

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, debe presentar carta de compromiso de canje obligatorio (al momento de la entrega). Realizar respectivo canje previo aviso del fabricante de los 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 buenas condiciones 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 rotulado de los envases primarios y secundarios deberá cumplir con lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y sus modificaciones. Requisitos mínimos: Nombre del producto, Tipo (Control HbA1c), Nivel del control, Volumen, Número de lote, Fecha de vencimiento, Condiciones de almacenamiento.

IV **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¿, Ley N° 016 ¿ 2011 ¿ SA ¿ Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, requisitos de rotulado, envase, ficha técnica, inserto y otros aspectos que establece la Autoridad Nacional en Salud.

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 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 al 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. 2. En la cotización deberá adjuntar la copia de Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario vigente o Autorización excepcional de importación. 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:</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 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. 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 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 (DIGESA) 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. 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 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, se contabilizará desde el día siguiente de notificada la orden de compra.</p> <table border="1" data-bbox="240 1597 1596 1839"> <thead> <tr> <th data-bbox="240 1597 738 1709">Nro</th> <th data-bbox="738 1597 1230 1709">Entregable</th> <th data-bbox="1230 1597 1596 1709">Contenido del Entregable</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="240 1709 738 1839">1</td> <td data-bbox="738 1709 1230 1839">ENTREGA UNICA: PLAZO DE ENTREGA 7 DIAS CALENDARIOS, CONTABILIZADOS DESDE EL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.</td> <td data-bbox="1230 1709 1596 1839">INSUMO: 7 UNIDADES DE KIT DE COLESTEROL DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA 2</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: 7 UNIDADES DE KIT DE COLESTEROL DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA 2
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: 7 UNIDADES DE KIT DE COLESTEROL DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA 2					

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 las 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 otorgado el 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, con el fin de la 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 otorgada por la Entidad.</p>
XI	<p>PENALIDADES POR MORA</p> <p>Penalidad por Mora en la ejecución de la prestación:</p> <p>En caso de retraso injustificado del proveedor en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por cada día de atraso. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:</p> $\text{Penalidad diaria} = 0.10 \times \text{monto} / F \times \text{plazo en días}$ <p>Donde F tiene los siguientes valores:</p> <p>Para bienes: F = 0.40</p> <p>Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente de la orden u contrato, que debió ejecutarse o, en caso no sea posible, al monto de la prestación materia de retraso, la entidad contratante establece en el requerimiento la penalidad a aplicar.</p> <p>El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobada.</p> <p>Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando el proveedor acredite, de modo objetivo, 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 incluye gastos generales ni costos directos 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. 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, 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 artículo 87 de la Ley N° 30269.</p>

XIV	<p>OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN</p> <p>A la suscripción del contrato menor o de la formalización de la Orden, el proveedor declara y garantiza no haber ofrecido, negociado, prometido o entregado de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, al (los) comprador (es) público (s) del proceso de contratación de la Dirección Regional de Salud Cajamarca.</p> <p>Asimismo, el proveedor se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato, y después de culminado el mismo, a resolver las controversias pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos ilícitos, directa o indirectamente. Aunado a ello, abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a servidores públicos, servidores públicos, locadores de servicios de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación y/o representantes de la entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito.</p> <p>En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos de corrupción.</p> <p>Adicionalmente, el proveedor se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de incentivo ilegal, de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato menor con la Dirección Regional de Salud Cajamarca.</p> <p>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.</p> <p>Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en este acápite, durante la ejecución contractual, otorga a la Dirección Regional de Salud el derecho de resolver total o parcialmente el contrato.</p>
XV	<p>SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS</p> <p>Las controversias que surjan entre las partes sobre la validez, nulidad, interpretación, ejecución, terminación o eficacia de los contratos menores se resolverán por vía de conciliación.</p>

Firma del solicitante

Firma del Jefe del Área Usuaria