

**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** : SUERO CONTROL BIOQUIMICO PATOLOGICO X 5 mL

#	CLÁUSULAS
I	<b>FINALIDAD PÚBLICA</b> La presente contratación busca adquirir el dispositivo médico, que permita mantener la disponibilidad de este con oportunidad, eficiencia y calidad de la Red de Salud de la DIRESA Cajamarca.
II	<b>OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN</b> Adquirir <b>SUERO CONTROL BIOQUIMICO PATOLOGICO X 5 mL</b> , que permita asegurar una prestación de salud de calidad a la población en las DIRESA Cajamarca.

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

CUBSO	Descripción del CUBSO	Descripción adicional	cantidad	unidad	moneda	lugar
4111601000164384	SUERO CONTROL PATOLOGICO ENZIMATICO	SUERO CONTROL BIOQUIMICO PATOLOGICO X 5 mL	50	UNIDAD	SOLES	CAJAMARCA/CAJAMARCA/CA

**2. Características técnicas:**

**a) Denominación del producto:** Suero control bioquímico patológico para uso en procedimientos de laboratorio clínico, destinado al control de calidad diagnóstico in vitro (IVD).

**b) Presentación:** Frasco que contenga 5 mL de suero control bioquímico patológico liofilizado (según presentación del fabricante), debidamente rotulado.

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

- Material de control de calidad basado en suero humano o matriz equivalente estabilizado.
- Diseñado para la verificación del desempeño analítico en pruebas bioquímicas de rutina.
- Presenta concentraciones patológicas de los analitos, permitiendo evaluar el desempeño del método en rangos clínicamente relevantes.
- Apto para el control de parámetros bioquímicos Deberá contar con valores asignados y rangos de aceptación claramente definidos.
- Trazabilidad a métodos y/o materiales de referencia reconocidos, según corresponda.
- Compatibilidad: El suero control deberá ser compatible con analizadores bioquímicos automatizados y/o semiautomatizados, independientemente del equipo, sin requerir adaptaciones técnicas ni insumos adicionales no declarados. Según lo descrito en el informe técnico INF N° 0001-2025-EF/54.01 GR.CAJ/DIRESA-DLSP/UGRL con RESOLUCION DIRECTORAL ADMINISTRATIVA N° D1-2026- GR.CAJ/DIRESA-DR-DLSP, de COMPATIBILIZACIÓN DE REQUERIMIENTO, SEGÚN LA DIRECTIVA N° 0001-2025-EF/54.01.
- Uso / Aplicación: Destinado al control de calidad interno de los ensayos bioquímicos, conforme a los procedimientos del laboratorio clínico y 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 menor a 24 meses, debe presentar carta de compromiso de canje obligatorio (al momento de la entrega). Realizar respectivo canje previo aviso del Almacén 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 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 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 (Bioquímico Patológico), 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, 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.

V	<p><b>GARANTÍA COMERCIAL</b></p> <p><b>a) Alcance de la garantía:</b></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>b) Condiciones de la garantía:</b></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 notificado el proveedor, este tendrá cinco (5) días como plazo máximo para realizar el cambio respectivo.</p> <p><b>c) Período de garantía:</b></p> <p>El periodo mínimo es de 24 meses.</p> <p><b>d) Inicio del cómputo del período de garantía:</b></p> <p>A partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad de recepción del bien.</p>						
VI	<p><b>REQUISITOS DEL PROVEEDOR</b></p> <p><b>Del Proveedor:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega.</li> <li>2. En la cotización deberá adjuntar la copia de Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario vigente o Autorización excepcional de importación ANM.</li> <li>3. Toda documentación presentada debe ser legible.</li> </ol> <p><b>Documentos entregables:</b></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"> <li>1. Orden de Compra y Guía de Internamiento (copia).</li> <li>2. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copia adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote entregada por lote.</li> <li>3. Comprobante de pago (Factura).</li> <li>4. Copia de Declaración Jurada de compromiso de canje por fecha de vencimiento, por no corresponder a lo solicitado en las especificaciones técnicas.</li> <li>5. Copia de Declaración Jurada de compromiso de reposición por defectos o vicios ocultos.</li> <li>6. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega.</li> <li>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.</li> <li>8. Protocolo de análisis de control de calidad emitido por el fabricante o por algún laboratorio certificado.</li> <li>9. Copia actualizada de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Laboratorio y/o Droguería, emitido por la Autoridad Nacional de Salud (DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD (DIREMID/ DEMID)).</li> </ol>						
VII	<p><b>LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN</b></p> <p><b>LUGAR:</b> Lo requerido deberá ser entregado en el Almacén Especializado de Medicamentos de la Dirección Regional de Salud Cajamarca, Jr. Baños de Cajamarca, referencia (entre la cuadra 16 y 17 de la Av. Héroes de Cenepa, frente a Inversiones CIMAS, subiendo a la derecha), tejada del horario de lunes a viernes 07:30 hrs a 13:00 hrs y 14:30 horas a 16:15 hrs.</p> <p><b>PLAZO:</b> El plazo máximo de ingreso de los bienes al Almacén Especializado de medicamentos de la Dirección Regional de Salud Cajamarca, son 7 días calendarios contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.</p> <table border="1" data-bbox="240 1621 1596 1861"> <thead> <tr> <th data-bbox="240 1621 724 1731">Nro</th> <th data-bbox="724 1621 1206 1731">Entregable</th> <th data-bbox="1206 1621 1596 1731">Contenido del Entregable</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="240 1731 724 1861">1</td> <td data-bbox="724 1731 1206 1861">ENTREGA UNICA: PLAZO DE ENTREGA 7 DIAS CALENDARIOS, CONTABILIZADOS DESDE EL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.</td> <td data-bbox="1206 1731 1596 1861">INSUMO: 50 UNIDADES DE SUERO CONTABILIZADO BIOQUIMICO PATOLOGICO X 5 mL</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: 50 UNIDADES DE SUERO CONTABILIZADO BIOQUIMICO PATOLOGICO X 5 mL
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: 50 UNIDADES DE SUERO CONTABILIZADO BIOQUIMICO PATOLOGICO X 5 mL					

VIII	<p><b>CONFORMIDAD</b></p> <p>La conformidad será emitida por el responsable del Laboratorio de Enfermedades No Transmisibles/ Patología Clínica, del Laboratorio Regional 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 observaciones.</p>
IX	<p><b>FORMA Y CONDICIONES DE PAGO</b></p> <p>La Entidad realizará el pago de las contraprestaciones pactadas a favor del proveedor dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgamiento 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 guía de remisión.</p>
X	<p><b>RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR</b></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><b>PENALIDADES POR MORA</b></p> <p><b>Penalidad por Mora en la ejecución de la prestación:</b></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 el 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 objetivamente, 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 implica el pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo.</p>
XII	<p><b>RESOLUCIÓN CONTRACTUAL</b></p> <p>La Dirección Regional de Salud Cajamarca puede resolver el contrato, en los siguientes casos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Caso fortuito o fuerza mayor que imposibilite la continuación del contrato.</li> <li>3. Incumplimiento de obligaciones contractuales, por causa atribuible al proveedor. Hecho sobreviniente al perfeccionamiento del contrato, o caso fortuito o fuerza mayor, no imputable a ninguna de las partes, que imposibilite la continuación del contrato.</li> <li>4. Por incumplimiento de la cláusula anticorrupción y antisoborno.</li> <li>5. Por la presentación de documentación falsa o inexacta durante la ejecución contractual.</li> <li>6. Por mutuo acuerdo entre las partes</li> </ol>
XIII	<p><b>SANCIONES</b></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><b>OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN</b></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, pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, al (los) comprador (es) público (s) del proceso de compra de servidor 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, 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 compra de servidor 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 preterritos.</p> <p>Adicionalmente, el proveedor se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de inconducta que 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, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informar 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 la Dirección Regional de Salud el derecho de resolver total o parcialmente el contrato.</p>
XV	<p><b>SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS</b></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