

**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** : TRANSAMINASA GLUTAMICA PIRUVICA (TGP)

#	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 en la Red de Salud de la DIRESA Cajamarca.
II	<b>OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN</b> Adquirir TRANSAMINASA GLUTAMICA PIRUVICA (TGP), que permita asegurar una prestación de salud de calidad a la población en las IPRESS.

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

CUBSO	Descripción del CUBSO	Descripción adicional	cantidad	unidad	moneda	lugar
4111330900253955	ENZIMA TRANSAMINASA GLUTAMICA PIRUVICA (TGP) CINETICA	TRANSAMINASA GLUTAMICA PIRUVICA (TGP)	3500	UNIDAD	SOLES	CAJAMARCA/CAJAMARCA

**2. Características técnicas:**

**a) Denominación del producto:** Reactivo para la determinación cuantitativa de Transaminasa Glutámica Pirúvica (TGP / ALT) en muestras biológicas diagnósticas in vitro (IVD).

**b) Presentación:** Kit de reactivos líquidos para la determinación cuantitativa de Transaminasa Glutámica Pirúvica (TGP / ALT), de hasta 100 unidades, 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:

- Reactivo para la determinación cuantitativa de Transaminasa Glutámica Pirúvica (TGP / ALT) mediante método cinético automatizado o manual en la transferencia del grupo amino desde la alanina al  $\alpha$ -cetoglutarato, con seguimiento de la reacción mediante NADH/NAD $^+$  y lectura fotométrica.
- El reactivo deberá presentar adecuada sensibilidad, precisión y exactitud, conforme a los parámetros establecidos por el fabricante y 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 modificaciones técnicas, modificaciones del equipo ni el uso de reactivos o accesorios adicionales no declarados. Según lo descrito en el informe técnico de compatibilización GR.CAJ/DIRESA-DLSP/UGRL con RESOLUCION DIRECTORAL ADMINISTRATIVA N° D1-2026- GR.CAJ/DIRESA-DR-DLSP, DEL 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, protegiendo 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 24 meses, debe presentar carta de compromiso de canje obligatorio (al momento de la entrega). Realizar respectivo canje previo aviso del fabricante, 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 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¿ 2016 ¿ 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><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 notificación al 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.</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 de llevar a cabo la conformidad de recepción:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Orden de Compra ¿ 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 y 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 autorización 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 (DIGESA) o la Autoridad 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, Jirón de los Ríos, 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><b>PLAZO:</b> El plazo máximo de ingreso de los bienes al Almacén Especializado de medicamentos de la Dirección Regional de Salud Cajamarca, será de 7 días calendario contabilizados 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 1641 743 1709">Nro</th> <th data-bbox="743 1641 1243 1709">Entregable</th> <th data-bbox="1243 1641 1596 1709">Contenido del Entregable</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="240 1709 743 1839">1</td> <td data-bbox="743 1709 1243 1839">ENTREGA UNICA: PLAZO DE ENTREGA 7 DIAS CALENDARIOS, CONTABILIZADOS DESDE EL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.</td> <td data-bbox="1243 1709 1596 1839">INSUMO: 1,000 DETERMINACIONES DE TRANSAMINASA GLUTAMICA PIRUVICA</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: 1,000 DETERMINACIONES DE TRANSAMINASA GLUTAMICA PIRUVICA
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 TRANSAMINASA GLUTAMICA PIRUVICA					

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 de Salud Pública, con 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><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 otorgado el contrato 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, como requisito para la 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 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 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><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 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 en pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos ilícitos, directa o indirectamente. Aunado a ello, el proveedor se obliga a no negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, locadores de servicios de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación y/o cualquier servidor de la institución con 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 preteritos.</p> <p>Adicionalmente, el proveedor se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de inconducta que 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, administradores legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informarles sobre los actos asumidos 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><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