

**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** : AMILASA X 100 DETERMINACIONES

#	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 AMILASA X 100 DETERMINACIONES, que permita asegurar una prestación de salud de calidad a la población en las IPRESS de la DIR

## III CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

## 1. Descripción de los bienes a contratar:

CUBSO	Descripción del CUBSO	Descripción adicional	cantidad	unidad	moneda	lugar
1235220400161940	AMILASA	AMILASA X 100 DETERMINACIONES	2000	UNIDAD	SOLES	CAJAMARCA/CAJAMARCO

## 2. Características técnicas:

**a) Denominación del producto:** Reactivo para la determinación cuantitativa de Amilasa en muestras biológicas humanas, para diagnóstico in vitro.

**b) Presentación:** Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de Amilasa, con una capacidad de 100 determinaciones, de acuerdo con la presentación.

**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 Amilasa mediante método enzimático-colorimétrico, basado en la hidrólisis de un sustrato cromotométrico.

El reactivo deberá presentar adecuada sensibilidad, precisión y exactitud, conforme a los parámetros establecidos por el fabricante, documentados en la hoja técnica del producto.

**Compatibilidad:** El reactivo deberá ser plenamente compatible con el analizador bioquímico 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 reactivo deberá ser compatible con el analizador bioquímico automatizado o semiautomatizado instalado en la entidad, sin requerir adaptaciones técnicas, modificaciones del equipo ni el uso de reactivos o accesorios adicionales no declarados. Según lo descrito en el informe técnico INFORME N° D1-2026-GR.CAJ/DIRESA-DLSP/DIRECTORAL ADMINISTRATIVA N° D1-2026- GR.CAJ/DIRESA-DR-DLSP, DEL PROCESO DE COMPATIBILIZACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE AMILASA, DIRECTIVA N° 0001-2025-EF/54.01.

**Método de medición:** Método enzimático-colorimétrico, con lectura fotométrica, conforme al principio de funcionamiento del analizador bioquímico en la entidad.

**Accesorios incluidos:** 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, protegido de la luz, para garantizar la 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 adquisición) 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 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 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, consignando como mínimo: Nombre del producto, DETERMINACIONES. Número de lote, Fecha de vencimiento, Condiciones de almacenamiento.

IV	<p><b>REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS</b></p> <p>Los bienes deben cumplir con lo establecido en la Ley N° 29459 ¿Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 016 ¿ 2011 ¿ SA ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos requisitos de rotulado, envase, ficha técnica, inserto y otros aspectos que establece la Autoridad Nacional en Salud.</p>
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 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 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 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 copia de la copia 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 (DIGEMID/ Regional de Salud (DIREMID/ DEMID).</li> </ol>

VII	<p><b>LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN</b></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 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, s calendarios contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.</p> <table border="1" data-bbox="240 439 1596 680"> <thead> <tr> <th data-bbox="240 479 740 546">Nro</th> <th data-bbox="740 479 1238 546">Entregable</th> <th data-bbox="1238 479 1596 546">Contenido del Entregable</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="240 546 740 680">1</td> <td data-bbox="740 546 1238 680">ENTREGA UNICA: PLAZO DE ENTREGA 7 DIAS CALENDARIOS, CONTABILIZADOS DESDE EL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.</td> <td data-bbox="1238 546 1596 680">INSUMO: 2,000 DETERMINACIONES AMILASA X 100 DETERMINACIONES</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: 2,000 DETERMINACIONES AMILASA X 100 DETERMINACIONES
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: 2,000 DETERMINACIONES AMILASA X 100 DETERMINACIONES					
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 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) 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 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 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 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 por falta 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, de 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 menor con 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 contrato, a 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 los servidores públicos, servidores públicos, locadores de servicios de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación y a 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 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 de corrupción 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