

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 : FOSFATASA ALCALINA

| # | 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 FOSFATASA ALCALINA, 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 |
|------------------|-----------------------|-----------------------|----------|--------|--------|--------------------------|
| 1235220400161980 | FOSFATASA ALCALINA | FOSFATASA ALCALINA | 2500 | UNIDAD | SOLES | CAJAMARCA/CAJAMARCA/CAJA |

2. Características técnicas:

a) Denominación del producto: Reactivo para la determinación cuantitativa de Fosfatasa Alcalina (ALP) en muestras biológicas humanas, para (IVD).

b) Presentación: Kit de reactivos líquidos para la determinación cuantitativa de Fosfatasa Alcalina (ALP), indicando el número de determinaciones por 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 todas las características del insumo, que a continuación se detallan:

- Reactivo para la determinación cuantitativa de Fosfatasa Alcalina mediante método cinético automatizado o semiautomatizado, basado en sustrato fosfato (por ejemplo, p-nitrofenil fosfato - pNPP) en medio alcalino, con lectura fotométrica.
- El reactivo deberá presentar adecuada sensibilidad, precisión y exactitud, conforme a los parámetros establecidos por el fabricante, los cuales deben estar documentados en la hoja técnica del producto.
- El reactivo deberá ser plenamente compatible con el analizador bioquímico automatizado o semiautomatizado instalado en la entidad, sin necesidad de adaptaciones técnicas, modificaciones del equipo ni el uso de reactivos o accesorios adicionales no declarados. Según lo descrito en el informe INFORME N° D1-2026-GR.CAJ/DIRESA-DLSP/UGRL con RESOLUCION DIRECTORAL ADMINISTRATIVA N° D1-2026- GR.CAJ/DIRESA PROCESO DE COMPATIBILIZACIÓN DE REQUERIMIENTO, SEGÚN LA DIRECTIVA N° 0001-2025-EF/54.01.
- El kit deberá incluir todos los componentes necesarios para la correcta ejecución de la prueba, tales como:
 - Reactivos listos para usar o para reconstitución, según presentación
 - Calibrador y/o estándar, de corresponder
 - Controles o materiales auxiliares necesarios para la correcta ejecución del método
 - 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, para mantener 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 menor a 23 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.

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¿, 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.

| 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 del producto. 2. En la cotización deberá adjuntar la copia de Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario vigente o Autorización excepcional de importación 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 y 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 entregado 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 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 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. B. 736 Cajamarca, referencia (entre la cuadra 16 y 17 de la Av. Héroes de Ceneba, frente a Inversiones CIMAS, subiendo a la derecha), tejada del lado izquierdo, 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 07 días calendario contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.</p> <table border="1" data-bbox="240 1675 1596 1917"> <thead> <tr> <th data-bbox="240 1675 715 1783">Nro</th> <th data-bbox="715 1675 1187 1783">Entregable</th> <th data-bbox="1187 1675 1596 1783">Contenido del Entregable</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="240 1783 715 1917">1</td> <td data-bbox="715 1783 1187 1917">ENTREGA UNICA: PLAZO DE ENTREGA 7 DIAS CALENDARIOS, CONTABILIZADOS DESDE EL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.</td> <td data-bbox="1187 1783 1596 1917">INSUMO: 2,500 DETERMINACIONES DE FOSFATASA ALCALINA</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: 2,500 DETERMINACIONES DE FOSFATASA ALCALINA |
| 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: 2,500 DETERMINACIONES DE FOSFATASA ALCALINA | | | | | |

| | |
|------|---|
| VIII | <p>CONFORMIDAD</p> <p>La conformidad será emitida por el responsable del Laboratorio de Enfermedades No Transmisibles/ Patología Clínica, del Laboratorio Regional 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) o más días para las 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 otorgamiento 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 venta 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:</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 por falta de 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 incluye al pago de 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, o, en caso de 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 pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, al (los) comprador (es) público (s) del proceso de contratación 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 controversias pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos ilícitos, directa o indirectamente. Aunado a ello, el proveedor abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación 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 señalados.</p> <p>Adicionalmente, el proveedor se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de inconducta 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 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 la Dirección Regional de Salud el derecho de resolver total o parcialmente el contrato.</p> |
| XV | <p>SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS</p> <p>(Todos los conflictos que se deriven de la ejecución e interpretación de la presente contratación son resueltos mediante trato directo, conciliación y</p> |

Firma del solicitante

Firma del Jefe del Área Usuaría