

“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”  
“AÑO DE LA ESPERANZA Y EL FORTALECIMIENTO DE LA DEMOCRACIA”

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS KIT DE CONTROLES HEMATOLÓGICOS (BAJO, NORMAL Y ALTO) 3 FRASCOS X 3 mL**

**I. FINALIDAD PÚBLICA:**

La presente compra busca adquirir **KIT DE CONTROLES HEMATOLÓGICOS (BAJO, NORMAL Y ALTO) 3 FRASCOS X 3 mL**, que permita mantener la disponibilidad de este en los laboratorios de la Red de Salud de la DIRESA Cajamarca, con oportunidad, eficiencia y calidad.

**II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN:**

Adquirir reactivo **KIT DE CONTROLES HEMATOLÓGICOS (BAJO, NORMAL Y ALTO) 3 FRASCOS X 3 mL**, que permita asegurar una prestación de salud de calidad a la población en las IPRESS de la DIRESA Cajamarca.

**III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

**3.1. Descripción de los bienes a contratar:**

Cantidad	Unidad de Medida	Descripción del bien
6	UNIDADES	KIT DE CONTROLES HEMATOLÓGICOS (BAJO, NORMAL Y ALTO) 3 FRASCOS X 3 mL.

**3.2. Características técnicas:**

- a) Denominación del producto:** Kit De Controles Hematológicos (Bajo, Normal Y Alto) 3 Frascos X 3 mL, para uso de laboratorio clínico.
- b) Presentación:** Sistema de control hematológico líquido, con valores asignados para analizadores automatizados de 3 diferenciales, compatible con equipos EDAN H30PRO y MINDRAY BC30S.
- c) Características:** El proveedor debe presentar la ficha técnica original de la marca del insumo ofertado, asimismo en la mencionada ficha técnica deberá acreditar todas las características del insumo, que a continuación se detallan:
  - Clase: Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro (IVD).
  - Niveles: Debe incluir tres niveles de control (Bajo, Normal y Alto), presentados de manera en un kit.
  - Propósito de uso: Para verificación del desempeño analítico de parámetros hematológicos, incluyendo: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW, PDW, LYM%, MON%, GRA%, LYM#, MON#, GRA# y otros parámetros correspondientes al equipo.
  - Compatibilidad: Debe ser plenamente compatible con analizadores hematológicos de 3 diferenciales EDAN H30PRO y MINDRAY BC30S automatizados, sin requerir modificaciones, calibraciones adicionales o adaptadores.
  - Producto nuevo, de primer uso, no reenvasado y en óptimas condiciones de conservación.
- d) Condiciones de almacenamiento:** Refrigerado entre 2 °C y 8 °C, sin congelar. Debe mantenerse dentro del rango de temperatura indicado por el fabricante.
- e) Fecha de vencimiento del dispositivo:** Debe tener una fecha de vencimiento no menor a 6 meses. Si el dispositivo médico tiene fecha de vencimiento de 4 a 5 meses, debe presentar carta de compromiso de canje obligatorio (al momento de la entrega).



**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”**  
**“AÑO DE LA ESPERANZA Y EL FORTALECIMIENTO DE LA DEMOCRACIA”**

Realizar respectivo canje previo aviso del Almacén especializado de medicamentos, con (03) meses antes de su expiración.

Aplicable a productos con vida útil corta, como los controles hematológicos con periodo de vencimiento aproximado de tres (03) a seis (6) meses.

- f) Condiciones de Operación:** El dispositivo médico debe de ser nuevo, de primer uso, el producto no puede ser reenvasado y debe estar en perfecto estado de conservación; cumpliendo con las especificaciones técnicas detalladas en el presente requerimiento.

**3. Embalaje y rotulado:**

- a) Embalaje:** El dispositivo médico, deberá estar debidamente embalado asegurando de esta forma la integridad de dicho bien y su entrega en óptimas condiciones al usuario, gasto que será cubierto por el proveedor.

- b) Rotulado:** El dispositivo médico, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011/SA y modificatoria consignando como mínimo: Nombre del producto, Volumen nomina, lote, Fecha de vencimiento, Condiciones de almacenamiento, nivel de control, fabricante y país de origen.

**IV. LEYES, REGLAMENTOS, NORMAS TECNICAS Y/O NORMAS METROLÓGICAS**

Los bienes deben cumplir con lo establecido en la Ley N° 29459 “Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, y su Reglamento el DS 016 – 2011 – SA “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, en relación con requisitos de rotulado, envase, ficha técnica, inserto y otros aspectos que establece la Autoridad Nacional en Salud.

**V. GARANTÍA COMERCIAL:**

- 5.1 Alcance de la garantía:** El bien tendrá una garantía contra cualquier desperfecto o deficiencia que pueda manifestarse durante su uso normal, no detectables al momento de otorgarse la conformidad.

- 5.2 Condiciones de la garantía:** 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, luego de notificado el proveedor, este tendrá cinco (5) días como plazo máximo para realizar el cambio respectivo.

- 5.3 Período de garantía:** El periodo mínimo es de 18 meses.

- 5.4 Inicio del cómputo del período de garantía:** A partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad de recepción del bien.

**VI. REQUISITOS DE CALIFICACION DEL PROVEEDOR**

**REQUISITOS DEL PROVEEDOR:**

**6.1. Del Proveedor:**

- a)** Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega del producto.
- b)** En la cotización deberá adjuntar la copia de Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario vigente o Autorización excepcional de importación, emitido por la ANM.



**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”**  
**“AÑO DE LA ESPERANZA Y EL FORTALECIMIENTO DE LA DEMOCRACIA”**

c) Toda documentación presentada debe ser legible.

#### **6.2. Documentos entregables:**

En el acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino copia simple de los siguientes documentos a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- a) Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- b) Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copia adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- c) Comprobante de pago (Factura).
- d) Copia de Declaración Jurada de compromiso de canje por fecha de vencimiento, por no corresponder a lo solicitado en las especificaciones técnicas.
- e) Copia de Declaración Jurada de compromiso de reposición por defectos o vicios ocultos.
- f) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas manufactura y certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega del producto.
- g) Copia Simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente, en el caso de que figuren como vencidos, presentar la copia de la solicitud de reinscripción ante DIGEMID.
- h) Protocolo de análisis de control de calidad emitido por el fabricante o por algún laboratorio certificado.
- i) Copia actualizada de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Laboratorio y/o Droguería, emitido por la Autoridad Nacional de Salud (DIGEMID) o la Autoridad Regional de Salud (DIREMID/ DEMID).

#### **VII. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA:**

**Lugar:** Lo requerido deberá ser entregado en el Almacén Especializado de Medicamentos de la Dirección Regional de Salud Cajamarca, Jr. Barrantes Lingan N° 736 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 color rojo. En el horario de lunes a viernes 07:30 hrs a 15:15 hrs.

**Plazo:** El plazo máximo de ingreso de los bienes al Almacén Especializado de medicamentos de la Dirección Regional de Salud Cajamarca, será de hasta siete (7) días calendarios contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

#### **VIII. CONFORMIDAD:**

La conformidad será emitida por el responsable del Laboratorio de Enfermedades No Transmisibles/ Patología Clínica, del Laboratorio Regional de Salud Pública, en un plazo no mayor a 05 días calendarios.

De existir observaciones, la ENTIDAD las comunica al proveedor, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo de dos (2) días para subsanar dichas observaciones.

#### **IX. FORMA DE PAGO:**

La Entidad realizará el pago de las contraprestaciones pactadas a favor del proveedor dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad del bien por parte del Laboratorio Regional de Salud Pública. El pago se realizará en soles y como pago único.



**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”**  
**“AÑO DE LA ESPERANZA Y EL FORTALECIMIENTO DE LA DEMOCRACIA”**

La documentación obligatoria que debe presentar el proveedor para la realización del pago, es la siguiente: Conformidad del bien requerido, comprobante de pago y guía de remisión.

**X. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS:**

El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del bien ofertado por un plazo no menor de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

**XI. PENALIDAD POR MORA:**

En caso de retraso injustificado del proveedor en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso.

La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad diaria} = 0.10 \times \text{monto} / F \times \text{plazo en días.}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

- a) Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes:  $F = 0.40$ .
- b) Para plazos mayores a sesenta (60) días
  - b.1) Para bienes:  $F = 0.40$ .

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 cuantificar el monto de la prestación materia de retraso, la entidad contratante establece en el requerimiento la penalidad a aplicar.

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobada.

Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando el proveedor 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.

**XII. RESOLUCIÓN DE CONTRATO POR INCUMPLIMIENTO**

La Dirección Regional de Salud Cajamarca puede resolver el contrato, en los siguientes casos:

- a) Por acumulación del monto máximo de la penalidad por mora o por el monto máximo para otras penalidades, en la ejecución de la prestación a su cargo.
- b) Caso fortuito o fuerza mayor que imposibilite la continuación del contrato.
- c) Incumplimiento de obligaciones contractuales, por causa atribuible al proveedor. 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.
- d) Por incumplimiento de la cláusula anticorrupción y antisoborno.
- e) Por la presentación de documentación falsa o inexacta durante la ejecución contractual.
- f) Por mutuo acuerdo entre las partes

**XIII. GARANTIAS:**

Cuando la entidad contratante prevea el pago anticipado de acuerdo con el numeral 67.2 del artículo 67 de la Ley N° 32069 y el numeral 145.2 del artículo 145 de su reglamento.





**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”**  
**“AÑO DE LA ESPERANZA Y EL FORTALECIMIENTO DE LA DEMOCRACIA”**

#### **XIV. OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO:**

A la suscripción del contrato menor o de la formalización de la Orden, el proveedor 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, al (los) comprador (es) público (s) del proceso de contratación o cualquier servidor de la Dirección Regional de Salud Cajamarca.

Asimismo, el proveedor se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato, y después de culminado el mismo en caso existan 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 funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios 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 necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

Adicionalmente, el proveedor se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de inconducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato menor con la Dirección Regional de Salud Cajamarca.

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 menor.

Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en este acápite, durante la ejecución contractual, otorga la Dirección Regional de Salud Cajamarca el derecho de resolver total o parcialmente el contrato.

#### **XV. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:**

Las controversias que surjan entre las partes sobre la validez, nulidad, interpretación, ejecución, terminación o eficacia de los contratos menores se resuelven mediante conciliación.

#### **XVI. SANCIONES**

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 numeral 87.1 del artículo 87 de la Ley N° 30269.

