

**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** : MICROALBUMINURIA.

#	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 Salud de la DIRESA Cajamarca
II	<b>OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN</b> Adquirir MICROALBUMINURIA., 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	
4111582300281464	REACTIVO PARA MICROALBUMINA CUANTITATIVA	MICROALBUMINURIA.	1000	UNIDAD	SOLES	CAJAMARCA/CAJ

## 2. Características técnicas:

**a) Denominación del producto:** Cassete inmunocromatográfico para la determinación cuantitativa de Microalbuminuria en muestra de in vitro (IVD).

**b) Presentación:** Cassete inmunocromatográfico de un solo uso, listo para usar, presentado de forma individual o en caja, según presentación, indicando número de determinaciones por kit, por tratarse de dispositivos tipo cassette individuales.

**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:

- Dispositivo inmunocromatográfico cuantitativo basado en tecnología FIA (Fluorescence Immunoassay), destinado a la determinación de M
- El cassette contiene los reactivos sólidos necesarios para la reacción inmunológica, sin requerir preparación previa, reconstitución ni uso o
- El desempeño analítico (rango de medición, sensibilidad, precisión y exactitud) deberá encontrarse validado por el fabricante y doc
- producto.
- Método de medición: Método inmunológico cuantitativo basado en Fluorescence Immunoassay (FIA), con lectura instrumental automatiz
- de tecnología FIA.
- Accesorios incluidos:**
- El producto deberá incluir todos los componentes necesarios para la correcta ejecución de la prueba, tales como:
- Cassete inmunocromatográfico
- Chip de calibración por lote o dispositivo equivalente, de corresponder
- Dispositivos de dispensación (pipeta, gotero u otro), según diseño del sistema
- No se aceptarán dispositivos que requieran la adquisición obligatoria de insumos adicionales no declarados.

**d) Condiciones de almacenamiento:** El producto deberá almacenarse en condiciones de temperatura ambiente controlada, dentro del rango protegido de la humedad y la luz directa, garantizando su estabilidad y funcionalidad hasta la fecha de vencimiento.

**e) Fecha de vencimiento del dispositivo:** Debe tener una fecha de vencimiento no menor a 24 meses. Si el dispositivo médico tiene fecha de ven presentar carta de compromiso de canje obligatorio (al momento de la entrega). Realizar respectivo canje previo aviso del Almacén especial 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 cumplimiento 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 óptimo estado, el costo de flete y seguro de tránsito, el costo de transporte y el costo de almacenamiento, el costo de instalación y el costo de mantenimiento, el costo de capacitación y el costo de otros gastos que serán cubiertos 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: MICR 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 2011 ¿ SA ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ¿ 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 la recepción.</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 autorización, 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 para 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.</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 de 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 el Laboratorio de Referencia 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 Tarma 1660, referencia (entre la cuadra 16 y 17 de la Av. Héroes de Cenepa, frente a Inversiones CIMAS, subiendo a la derecha), tejada del local color rojo. Horario de atención: 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 05 días calendario contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.</p> <table border="1" data-bbox="240 1547 1596 1787"> <thead> <tr> <th data-bbox="240 1592 767 1653">Nro</th> <th data-bbox="767 1592 1289 1653">Entregable</th> <th data-bbox="1289 1592 1596 1653">Contenido del Entregable</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="240 1653 767 1787">1</td> <td data-bbox="767 1653 1289 1787">ENTREGA UNICA: PLAZO DE ENTREGA 7 DIAS CALENDARIOS, CONTABILIZADOS DESDE EL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.</td> <td data-bbox="1289 1653 1596 1787">INSUMO: 1000 DETERMINACIONES DE MICROALBUMINURIA.</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: 1000 DETERMINACIONES DE MICROALBUMINURIA.
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: 1000 DETERMINACIONES DE MICROALBUMINURIA.					
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 Cajamarca, dentro de un plazo mayor a 05 días calendario.</p> <p>De existir observaciones, la ENTIDAD las comunica al proveedor, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo de 05 días calendario 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 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, conformidad 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 entrega 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 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 así, 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 tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso, la calificación del retraso como justificado por parte de la entidad contratante no genera penalidades 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 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) 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 otorgado de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, al (los) comprador (es) público (s) del proceso de contratación o cualquier funcionario 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, pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos ilícitos, directa o indirectamente. Aunado a ello, el proveedor se compromete a no negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios, locadores de servicios de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación y/o cualquier servidor de la entidad, para 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 de su 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, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informarles sobre los alcances de la presente 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 Cajamarca 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 Usuaría