

**REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS DE BANCO DE SANGRE, PARA EL HOSPITAL III CHIMBOTE DE LA RED ASISTENCIAL ANCASH, PARA DOS MESES – 12 ÍTEMS.****I.- DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS DE BANCO DE SANGRE:**

El Hospital III Chimbote de la Red Asistencial Ancash de EsSalud.

**II.- FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACION:**

El presente procedimiento de selección busca contar con el suministro de Reactivos e Insumos de BANCO DE SANGRE para brindar atención en el Hospital III Chimbote de la Red Asistencial Ancash a los pacientes que requieren un tratamiento oportuno. En cumplimiento a la actividad de Medicamentos entregados oportunamente para los usuarios en el HOSPITAL III CHIMBOTE en la Red Asistencial Ancash.

**III. OBJETIVOS Y ACCIONES SEGÚN AL PLAN ESTRATEGICO INSTITUCIONAL-PEI:****Objetivo Estratégico Institucional-OEI:**

**OEI.03:** Fortalecer la atención en todos los niveles con enfoque en atención primaria y énfasis en el primer nivel.

**Acción Estratégica Institucional-AEI:**

**AEI.03.02** Medicamentos entregados oportunamente para los usuarios en las IPRESS.

**AEI.03.06** Servicios especializados fortalecidos en EsSalud.

**IV. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:****Objetivo General:**

Garantizar la disponibilidad de bienes estratégicos de alta calidad para asegurar la continuidad y eficacia en IPRESS en la Red Asistencial Ancash.

**Objetivo Específico:**

Realizar el suministro de REACTIVOS E INSUMOS DE BANCO DE SANGRE en HOSPITAL III CHIMBOTE de la Red Asistencial Ancash, para brindar una atención oportuna a los asegurados y derechohabientes.

**V. DENOMINACION DE LA CONTRATACION:**

“CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS DE BANCO DE SANGRE, PARA EL HOSPITAL III CHIMBOTE DE LA RED ASISTENCIAL ANCASH, PARA DOS MESES – 12 ÍTEMS”.

**a) Descripción del bien a contratar**

El Suministro de REACTIVOS E INSUMOS DE BANCO DE SANGRE a requerir se detalla en los siguientes anexos:

**Anexo-A:** Cuadro de Requerimiento de “Contratación del Suministro de Reactivos e Insumos de BANCO DE SANGRE, para el HOSPITAL III CHIMBOTE de la Red Asistencial Ancash, para dos meses – 12 ÍTEMS”.

**Anexo-B:** Cronograma de entrega para dos meses.

**VI. CONDICIONES DE CONTRATACION**

**a) Modalidad de pago:** El contrato se rige bajo la modalidad de suma alzada.

**b) Sistema de entrega:**

Cada grupo deberá estar rotulado de forma visible, indicando como mínimo: número de ítem y cantidad contenida, a fin de facilitar la verificación y evitar el conteo por unidad/frasco.

La recepción se efectuará bajo el principio de buena fe, considerando válida la cantidad consignada en el rótulo. En caso de detectarse faltantes o diferencias posteriores, éstas serán asumidas íntegramente por el proveedor, quien deberá efectuar la reposición correspondiente sin costo adicional para la entidad.

**c) Plazo de entrega de los bienes**

El plazo de ejecución del contrato es contemplando la entrega, según cuadro de cronograma de entrega Anexo B.

La entrega y la cantidad a suministrar será aquellas consignadas en la orden de compra, las cuales deben guardar relación y concordancia con lo establecido en el Anexo-B, que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario.

**d) Lugar de entrega**

La entrega del bien; deberá efectuarse en el Almacén central de la Red Asistencial Ancash sito en la Av. Circunvalación N°119, Urb. Laderas del norte del Distrito de Chimbote, Departamento de Ancash, indicado en la respectiva orden de compra. La recepción de los materiales será en el horario de, lunes a viernes de 08:00 a 13:00 – 14:00 a 16:00 horas, no estando obligado a recibir los materiales fuera de la fecha u horario establecidos.

**e) Penalidad por mora**

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del Contrato, LA ENTIDAD CONTRATANTE le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula prevista en el Art. 120 del RLGCE:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo}}$$

Donde:

$$F = 0.40$$

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, 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 da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 120.4 del artículo 120 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 0092025-EF.

**f) Otras penalidades**

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, EsSalud podrá aplicar la siguiente penalidad:

N°	Supuesto de aplicación de penalidad	Forma del cálculo	Procedimiento de verificación
1	No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	5% de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT). Por día de incumplimiento.	El jefe de almacén central de la RAAN remitirá a la División de Adquisiciones el reporte de incumplimiento en el mes transcurrido en caso que el contratista haya incurrido en ello.

#### g) Sub contratación

El contratista será el único responsable ante EsSalud de cumplir con la entrega del producto, en las condiciones establecidas en las Bases, no pudiendo transferir esas responsabilidades a los transportistas, subcontratistas, otras entidades o terceros en general.

#### h) Solución de controversias contractuales

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación o arbitraje, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

Cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 82 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 84.9 del artículo 84 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

## VII. ESPECIFICACIONES TECNICAS

### 7.1 Características Técnicas

Año de fabricación mínimo del insumo de laboratorio debe ser no mayor a 12 meses; mientras que del dispositivo médico debe ser no mayor a 03 años, contados desde la fecha de entrega.

La fecha de expiración debe ser de acuerdo a las condiciones establecidas en las fichas técnicas de cada ítem.

### 7.2 Normas Técnicas, Reglamento Técnicos, Normas metroológicas y/o Sanitarias Nacionales

#### 7.2.1 De presentación obligatoria para la admisión de la oferta

Documentos de presentación obligatoria, acreditar con copia simple.

#### a) Certificado de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA y modificatorias vigentes.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta

el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, las empresas consorciadas que tengan dentro de sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos.

Tratándose de un Laboratorio Fabricante Nacional, el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los medicamentos, reactivos e insumos de LABORATORIO, dispositivos médicos nacionales e importados.

NOTA: Se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

#### **b) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario**

Deberá presentar la Resolución de autorización otorgada por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario / Certificado de Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

NOTA: Para los productos que se encuentren en trámite de reinscripción; deberá presentar copia de la solicitud donde consigne el número de expediente.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

#### **c) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)**

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante\*, debe comprender al medicamento, reactivos e insumos de BANCO DE SANGRE ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

\* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

##### **Para dispositivos médicos nacionales:**

Emitido por la ANM

##### **Para Dispositivos médicos importados:**

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros certificados como Certificado CE de la Comunidad Europea, ISO 13485 vigente, u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes

La Certificación de BPM deberá estar vigente durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para medicamentos, reactivos e insumos de LABORATORIO, dispositivos médicos nacionales e importados.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión.

**NOTA 1:** Para los documentos de los numerales **a), b), c)**:

- Deberán encontrarse vigentes a la fecha de la presentación de ofertas.
- Aquellos que se encuentren en trámite de renovación; se deberá presentar la solicitud donde consigne el número de expediente, en el marco de la normativa sanitaria vigente.

**d) Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario**

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la Ficha técnica del insumo. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características técnicas solicitadas en la ficha técnica del bien, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características técnicas.

El certificado de análisis debe consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado en su Registro sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas, y resultados obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal (Art.31° del D.S. N°016-2011-SA).

La presentación del Certificado de Análisis u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario del producto a ofertar, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora, el mismo que debe encontrarse en condición de habilitado.

**e) Certificado de Buenas Prácticas de Transporte (CBPT)**

De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente.

El postor deberá presentar el certificado BPDT, en cumplimiento al Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes de reactivos e insumos de LABORATORIO, en conformidad al artículo 22 de la ley N° 29459. Ley de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos; destinadas a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en todos los aspectos del proceso de distribución y transporte; de corresponder.

Este certificado es obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de reactivos e insumos de BANCO DE SANGRE o dispositivos médicos que requieren condiciones de temperatura refrigerada y temperatura controlada.

En caso el postor ENCARGUE EL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE A UN TERCERO, deberá presentar el Certificado BPDT de la empresa que presta el servicio de almacenamiento acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

**NOTA:** Para aquellas empresas que presten servicio de Distribución y Transporte y que no sean consideradas Establecimiento Farmacéutico, no será necesario presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

NOTA: Las normas internacionales y/o propias a las que se acoja el fabricante, deberán estar vigentes a la fecha de fabricación de los reactivos e insumos de LABORATORIO.

**f) Folletería, Manual de Instrucciones de uso o Inserto, carta emitida por el fabricante:**

Folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con los reactivos e insumos de LABORATORIO. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda (indicaciones de uso, esquema, materiales, características). La carta del fabricante podrá acreditar la funcionalidad del producto, así como también el cumplimiento de las características técnicas requeridas en la ficha técnica que no se detallan en el certificado de análisis.

**Nota 2: Para los numerales del c), d) y f) aplica lo siguiente:**

En caso de que un documento sea emitido en idioma distinto al español, se deberá presentar la respectiva traducción simple al español, siendo el postor responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

**g) Rotulado de los envases mediano y/o inmediato**

Se debe adjuntar para cada envase mediano e inmediato conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, según lo establecido en los Artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias según corresponda.

## VIII. REQUISITOS DE CALIFICACION

### 8.1 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN OBLIGATORIA

#### A. CAPACIDAD LEGAL

##### A.1 REQUISITOS

**Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.** Documento obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como Establecimiento farmacéutico emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y sus modificatorias vigentes; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.

##### A.2 ACREDITACIÓN

Copia simple de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmacéutico emitido por DIGEMID (vigente)

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento **todas las empresas consorciadas categorizadas como establecimiento farmacéutico**, que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.

#### B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

##### Requisitos

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los diez (10) años

anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda **ANEXO-C**.

***Se consideran bienes iguales o similares:***

- ✓ **Insumos farmacéuticos para BANCO DE SANGRE.**
- ✓ **Materiales y dispositivos para BANCO DE SANGRE.**

En caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que se encuentre acorde a los señalado en el **ANEXO-C**, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los CINCO (05) años, mínimo, anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

**Acreditación**

La experiencias del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o la cancelación del mismo con comprobante de pago, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo de la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los cinco años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredite experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo que corresponda.

Las personas jurídicas resultantes de un proceso de reorganización societaria no pueden acreditar como experiencia del postor en la especialidad aquella que le hubieran transmitido como parte de dicha reorganización las personas jurídicas sancionadas con inhabilitación vigente o definitiva.

Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el **ANEXO-C** correspondiente referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

## 8.2 REQUISITOS DE CALIFICACION FACULTATIVOS

### PARTICIPACIÓN EN CONSORCIO

#### Requisitos:

El número máximo de consorciados es de seis (06) integrantes del consorcio.

El porcentaje mínimo de participación de cada consorciado es de diez por ciento (10%)

#### Acreditación:

Se acredita con la promesa de consorcio.

## IX. OTRAS CONSIDERACIONES OBLIGATORIAS PARA LA CONTRATACION

### 9.1 Otras obligaciones

#### 9.1.1 Otras obligaciones del contratista

El contratista tiene la responsabilidad directa de la ejecución de las condiciones requeridas para el cumplimiento de la prestación, debiendo asegurar las entregas del bien.

#### 9.1.2 Otras obligaciones de la Entidad

La Entidad comunicará vía correo electrónico y en forma oportuna al CONTRATISTA alguna modificación en el cronograma de entrega (de tenerlas).

### 9.2 Conformidad de los bienes

#### 9.2.1 Área que recepcionará y brindará conformidad

Los reactivos e insumos de BANCO DE SANGRE se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.

La recepción y conformidad del producto se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes.

La “**Recepción**” será dada por el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y la “**Conformidad**” estará a cargo del área usuaria (Servicio de Patología Clínica y Laboratorio del HIII CHIMBOTE) por el jefe de Patología Clínica y Laboratorio (o quien haga sus veces), personal vinculado a la Red Ancash.

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

- Copia del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado.
- Copia de los certificados de BPM, BPA vigentes.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (ANEXO - D), cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), según lo señalado en el numeral 9.6.
- Orden de compra.
- Guía de Remisión / Factura.

La conformidad se emite en un **plazo máximo de siete (7) días** de producida la recepción.

### 9.3 Forma de pago

Los pagos por la contratación se realizarán posterior a la entrega realizada, previa recepción y conformidad de cada entrega, de acuerdo a lo señalado en el numeral 9.2.1.

La Entidad contratante se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 144 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N°00\*9-2025-EF

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación debe hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días contabilizados desde el día siguiente de recibido el bien, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de veinte (20) días, bajo responsabilidad de dicho servidor.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Documento de Recepción y verificación de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Ancash.
- Documento que conste la conformidad de la prestación efectuada suscrita por el servidor (área usuaria) responsable de que otorga la conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 9.2.1 "Recepción y Conformidad", del presente documento.
- Comprobante de pago.

La Entidad Contratante debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días hábiles siguientes de otorgada la conformidad de la prestación por parte del área usuaria y es prorrogable, previa justificación de la demora, por cinco (05) días hábiles, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del servidor competente.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ubicado en la Av. Circunvalación N° 119 – Urb. Laderas del Norte (Hospital III Chimbote) de lunes a viernes en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 4 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos). También el comprobante de pago y la información requerida para gestionar el pago puede ser presentado vía mesa de partes de EsSalud, virtual <https://mpv.essalud.gob.pe>, en el horario desde las 8:30 am a 16:30 horas.

#### **9.4 Logotipo**

Los envases mediatos e inmediatos de los reactivos e insumos de BANCO DE SANGRE a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Consignar la frase: "Prohibida su venta".
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediatos).

La entidad no está obligada a recibir los reactivos e insumos de BANCO DE SANGRE que no cumplan con este requerimiento.

Se aceptará únicamente el logotipo en envase mediatos, cuando esté provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Si los reactivos e insumos de BANCO DE SANGRE cuentan con autorización en su Registro Sanitario únicamente para envase inmediato, el logotipo solo aplica para este tipo de envase.

Para aquellos bienes que la Ficha Técnica consigne el apartado "LOGOTIPO" diferente, prevalecerá lo señalado en el presente numeral.

#### **9.5 Embalaje**

El embalaje de los reactivos e insumos de BANCO DE SANGRE deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas debidamente rotuladas precisando el número de cajas apilables, indicando nombre de los reactivos e insumos de LABORATORIO, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL" o "simbología" en tamaño proporcional a la caja e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

Cuando el envase mediato del dispositivo médico garantice la integridad del mismo durante las etapas de almacenamiento, distribución y transporte, no será necesario embalaje adicional.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

Para aquellos bienes que la Ficha Técnica consigne el apartado "EMBALAJE" diferente, prevalecerá lo señalado en el presente numeral.

## 9.6 Vigencia del producto

La vigencia mínima de los REACTIVOS E INSUMOS DE BANCO DE SANGRE debe ser acorde a las fichas técnicas del material correspondiente, al momento de la entrega en el almacén de la entidad.

Para los ítems que no cuenten con ficha técnica, el año de fabricación mínimo de los reactivos e insumos de BANCO DE SANGRE debe ser no mayor a 12 meses; contados desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

## 9.7 Control de calidad

### 9.7.1 Del control posterior

La entidad está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución en casos de presentar reporte de problemas de calidad, alguna queja, reclamo u observación del usuario, análisis de Control de Calidad de cualquiera de los **reactivos e insumos de BANCO DE SANGRE** contratados (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los cuales se deberán realizar en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud-MINSA.

Las muestras para el control de calidad a efectuarse deberán ser las consignadas en la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para análisis de control de calidad, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios", aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, donde se indica el Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad. Las especificaciones técnicas de las pruebas requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

En caso el resultado analítico es "CONFORME", el costo de dichos controles será asumido por EsSalud, caso contrario los costos serán asumidos por el proveedor.

Para aquellos dispositivos médicos que requieran pasar por control de calidad posterior y no se encuentren en el "Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad" aprobada bajo la Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS,

deberán considerar los ensayos o pruebas consignadas en su certificado de análisis, según lo autorizado en su Registro sanitario.

## **X. CLAUSULAS**

### **A) CONFIDENCIALIDAD**

La entidad contratante reserva absoluta confidencialidad en el manejo de información a la que se tenga acceso y que se encuentre relacionada con la prestación, quedando prohibido revelar dicha información a terceros.

En tal sentido, el contratista deberá dar cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad en materia de seguridad de la información.

### **B) RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto en el literal c) numeral 69.2 del artículo 69 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y el Artículo 144 de su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N°009-2025-EF.

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de diez (10) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por La ENTIDAD CONTRATANTE.

### **C) DE ANTICORRUPCION Y SOBORNOS**

A la suscripción de contrato. El Contratista declara y garantiza no haber ofrecido, negociado, prometido o efectuado ningún pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, a los evaluadores del proceso de contratación o cualquier servidor de la entidad contratante.

Asimismo, EL CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 30° de la Ley General de Contrataciones Públicas.

Aunado a ello, EL CONTRATISTA 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 o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación y/o cualquier servidor de la entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito. En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas organizativas y/o de personal necesarios para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

Además, EL CONTRATISTA se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes, los actos de corrupción o de conducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato con LA ENTIDAD CONTRATANTE.

Adicionalmente, EL CONTRATISTA se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de conducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato con LA ENTIDAD CONTRATANTE.

Tratándose de una persona jurídica, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.

Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula, durante la ejecución contractual otorga a LA ENTIDAD CONTRATANTE el derecho de resolver total o parcialmente el contrato. En concordancia al numeral 122.6 del Art. 122 del Reglamento de la Ley de Contrataciones Públicas y conforme a los establecido en los ART. 60 y 68 de la Ley, todos los contratos deben incorporar cláusula anticorrupción, bajo sanción de nulidad.

#### **D) GESTION DE RIESGOS**

LAS PARTES realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente contrato y los documentos que lo conforman, a fin de tomar decisiones informadas, aprovechando el impacto de riesgos positivos y disminuyendo la probabilidad de los riesgos negativos y su impacto durante la ejecución contractual, considerando la finalidad pública de la contratación.

#### **E) GARANTIAS**

De doce (12) meses, contados a partir del día siguiente de emitida la conformidad. (Garantía comercial)

##### **Excepciones:**

Conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 139° del Reglamento, en los contratos de bienes y servicios cuyos montos sean menores o iguales a 50 UIT, no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato. Esta excepción no aplica cuando la sumatoria de los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems adjudicados a un mismo postor, superen el monto señalado.

#### **F) RESOLUCION DE CONTRATO**

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 68.1 del artículo 68 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

- Caso fortuito o fuerza mayor que imposibilite la continuación del contrato.
- Incumplimiento de obligaciones contractuales, por causa atribuible a la parte que incumple.
- Hecho sobreviniente al perfeccionamiento del contrato, de supuesto distinto al caso fortuito o fuerza mayor, no imputable a ninguna de las partes, que imposibilite la continuación del contrato.
- Por incumplimiento de la cláusula anticorrupción.
- Por la presentación de documentación falsa o inexacta durante la ejecución contractual.
- Configuración de la condición de terminación anticipada establecida en el contrato, de acuerdo con los supuestos que se establezcan en el reglamento para su aplicación.

Asimismo, el cumplimiento estricto de la siguiente cláusula del ARTÍCULO 8 DE LA LEY N°31564:

##### **CLAUSULA DE CUMPLIMIENTO DE – ARTÍCULO 8 DE LA LEY N°31564**

Son causales de resoluciones de contrato la presentación con información inexacta o falsa de la Declaración Jurada de Prohibición é Incompatibilidades a que se hace referencia en la Ley de prevención y mitigación del conflicto de intereses en el acceso y salida de personal del servicio público. Asimismo, en caso se incumpla con los impedimentos señalados en el artículo 5 de dicha Ley, se aplicará la inhabilitación por cinco años para contratar o prestar servicios al estado, bajo cualquier modalidad.

De encontrarse en alguno de los supuestos de resolución del contrato, LAS PARTES proceden de acuerdo a lo establecido en el artículo 122 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF."

**IMPORTANTE:**

- La omisión de alguno de los documentos enunciados acarreará la no admisión de la propuesta, sin perjuicio de lo señalado en la normatividad de las contrataciones del Estado.

**FORMATOS Y ANEXOS:**

- ANEXO-A:** Cuadro de Requerimiento de Suministro de Reactivos e insumos de BANCO DE SANGRE para el HOSPITAL III CHIMBOTE de la Red Asistencial Ancash, para dos meses – 12 ÍTEMS.
- ANEXO-B:** Cronograma de entrega para dos meses.
- ANEXO-C** Relación de ítems que indican el monto establecido para la experiencia del postor.
- ANEXO - D** Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- ANEXO - E** Cuadro De Especificaciones Técnicas.

**ANEXO-A**
**CUADRO DE REQUERIMIENTO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS DE BANCO DE SANGRE, PARA EL HOSPITAL III CHIMBOTE DE LA RED ASISTENCIAL ANCASH, PARA DOS MESES – 12 ÍTEMS**

Nº	Código	Descripción	U.M	Cant. Requerida
1	30105842	Bolsa cuádruple de extracción de sangre	UN	825
2	30106280	Kit completo para prueba cruzada/coombs directo	UN	1152
3	30106281	Kit completo para determ/de gru/ABO/fact/RH globular	UN	96
4	30106282	Kit completo para determ/de gru/ABO/serico	UN	192
5	30106284	Kit completo para determ/del fenotipo Rh/kell	UN	1152
6	30106289	Prueba de Tamizaje BS anticuerpo anti HTLV I - II	PBA	1200
7	30106290	Prueba de Tamizaje BS anticuerpo anti treponema pallidum	PBA	1200
8	30106291	Prueba de Tamizaje BS antitrypanosoma cruzi (chagas)	PBA	1200
9	30106292	Prueba de Tamizaje BS anticuerpo anti VIH 1-2	PBA	1200
10	30106294	Prueba de Tamizaje BS Hepatitis B anticuerpo anticore total	PBA	700
11	30106295	Prueba de Tamizaje BS Hepatitis B antígeno de superficie	PBA	1200
12	30106296	Prueba de Tamizaje BS Hepatitis C anticuerpo	PBA	1200

**ANEXO-B**
**CRONOGRAMA DE ENTREGA PARA DOS MESES**

Nº	Código	Descripción	U.M	Cant. Requerida	Entrega
1	30105842	Bolsa cuádruple de extracción de sangre	UN	825	01
2	30106280	Kit completo para prueba cruzada/coombs directo	UN	1152	01
3	30106281	Kit completo para determ/de gru/ABO/fact/RH globular	UN	96	01
4	30106282	Kit completo para determ/de gru/ABO/serico	UN	192	01
5	30106284	Kit completo para determ/del fenotipo Rh/kell	UN	1152	01
6	30106289	Prueba de Tamizaje BS anticuerpo anti HTLV I - II	PBA	1200	01
7	30106290	Prueba de Tamizaje BS anticuerpo anti treponema pallidum	PBA	1200	01
8	30106291	Prueba de Tamizaje BS antitrypanosoma cruzi (chagas)	PBA	1200	01
9	30106292	Prueba de Tamizaje BS anticuerpo anti VIH 1-2	PBA	1200	01
10	30106294	Prueba de Tamizaje BS Hepatitis B anticuerpo anticore total	PBA	700	01
11	30106295	Prueba de Tamizaje BS Hepatitis B antígeno de superficie	PBA	1200	01
12	30106296	Prueba de Tamizaje BS Hepatitis C anticuerpo	PBA	1200	01

**ANEXO – C****RELACIÓN DE ÍTEMS QUE INDICAN EL MONTO ESTABLECIDO PARA LA EXPERIENCIA DEL POSTOR**

<b>N° ÍTEM</b>	<b>Cód. SAP</b>	<b>DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	<b>MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b>

**RELACIÓN DE ÍTEMS QUE INDICAN EL MONTO ESTABLECIDO PARA ACREDITAR EXPERIENCIA DEL POSTOR DE LAS MICRO Y PEQUEÑAS EMPRESA**

<b>N° ÍTEM</b>	<b>Cód. SAP</b>	<b>DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	<b>MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b>

**ANEXO - D****Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento**

Señores

**Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones****Tipo de procedimiento de selección N°** [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del ..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la ..... (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado sólo para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o  
Representante legal, según corresponda**

**ANEXO – E**
**Cuadro de Especificaciones Técnicas**

Nº	Código	Descripción	UM	ESPECIFICACIONES TECNICAS
1	030105842	Bolsa cuádruple de extracción de sangre para sistema Buffy Coat	UN	<p>PRESENTACIÓN: Bolsa de Extracción por 450 a 500 ml., para Sistema de Fraccionamiento Sanguíneo con Buffy Coat depletado. Tiempo de expiración no menor de 1 año a partir de la fecha de entrega.</p> <p>CARACTERÍSTICAS: Con Anticoagulante CPD y preservante Adenina y/o Manitol, para conservar hemáties por más de 35 días, con bolsa de transferencia para conservar Plaquetas por 5 días, resistente al autoclavado. Tiempo de expiración no menor de 1 año a partir de la fecha de entrega. Con dispositivo de toma de muestra para tubo al vacío.</p> <p>ACCESORIOS: Usuario definirá la cantidad de Complementos (pinzas y tijeras para tubuladura), sellador de tubuladura y hemobásculas para donación de sangre de acuerdo a necesidad del Servicio, que permita la realización completa del procedimiento</p> <p>EQUIPO: El equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final según la tabla adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas de equipos de este petitorio.</p> <p>USO: Recolección y fraccionamiento de componentes sanguíneos.</p>
2	030106280	Kit completo para prueba cruzada / Coombs directo	UN	<p>PRESENTACIÓN: Kit completo para prueba cruzada / Coombs directo, en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 21 días a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGIA: Adherencia en fase sólida (captura) o aglutinación en columna.</p> <p>ACCESORIOS: Controles, solución LISS en cantidad suficiente, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: Equipo para Inmunohematología en microplaca y/o Equipo para Inmunohematología en columna, de acuerdo a la metodología ofertada. Usuario no puede excluir ninguno de los equipos.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total anticoagulada o paquete globular.</p>
3	030106281	Kit completo para la determinación de grupo ABO y factor Rh globular	UN	<p>PRESENTACIÓN: Kit completo para la determinación de Grupo sanguíneo globular ABO y factor Rh en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 06 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGIA: Hemoaglutinación en microplaca ó aglutinación en columna.</p> <p>ACCESORIOS: Controles, solución diluyente en cantidad suficiente, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: Equipo para Inmunohematología en microplaca y/o Equipo para Inmunohematología en columna, de acuerdo a la metodología ofertada. Usuario no puede excluir ninguno de los equipos.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total anticoagulada o paquete globular.</p>
4	030106282	Kit completo para la determinación del Grupo ABO Sérico	UN	<p>PRESENTACION: Kit completo para la determinación de Grupo Sanguíneo ABO en suero o plasma en empaque adecuado.</p> <p>Tiempo de Expiración no menor de 21 día a partir de la fecha de entrega.</p> <p>MÉTODO: Hemaglutinación en microplaca o Aglutinación en columna.</p> <p>ACCESORIOS: Controles, solución diluyente en cantidad suficiente, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: Equipo para Inmunohematología en microplaca y/o Equipo para Inmunohematología en columna, de acuerdo a la metodología ofertada. Usuario no puede excluir ninguno de los equipos.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma</p>
5	030106284	Kit completo para la determinación del Fenotipo Rh/Kell	UN	<p>PRESENTACIÓN: Kit completo para la determinación del fenotipo Rh (C,c,E,e,) y Kell, en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 06 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGIA: Hemoaglutinación en microplaca ó aglutinación en columna.</p> <p>ACCESORIOS: Controles, solución diluyente en cantidad suficiente, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: Equipo para Inmunohematología en microplaca y/o Equipo para Inmunohematología en columna, de acuerdo a la metodología ofertada. Usuario no puede excluir ninguno de los equipos.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total anticoagulada o paquete globular.</p>

Nº	Código	Descripción	UM	ESPECIFICACIONES TECNICAS
6	030106289	Tamizaje BS anticuerpo anti HTLV I - II	PBA	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para la detección de Anticuerpos contra Antígenos Recombinantes y/o péptidos sintéticos del HTLV I y II en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de seis meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Enzimoimmunoensayo ELISA y/o Quimioluminiscencia.</p> <p>ELISA: Sensibilidad 100% y Especificidad no menor del 99.5%. Quimioluminiscencia: Sensibilidad no menor de 99% y especificidad no menor al 99.5% en donantes de sangre.</p> <p>No se considera los límites inferior/superior del Intervalo de confianza. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.</p> <p>ACCESORIOS: Controles, diluyente de muestra, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: Equipo de ELISA y/o Quimioluminiscencia de acuerdo a metodología ofertada y que cumpla con las especificaciones técnicas del petitorio vigente. Usuario no puede excluir ninguno de los equipos.</p> <p>USO: Tamizaje de Banco de sangre para HTLV I-II</p>
7	030106290	Tamizaje BS anticuerpo anti treponema pallidum	PBA	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para la detección de anticuerpos totales (IgG + IgM) contra Antígenos recombinantes y/o Péptidos sintéticos: Tpn15, Tpn17 y Tpn47 del Treponema pallidum (o denominaciones equivalentes) para ELISA; y Tpn17 como mínimo (o denominaciones equivalentes) para Quimioluminiscencia. En empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de seis meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Enzimoimmunoensayo (ELISA) y/o Quimioluminiscencia. ELISA: Sensibilidad no menor del 99,37%, Especificidad no menor de 99,5%. Quimioluminiscencia: Sensibilidad no menor de 99 % y especificidad no menor al 99,5 % en donantes de sangre.</p> <p>No se considera los límites inferior/superior del Intervalo de confianza. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.</p> <p>ACCESORIOS: Controles, diluyente de muestra, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: Equipo de ELISA y/o Quimioluminiscencia de acuerdo a metodología ofertada y que cumpla con las especificaciones técnicas del petitorio vigente. Usuario no puede excluir ninguno de los equipos.</p> <p>USO: Tamizaje de Banco de sangre para Sífilis.</p>
8	030106291	Tamizaje BS antitrypanosoma cruzi (chagas)	PBA	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para la detección de Anticuerpos contra Trypanosoma cruzi en empaque adecuado que contengan Antígenos de Trypanosoma Cruzi para detección de anticuerpos IgG ó IgG + IgM. METODOLOGIA: Enzimoimmunoensayo (ELISA) de última generación y/o Quimioluminiscencia. ELISA: Sensibilidad 100% y Especificidad no menor a 97,4 %. Quimioluminiscencia: Sensibilidad no menor a 99% y Especificidad no menor al 99,5 % en donantes de sangre. No se considera los límites inferior/superior del Intervalo de confianza. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma. TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. ACCESORIOS: Calibradores, controles, diluyente de muestra, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: Equipo de ELISA y/o Quimioluminiscencia de acuerdo a metodología ofertada y que cumpla con las especificaciones técnicas del petitorio vigente. Usuario no puede excluir ninguno de los equipos. USO: Tamizaje de Banco de sangre para Tripanosoma cruzi.</p>

Nº	Código	Descripción	UM	ESPECIFICACIONES TECNICAS
9	030106292	Tamizaje BS anticuerpo anti VIH 1-2 y antígeno P24 (combo)	PBA	<p>PRESENTACION: Reactivos para la detección de Anticuerpo anti VIH 1-2 y Antígeno P24 en empaque adecuado. Tiempo de expiracion no menor de seis meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGIA: Enzimoinmunoensayo (ELISA) y/o Quimioluminiscencia. ELISA: Sensibilidad 100% y Especificidad no menor a 99,5%. Quimioluminiscencia: Sensibilidad no menor de 100%, Especificidad no menor a 99,5 %, en donantes de sangre.</p> <p>No se considera los limites inferior/superior del Intervalo de confianza. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.</p> <p>ACCESORIOS: Controles, diluyente de muestra, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: Equipo de ELISA y/o Quimioluminiscencia de acuerdo a metodología ofertada y que cumpla con las especificaciones técnicas del petitorio vigente. Usuario no puede excluir ninguno de los equipos.</p> <p>USO: Tamizaje de Banco de sangre para VIH 1-2 y Antígeno P24</p>
10	030106294	Tamizaje BS hepatitis B anticuerpo anticore total	PBA	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para la detección de Anticuerpos contra Hepatitis B- Anticuerpo anticore en empaque adecuado. METODOLOGÍA: Enzimoinmunoensayo (ELISA) y/o Quimioluminiscencia. ELISA: Sensibilidad 100% y Especificidad no menor a 99,2 %. Quimioluminiscencia: Sensibilidad 100 %, Especificidad no menor a 99,5% en donantes de sangre.No se considera los limites inferior/superior del Intervalo de confianza. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.</p> <p>TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.ACCESORIOS: Calibradores, controles, diluyente de muestra, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: Equipo de ELISA y/o Quimioluminiscencia de acuerdo a metodología ofertada y que cumpla con las especificaciones técnicas del petitorio vigente. Usuario no puede excluir ninguno de los equipos. USO: Tamizaje de Banco de sangre para Hepatitis B</p>
11	030106295	Tamizaje BS hepatitis B antígeno de superficie	PBA	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para la detección de Antígeno de superficie de Hepatitis B en empaque adecuado.</p> <p>METODOLOGÍA: Enzimoinmunoensayo (ELISA) y/o Quimioluminiscencia. ELISA: Sensibilidad 100% y Especificidad no menor a 99,5 %.</p> <p>Quimioluminiscencia: Sensibilidad no menor a 99% y Especificidad no menor a 99,5% en donantes de sangre.</p> <p>No se considera los limites inferior/superior del Intervalo de confianza. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.</p> <p>TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, controles, diluyente de muestra, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: Equipo de ELISA y/o Quimioluminiscencia de acuerdo a metodología ofertada y que cumpla con las especificaciones técnicas del petitorio vigente. Usuario no puede excluir ninguno de los equipos.</p> <p>USO: Tamizaje de Banco de sangre para Hepatitis B</p>
12	030106296	Tamizaje BS hepatitis C anticuerpo	PBA	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para la detección de Anticuerpos contra Hepatitis C en empaque adecuado; con antígenos del core NS3, NS4, opcional NS5, opcional combo para detección del antígeno y anticuerpo del virus de hepatitis C. METODOLOGIA: Enzimoinmunoensayo (ELISA) y/o Quimioluminiscencia. ELISA: Sensibilidad 100% y Especificidad no menor a 99,5 % de última generación. Quimioluminiscencia: Sensibilidad 99,1% y Especificidad no menor a 99,6% en donantes de sangre.No se considera los limites inferior/superior del Intervalo de confianza. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma. TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.ACCESORIOS: Calibradores, controles, diluyente de muestra, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: Equipo de ELISA y/o Quimioluminiscencia de acuerdo a metodología ofertada y que cumpla con las especificaciones técnicas del petitorio vigente. Usuario no puede excluir ninguno de los equipos. USO: Tamizaje de Banco de sangre para Hepatitis C.</p>

