

**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** : HEPATITIS B ANTIGENO E ELISA X 96 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 los Laboratorios de la Red de Salud de la DIRESA Cajamarca.
II	<b>OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN</b> Adquirir HEPATITIS B ANTIGENO E ELISA X 96 DETERMINACIONES, que permita asegurar una prestación de salud de calidad a la población en las IPRESS de la DIRESA Cajamarca.

III	<p><b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</b></p> <p><b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</b></p> <p><b>1. Descripción de los bienes a contratar:</b></p> <table border="1" data-bbox="288 360 1362 748"> <thead> <tr> <th>CUBSO</th> <th>Descripción del CUBSO</th> <th>Descripción adicional</th> <th>cantidad</th> <th>unidad</th> <th>moneda</th> <th>lugar</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>411161270 0390987</td> <td>PRUEBA DE ELISA PARA ANTIGENO E (HBeAg) EN HEPATITIS B</td> <td>HEPATITIS B ANTIGENO E ELISA X 96 DETERMINACIONES</td> <td>2</td> <td>UNIDAD</td> <td>SOLES</td> <td>CAJAMARC A/CAJAMA RCA/CAJA MARCA</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>2. Características técnicas:</b></p> <p><b>a) Denominación del producto:</b> HEPATITIS B ANTIGENO E ELISA X 96 DETERMINACIONES.</p> <p><b>b) Presentación:</b> Inmunoensayo ligado a enzimas (ELISA) para la detección cualitativa del antígeno e del virus de la hepatitis B (HBeAg) en suero o plasma humano.</p> <p><b>c) Características:</b> 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 placa con 96 pocillos que contiene anticuerpos monoclonales reactivos contra HBeAg. ¿ Control negativo.</li> <li>• Control positivo.</li> <li>• HRP Conjugado Anti-HBe conjugado con peroxidasa de rábano picante.</li> <li>• Buffer de lavado.</li> <li>• Cromógeno A (solución de peróxido de úrea).</li> <li>• Cromógeno B (solución TMB).</li> <li>• Reactivo STOP</li> </ul> <p><b>d) Fecha de vencimiento del dispositivo:</b> 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 entrega). Realizar respectivo canje previo aviso del Almacén especializado de medicamentos, con (03) meses antes de su expiración.</p> <p><b>e) Condiciones de Operación:</b> 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.</p> <p><b>3. Embalaje y rotulado:</b></p> <p><b>a) Embalaje:</b> 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.</p> <p><b>b) Rotulado:</b> 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 modificatorias, consignando como mínimo: Nombre del producto, HEPATITIS B ANTIGENO E ELISA X 96 DETERMINACIONES. Número de lote, Fecha de vencimiento, Condiciones de almacenamiento.</p>	CUBSO	Descripción del CUBSO	Descripción adicional	cantidad	unidad	moneda	lugar	411161270 0390987	PRUEBA DE ELISA PARA ANTIGENO E (HBeAg) EN HEPATITIS B	HEPATITIS B ANTIGENO E ELISA X 96 DETERMINACIONES	2	UNIDAD	SOLES	CAJAMARC A/CAJAMA RCA/CAJA MARCA
CUBSO	Descripción del CUBSO	Descripción adicional	cantidad	unidad	moneda	lugar									
411161270 0390987	PRUEBA DE ELISA PARA ANTIGENO E (HBeAg) EN HEPATITIS B	HEPATITIS B ANTIGENO E ELISA X 96 DETERMINACIONES	2	UNIDAD	SOLES	CAJAMARC A/CAJAMA RCA/CAJA MARCA									
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¿, 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 a 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 de otorgarse la 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, luego de notificado el 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 del producto.</li> <li>2. En la cotización deberá adjuntar la copia de Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario vigente o Autorización excepcional de importación, emitido por la ANM.</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 a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Orden de Compra ¿ Guía de Internamiento (copia).</li> <li>2. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copia adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada 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 del producto.</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 solicitud de reinscripción 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) o la Autoridad 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. Barrantes Langan 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 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, será de hasta siete (7) días calendarios contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.</p> <table border="1" data-bbox="288 465 1362 752"> <thead> <tr> <th data-bbox="288 506 647 573">Nro</th> <th data-bbox="647 506 1003 573">Entregable</th> <th data-bbox="1003 506 1362 573">Contenido del Entregable</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="288 573 647 752">1</td> <td data-bbox="647 573 1003 752">ENTREGA UNICA: PLAZO DE ENTREGA 7 DIAS CALENDARIOS, CONTABILIZADOS DESDE EL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.</td> <td data-bbox="1003 573 1362 752">INSUMO: 02 UNIDADES DE HEPATITIS B ANTIGENO E ELISA X 96 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: 02 UNIDADES DE HEPATITIS B ANTIGENO E ELISA X 96 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: 02 UNIDADES DE HEPATITIS B ANTIGENO E ELISA X 96 DETERMINACIONES					
VIII	<p><b>CONFORMIDAD</b></p> <p>La conformidad será emitida por el responsable del Laboratorio de Inmunodiagnóstico, del Laboratorio Regional de Salud Pública, en un plazo no mayor a 05 días calendarios.</p> <p>De existir observaciones, la ENTIDAD las comunica al proveedor, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo de dos (2) días para subsanar dichas 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 otorgada la conformidad del bien 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 pago y guía 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 conformidad otorgada por la Entidad.</p>						
XI	<p><b>PENALIDADES POR MORA</b></p> <p>Penalidad por Mora en la ejecución de la prestación: 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 a la siguiente fórmula:</p> <p>Penalidad diaria = <math>0.10 \times \text{monto} / F \times \text{plazo en días}</math>.</p> <p>Donde F tiene los siguientes valores:</p> <p>a) Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general, consultorías y ejecución de obras: F = 0.40.</p> <p>b) Para plazos mayores a sesenta (60) días:</p> <p>b.1) Para bienes, servicios y consultorías: F = 0.25.</p> <p>b.2) Para obras: F = 0.15.</p> <p>Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, a la ejecución total del servicio o a la obligación parcial, de ser el caso, que fuera materia de retraso.</p> <p>Se considera justificado el retraso, cuando el proveedor acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable.</p> <p>Esta calificación del retraso como justificado no da lugar al pago de gastos generales 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 a su cargo.</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 supuesto distinto al caso fortuito o fuerza mayor, no imputable a ninguna de las partes, que imposibilite la continuación del contrato.</li> <li>4. Por incumplimiento de la cláusula anticorrupción y antisoborno.</li> <li>5. Por la presentación de documentación falsa o inexacta durante la ejecución contractual.</li> <li>6. Por mutuo acuerdo entre las partes</li> </ol>
XIII	<p><b>SANCIONES</b></p> <p>El Tribunal de Contrataciones Públicas sanciona a los proveedores, cuando incurran en las infracciones señaladas en los literales d), e), i), j), l) y m) del numeral 87.1 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 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.</p> <p>Asimismo, el proveedor se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato, y después de culminado el mismo en 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.</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 previamente señalados.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</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 resuelven mediante conciliación.</p>

-----  
Firma del solicitante

-----  
Firma del Jefe del Área Usuaría