

**FORMATO N° 01
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES**

Organo y/o Unidad Orgánica:	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE SALUD PÚBLICA MOQUEGUA
Actividad del POI:	0000295.BRINDAR APOYO AL DIAGNOSTICO EN LABORATORIO
Denominación de la Contratación:	MATERIAL, INSUMOS, INSTRUMENTAL, Y AGCSERIOS MEDICOS

I. FINALIDAD PUBLICA (Obligatorio)

El Laboratorio de Referencia Regional de Salud Pública Moquegua requiere adquirir, reactivos e insumos necesarios para el procesamiento de análisis especializados en diversas etiologías, satisfaciendo de manera segura, oportuna y eficiente las necesidades de la población de la Región Moquegua, en cumplimiento de los objetivos institucionales.

II. DESCRIPCION GENERAL DEL REQUERIMIENTO (Obligatorio)

Estos reactivos e insumos son esenciales para el procesamiento eficiente de análisis especializados en diversas etiologías. Estos materiales garantizan la realización oportuna y segura de análisis especializados orientados a satisfacer las demandas de la población de la Región Moquegua.

Los insumos se destinan a cubrir las necesidades operativas del laboratorio, permitiendo el manejo de muestras para diagnósticos en áreas como microbiología, serología, biología molecular y otras etiologías relevantes en vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmisibles.

Esta provisión fortalecerá la capacidad resolutoria del laboratorio, contribuyendo a la prevención y control de brotes sanitarios en la región.

III. CARACTERISTICAS TÉCNICAS (Obligatorio)

ITEM	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	AGUA PCR X 100 ML	UNIDAD	5
2	ALCOHOL ETILICO (ETANOL) ABSOLUTO PA 100% X L	UNIDAD	1
3	ALCOHOL ISOPROPILICO (ISOPROPANOL) GRADO HPLC x L	UNIDAD	2
4	ALCOHOL METILICO (METANOL) ABSOLUTO PA 99.9% X 250 mL	UNIDAD	4
5	ENZIMA ADN TAQ POLIMERAZA X 200 DETERMINACIONES	UNIDAD	1
6	ANTICUERPO ANTI HTLV I -II TOTAL ELISA X 96 DETERMINACIONES	UNIDAD	2
7	KIT DE EXTRACCION DE ADN A PARTIR DE TEJIDOS X 250 DETERMINACIONES	UNIDAD	1
8	KIT DE EXTRACCION DE ARN/ADN VIRAL X 50 DET	UNIDAD	8
9	KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCION CUALITATIVA DEL SARS COV2 X 96 DET.	UNIDAD	5





1. AGUA PARA PCR X 100 MI

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El agua para PCR (o agua libre de nucleasas) sirve como componente esencial para proporcionar el volumen y el entorno iónico adecuado sin contaminantes (ADN, DNAsas, RNAsas) en el proceso de amplificación molecular. Funciona como solvente para la mezcla de reacción (master mix), permitiendo la actividad de la polimerasa y previniendo la degradación del ADN/ARN molde.

Control de Calidad: Evita la amplificación inespecífica al ser ultrapura y no tener trazas de compuestos orgánicos o minerales que interfieran con la ADN polimerasa.

- Descripción: Insumo agua de alta pureza, desionizada y filtrada, que ha sido sometida a pruebas rigurosas para garantizar la ausencia de enzimas como la ADNasa (degradada ADN) y la ARNasa (degradada ARN), así como contaminantes microbianos, para la preparación de reactivos y su uso en reacciones enzimáticas.
- No contiene agentes tóxicos como DEPC, evitando la inhibición en las reacciones.
- Presentación en envase de plástico con tapa rosca de 100 ML.
- Modo de empleo: Ideales para análisis de proteínas y herramientas, RT-PCR, PCR convencional, análisis celular, análisis de ARN, epigenética, expresión y purificación de proteínas, edición del genoma, y uso en laboratorio de Biología MOLECULAR.
- Fecha de expiración: 2 años

FOTO REFERENCIAL

2. ALCOHOL ETILICO (ETANOL) ABSOLUTO PA 100% X 1L

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El alcohol metílico P.A. 99.9% se destina a la elaboración de reactivos, soluciones patrón y diluyentes estandarizados, asegura precisión analítica en pruebas inmunológicas, parasitológicas. Facilita la preparación de estándares para curvas de calibración, diluciones de reactivos y limpieza de equipos especializados, así como también interviene en el proceso de la tinción de láminas de parásitos como *Malaria*, *Leishmania* y *Chagas*, contribuyendo al control de calidad y diagnóstico confiable en el LRRSP.

- Es un líquido incoloro, volátil e inflamable (Fórmula: CH_3OH), grado P.A. (Pro Analysis) con pureza $\geq 99.9\%$, libra de contaminantes que interfiere en análisis clínicos. Se utiliza como solvente puro para disolver sales, preparar estándares volumétricos y reactivos serológicos/parasitológicos en metaxénicas.
- Fecha de expiración: 2 años

Condiciones para su almacenamiento: Almacenar a temperatura de ambiente entre 10° a 35°C protegido de la luz. Mantener bien cerrado el reactivo.

3. ALCOHOL ISOPROPILICO (ISOPROPANOL) GRADO HPLC x L

CARACTERISTICAS TÉCNICAS:

El alcohol isopropílico (o isopropanol) (2-propanol) de grado HPLC. De uso para procesos de PCR molecular, se utiliza principalmente para precipitar y concentrar ácidos nucleicos (ADN/ARN) durante la fase de extracción. Permite insolubilizar el ADN en muestras de gran volumen, facilitando su recuperación mediante centrifugación para obtener muestras puras aptas para la amplificación.

Este insumo, alcohol isopropílico, es un disolvente de alta pureza (>99.99), esencial para cromatografía líquida de alta resolución, fase móvil, y espectrofotometría UV-Vis. Se caracteriza por baja absorción UV, baja evaporación de residuos y filtración de 0.2 micras, optimizado para análisis sensibles.

- Se emplea en la limpieza de equipos electrónicos y el laboratorio biológico para la conservación de muestras y extracción de ADN.
- Modo de empleo: Elimina suciedad, polvo y grasa adherida sobre las superficies. Tienen un gran poder de desinfección y es un excelente desengrasante. Es un producto que se puede diluir sin dificultad con el agua.
- Condición de Uso: Para uso en laboratorio de Biología molecular
- Fecha de expiración: 2 años

FOTO REFERENCIAL

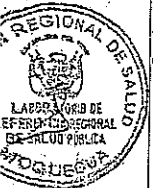


4. ALCOHOL METILICO (METANOL) ABSOLUTO PA 99.9% X 250 ML

CARACTERISTICAS TÉCNICAS:

El alcohol metílico P.A. 99.9% se destina a la elaboración de reactivos, soluciones patrón y diluyentes estandarizados en el área de laboratorios clínicos, asegurando precisión analítica en pruebas inmunológicas, parasitológicas y bioquímicas. Facilita la preparación de estándares para curvas de calibración, diluciones de reactivos y limpieza de equipos especializados, así como también para la tinción de láminas de parásitos como Malaria, Leishmania y Chagas, contribuyendo al control de calidad y diagnóstico confiable en establecimientos de salud pública.

- El metanol es un líquido incoloro, volátil e inflamable (Fórmula: CH_3OH), grado P.A. (Pro Analysis) con pureza $\geq 99.9\%$, libre de contaminantes que interfieran en análisis clínicos.
- Como solvente puro para disolver sales, preparar estándares volumétricos y reactivos serológicos/parasitológicos.
- Olor a alcohol, miscible en agua, etanol, eter y la mayoría de solventes orgánicos
- Fecha de expiración: No menor de 2 años.
- Condiciones para su almacenamiento: Almacenar a temperatura de ambiente entre 10° a $35^\circ C$ protegido de la luz. Mantener bien cerrado el reactivo.





CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Es un conjunto de reactivos y componentes optimizados para aislar material genético puro (ADN genómico) de muestras animales, vegetales o fúngicas, eliminando proteínas, lípidos y contaminantes. Sirve para preparar ADN de alta calidad para aplicaciones posteriores como PCR, secuenciación (NGS), genotipado y diagnóstico molecular

Componentes: Suelen incluir soluciones de lisis (para romper células), enzimas (como Proteinasa K), columnas de sílice o esferas magnéticas para unirse al ADN, y tampones de lavado/elución.

Usado generalmente para:

- Investigación Biomédica: Analizar causas genéticas de enfermedades, cáncer y estudios de expresión génica.
- Diagnóstico Molecular: Detectar infecciones virales o bacterianas en tejidos.
- Forense: Analizar ADN de muestras pequeñas o degradadas.

Permite la extracción de ADN genómico mediante membrana de sílice o sílica. Tipos de muestra: a partir de tejidos, células y/o cultivos.

Tamaño de la muestra a extraer:

- Hasta 25 mg de tejido.
- Hasta 5 x 10⁶ células mamíferas,
- Hasta 6 x 10⁹ células de cultivo bacteriano

6. KIT DE EXTRACCIÓN DE ADN A PARTIR DE TEJIDOS X 250 DETERMINACIONES

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

ENZIMA TRANSCRIPCIÓN REVERSA EN UN PASO, PARA SUBTIPOS Y LINAJES DE INFLUENZA A Y B.

Enzima transcriptasa reversa/Taq ADN polimerasa en un paso. Insumo o sistema que permita la transcripción reversa y amplificación génica en un solo paso para PCR en tiempo real. Insumo o sistema compatible con todas las tecnologías basadas en sondas fluorogénicas (hibridación, hidrólisis y desplazamiento). El insumo o sistema debe poseer una excelente reproducibilidad, eficiencia y rendimiento en RT-PCR/PCR tiempo real de formato múltiple utilizando un mínimo de 4 sondas o fluoróforos diferentes.

- Permite la amplificación en tiempo real de RT-PCR en un solo paso, en formato múltiple.
- En formato de mezcla maestra a concentración 2-5 X, compuesto por los componentes necesarios para la RT-qPCR de un solo paso.
- Reactivos para la amplificación selectiva del gen M o NP o NS para la detección de los tipos de influenza A e influenza B.
- Reactivos:
- Enzima Transcriptasa Reversa.
- Hot Start Taq DNA Polimerasa con inhibición reversible.
- dNTPs que incluya UDG y dUTP termolábiles Vial con inhibidor de RNasa (opcional).
- Vial con Tinte de referencia pasivo ROX o similares (opcional). Vial con MgCl₂ o MgSO₄ (opcional).
- Fecha de expiración: 2 años

5. ENZIMA ADN TAQ POLIMERASA X 200 DETERMINACIONES

Incluye:

- Soluciones tampón de lisis,
- Solución de digestión
- Solución de lavado
- Solución de elución
- Proteinasa K en solución
- RNAsa A en solución
- Columnas con membrana de sílice dispuestas en tubos
- Tubos de colección para recambio,
- Otros componentes necesarios que garanticen la extracción del ADN genómico, en cantidad suficiente para 50 determinaciones

7. ANTICUERPO ANTI HTLV I-II TOTAL ELISA X 96 DETERMINACIONES

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- El kit de anticuerpos anti-HTLV I/II TOTAL ELISA x 96 determinaciones es un inmunoensayo enzimático (ELISA) diseñado para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra los virus linfotrópicos humanos de células T (HTLV) tipo I y II en suero o plasma humano. Es un ensayo de alta sensibilidad, diseñado para el tamizaje de donantes de sangre y diagnóstico clínico.
- Incluye: Inserto del producto, reactivos, placa con microposillos.
- Presentación: Kit para 96 determinaciones (placa de 96 pocillos, generalmente separable en tiras).
- Fundamento: ELISA, comúnmente de tercera o cuarta generación, que utiliza antígenos recombinantes de HTLV-I y HTLV-II para la captura de anticuerpos.
- Muestra: Suero o plasma (EDTA, citrato, heparina).
- Sensibilidad: Generalmente >99% a 100%.
- Especificidad: Generalmente >98%.
- Tiempo de Incubación: Aprox. 60-90 minutos (paso 1) y 30 minutos (paso 2), variando según la marca.
- Lectura: Fotómetro de placa ELISA a 450/620-650 nm.
- Componentes: Placa sensibilizada, controles (positivo y negativo), conjugado, sustrato, solución de lavado y solución de parada.
- Conservación: Refrigeración, usualmente 2°C a 8°C.

8. KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN/ADN VIRAL X 50 DET

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN/ADN VIRAL X 50 DETERMINACIONES:

El proceso se basa en un sistema de lisis química y enzimática que rompe las cubiertas virales y libera el material genético. Bajo condiciones específicas de pH y sales caotrópicas, el ADN/ARN se une selectivamente a la fase sólida, permitiendo que las proteínas, lípidos y otros inhibidores celulares sean eliminados mediante una serie de lavados antes de la elución final.

Sistema de Extracción de ácidos nucleicos mediante el sistema de columnas de sílice gel. (Método manual) para la extracción de ácidos nucleicos de uso en PCR, RT-PCR en tiempo real.

El kit incluye:

- Inserto del producto.





9. **KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL SARS COV2**
- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**
- KIT DE PCR EN TIEMPO REAL MULTIPLEX PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA MOLECULAR DEL SARS-COV-2, VIRUS INFLUENZA A, INFLUENZA B, Y VIRUS SINCITIAL RESPIRATORIO X 96 DETERMINACIONES**
- En particular, la PCR multiplex (mPCR) es una estrategia validada para la detección rápida y la identificación precisa de varios virus respiratorios, mediante la incorporación de varios cebadores dentro de un tubo de reacción para amplificar fragmentos genómicos de muchos patógenos.
- Permite la amplificación en tiempo real de RT-PCR en un solo paso, en formato multiplex, Kit Respiratorio.
- Reactivos para la amplificación selectiva del gen M y NS para la detección de los tipos de influenza A e influenza B en los canales ROX y CY5.
 - Amplificación selectiva de al menos 2 regiones conservadas de los siguientes genes: gen E o gen N, o RdRp o gen ORF1a/b de SARS-CoV-2 en el canal FAM.
 - Reactivos para la amplificación selectiva del gen M o G o F para la detección de Virus Sincitial Respiratorio en el canal CY5.
 - Incluye control interno endógeno para la amplificación selectiva del gen humano La ARNasa P humana en el canal VIC.

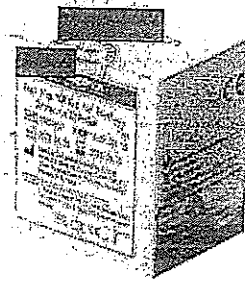
FOTO REFERENCIAL



- Soluciones de buffer de lisis, buffer de lavado, buffer de elusión, solución building, carrier (de acuerdo al kit) para extracción de ARN/ADN.
- Tubos de colección de hasta 2 ml de capacidad, material de polipropileno descartable necesario para el procesamiento de la cantidad referencial de unidades solicitadas, según lo determinado por el fabricante.
- (Incluir tubos colectores)
- Otros reactivos/materiales necesarios según lo indicado por el fabricante.
- Si el kit de extracción requiere de alcoholes específicos (etanol de acuerdo al volumen que los buffers de lavado lo requieran) y/u otros insumos adicionales estos serán proporcionados por el proveedor, en cantidades de acuerdo al número de determinaciones o su equivalente.
- El Kit debe indicar el número de lote, la fecha de vencimiento y T° de almacenamiento.
- Fecha de expiración: 2 años

- *Fecha de expiración: 2 años*

FOTO REFERENCIAL



IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

Deben contar con la categoría para su uso en el diagnóstico in vitro (IVD) con autorización CE.

- Certificado de Análisis.
- Inserto del producto.
- Información técnica del producto y/o código del catálogo del bien ofertado.
- Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario vigente o Autorización excepcional de importación, emitido por la ANM.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente (CBPM).
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente (CBPA).

Ley de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios (ley 29459)
Reglamento de establecimiento farmacéuticos. Dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorio. Droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros (R.M N° 132-2015/MINSA).

Certificado bajo las normativas ISO 9001 e ISO 13485, garantiza el cumplimiento de altos estándares de calidad y seguridad para su uso en entornos profesionales.

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACION

Según lo indicado por el fabricante

VI. GARANTIA COMERCIAL (Obligatorio)

Establecida por el proveedor de 1 año o más, producto con fecha de vencimiento No menor de 2 años a partir de la fecha de entrega.

VII. MUESTRAS

No corresponde.

IX. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

Adjuntar copia de constancia de cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento, y copia de registro sanitario vigente del producto RUC. Activo y habido y la Constancia RNP

X. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA (Obligatorio)

Lugar: Almacen Especializado de la DIRESA MOQUEGUA. Av. Simón Bolívar s/n (al costado del Hospital Regional Moquegua) - Moquegua - Mariscal Nieto - Moquegua - Perú.
Plazo: De acuerdo a la interacción con el mercado.



<p>XI. CONFORMIDAD (Obligatorio)</p> <p>La conformidad será dada por la Directora del Laboratorio de Referencia Regional de Salud Pública Moquegua.</p>
<p>XII. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO (Obligatorio)</p> <p>Para la realización del pago el proveedor deberá presentar: el documento de recepción de almacén central, la conformidad y el comprobante de pago.</p> <p>El pago se realizará mediante abono en cuenta en un único pago, dentro de los diez (10) días calendario siguiente a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato.</p>
<p>XIII. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA</p> <p>El contratista 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>
<p>XIV. PENALIDADES</p> <p>Penalidad por Mora en la ejecución de la prestación:</p> <p>En caso de retraso injustificado del contratista 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> $\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo en días}}$ <p>Donde $F = 0.40$.</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 contratista 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>
<p>XV. OTRAS PENALIDADES</p> <p>NO CORRESPONDE</p> <p>XVI. RESOLUCION CONTRACTUAL (Obligatorio)</p> <p>La DIRESA MOQUEGUA puede resolver el contrato, en los siguientes casos:</p> <p>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.</p> <p>Caso fortuito o fuerza mayor que imposibilite la continuación del contrato.</p> <p>Incumplimiento de obligaciones contractuales, por causa atribuible al contratista.</p> <p>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.</p> <p>Por incumplimiento de la cláusula anticorrupción y antisoborno.</p> <p>Por la presentación de documentación falsa o inexacta durante la ejecución contractual.</p>
<p>XVII. OBLIGACION ANTICORRUPCION Y ANTISOBORNO (Obligatorio)</p> <p>A la suscripción del contrato o de la formalización de la Orden, 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, al (los) evaluador (es) del</p>



proceso de contratación o cualquier servidor de La DIRESA MOQUEGUA.

Asimismo, el Contratista 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 Contratista se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, promover 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 necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

Adicionalmente, el Contratista 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 con La DIRESA MOQUEGUA.

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 este acápite, durante la ejecución contractual, otorga a La DIRESA MOQUEGUA el derecho de resolver total o parcialmente el contrato.

XVIII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS (Obligatorio)

Son conciliables las controversias sobre indemnización por daños y perjuicios surgidas durante la ejecución contractual, prestaciones accesorias, vicios ocultos y otras obligaciones que se deben cumplir con posterioridad a la culminación de la ejecución de la prestación principal del contrato, en adición a las señaladas en el numeral 81.1 del artículo 81 de la Ley. Las reglas aplicables a la conciliación son en base al artículo 82 de la Ley. Asimismo, todas las controversias que surjan entre las partes sobre la validez, nulidad, interpretación, ejecución, terminación o eficacia de los contratos menores se resuelven mediante conciliación, conforme lo dispuesto en el numeral 81.3 del artículo 81 de la Ley. En el caso de las contrataciones menores los indicados plazos se reducen a quince días hábiles.

XIX. GESTIÓN DE RIESGOS (De corresponder)

Las partes realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente documento, 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.

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD MOQUEGUA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LABORATORIO DE REFERENCIA
REGIONAL DE SALUD PÚBLICA

.....
Dña. Leny Zheyla Begazo Carpio

.....
DIRECTORA EJECUTIVA

Firma

Área usuaria o técnica estratégica



FORMATO N° 01

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

Organo y/o Unidad Orgánica:	DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LABORATORIO REGIONAL DE SALUD PUBLICA
Actividad del POI:	5004433.MONITOREO, SUPERVISION, EVALUACION Y CONTROL DE VIH/SIDA - TUBERCULOSIS
Denominación de la Contratación:	MATERIALES/INSUMOS DE LABORATORIO

I. FINALIDAD PUBLICA (Obligatorio)

EL presente requerimiento tiene por finalidad garantizar la continuidad del proceso de muestras para la prevención, control y reducción de la morbimortalidad de la enfermedad de Tuberculosis en el Perú, en el marco de lo dispuesto por la NTS. N°221-2024/MINSA, son considerados como recursos estratégicos y es por eso se solicita los siguientes reactivos y consumibles.

II. DESCRIPCION GENERAL DEL REQUERIMIENTO (Obligatorio)

Los insumos y reactivos se utilizan para el procesamiento de muestras de tuberculosis que envían los establecimientos de salud de la Región Moquegua; así mismo es necesario garantizar la bioseguridad en el laboratorio del personal que procesa las muestras

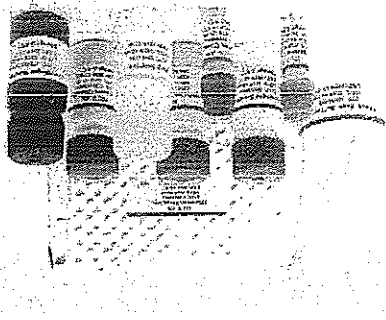
III. CARACTERISTICAS TECNICAS (Obligatorio)

ITEM	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	ANTI HEPATITIS C ELISA X 96 DETERMINACIONES	Unidad	2
2	KIT HEPATITIS B ANTICUERPO ANTI CORE IgM ELISA X 96 DETERMINACIONE	Unidad	1
3	HEPATITIS B ANTI CORE TOTAL ELISA X 96 DETERMINACIONES	Unidad	1
4	HEPATITIS B ANTI - ANTIGENO AUSTRALIANO (ANTI S) ELISA X 96 DETERMINACIONES	Unidad	1
5	KIT ELISA CONFIRMATORIO PARA HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE (HBsAg) X 96 DETERMINACIONES	Unidad	1
6	KIT HEMAGLUTINACION TREPONEMA PALLIDUM (TPHA) X 200 DETERMINACIONES	Unidad	1
7	VIH (AG-AC) ELISA X 96 DETERMINACIONES	Unidad	2
8	GORRO DESCARTABLE X 100 UNISEX	Unidad	6
9	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILO SIN POLVO TALLA M X 50 PARES	Unidad	15
10	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILO SIN POLVO TALLA S X 50 PARES	Unidad	20



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1. **ANTI HEPATITIS C ELISA X 96 DETERMINACIONES: HCV Ab ELISA:** Ensayo inmunoadsorbente ligado a enzimas en fase sólida para la detección cualitativa de anticuerpos (tanto IgG como IgM) contra el virus de la hepatitis C (VHC) en suero o plasma humano. Incluye los siguientes componentes, vigencia de la fecha de vencimiento Mayor a 1 año. Temperatura de conservación y traslado cadena de frío 2 a 8°C
 - Micropocillos recubiertos con antígenos del VHC recombinantes
 - Control positivo VHC Ab en cantidad suficiente.
 - Control negativo VHC Ab en cantidad suficiente.
 - Diluyente de muestra
 - Conjugado HRP-Proteína A
 - Tampón de lavado (30 x concentrado)
 - Sustrato TMB A
 - Sustrato TMB B
 - detener la solución
 - Hoja de trabajo ELISA
 - Inserto del producto



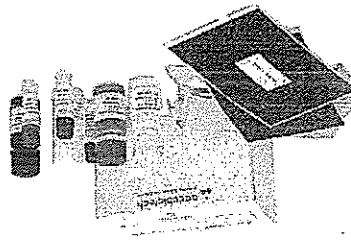
2. **KIT HEPATITIS B ANTICUERPO ANTI CORE IgM ELISA X 96 DETERMINACIONES:**

CARACTERÍSTICAS DEL KIT

El kit de ELISA Anti Hbc-IgM, es un ensayo inmunoadsorbente ligado a enzimas, de captura de anticuerpos en fase sólida con dos pasos de incubación, para la determinación cualitativa de anticuerpos IgM del antígeno del núcleo (Core) del virus Hepatitis B. El IgM Anti-Hbc de la muestra capturado en la fase sólida se detecta mediante la adición de HbcAg purificado etiquetado con anticuerpo monoclonales anti Hbc conjugado con HRP (Método manual). Vigencia de la fecha de vencimiento Mayor a 1 año. Temperatura de conservación y traslado cadena de frío 2 a 8°C

COMPONENTES DEL KIT

- Placa de Micropocillos con anticuerpos IgM contra la cadena μ x 96 micropocillos.
- Control Negativo de IgM anti-Hbc en cantidad suficiente.
- Control Positivo de IgM anti-Hbc en cantidad suficiente.
- Reactivo Conjugados HRP Anti-Hbc
- Reactivo Tampón de lavado (concentrado 20x)
- Reactivo Sustrato A de TMB
- Reactivo Sustrato B de TMB
- Reactivo solución de parada
- Hoja de trabajo de ELISA, hoja con adhesivo y bolsa resellable
- Prospecto del producto



3. HEPATITIS B ANTI CORE TOTAL ELISA X 96 DETERMINACIONES:

CARACTERISTICAS DEL KIT

El Kit de ELISA Anti HBc es un ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas, de tipo competitivo, para la determinación cualitativa de anticuerpos del antígeno Core del virus Hepatitis B, el Anti-HBc de la muestra compete con Anti-HBc monoclonales marcados con HRP (HRP-conjugado) para una cantidad fija de HBcAg purificados pre recubiertos en los micropocillos de la placa (Método manual). Vigencia de la fecha de vencimiento Mayor a 1 año. Temperatura de conservación y traslado cadena de frío 2 a 8°C

COMPONENTES DEL KIT

- Placa de Micropocillos recubiertos de HBcAg purificado x 96 micropocillos.
- Control Negativo de HBcAb en cantidad suficiente.
- Control Positivo de HBcAb en cantidad suficiente.
- Reactivo Conjugados HRP Anti-HBc
- Reactivo Tampón de lavado (concentrado 20x)
- Reactivo Sustrato A de TMB
- Reactivo Sustrato B de TMB
- Reactivo solución de parada
- Hoja de trabajo de ELISA, hoja con adhesivo y bolsa resellable
- Prospecto del producto



4. HEPATITIS B ANTI - ANTIGENO AUSTRALIANO (ANTI S) ELISA X 96 DETERMINACIONES:

CARACTERISTICAS DEL KIT

El Kit de ELISA Anti HBs es un ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas, método directo de tipo sándwich de antígeno para la determinación cualitativa de anticuerpos, en el que los micropocillos de la placa están recubiertos HBsAg recombinante que actúa como anticuerpo de captura (Método manual). Vigencia de la fecha de vencimiento Mayor a 1 año. Temperatura de conservación y traslado cadena de frío 2 a 8°C

COMPONENTES DEL KIT

- Placa de Micropocillos recubiertos de antígeno HBs recombinante x 96 micropocillos.
- Control Negativo de HBsAb en cantidad suficiente.
- Control Positivo de HBsAb en cantidad suficiente.
- Reactivo Conjugados HRP-HBsAb
- Reactivo Tampón de lavado (concentrado 20x)
- Reactivo Sustrato A de TMB
- Reactivo Sustrato B de TMB
- Reactivo solución de parada
- Hoja de trabajo de ELISA, hoja con adhesivo y bolsa resellable
- Prospecto del producto



5. KIT ELISA CONFIRMATORIO PARA HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE (HBsAg) X 96 DETERMINACIONES:

CARACTERISTICAS DEL KIT

El Kit de ELISA HBsAg es un ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas, método directo de tipo sándwich de anticuerpos, para la determinación cualitativa del antígeno de superficie, en el que los micropocillos de la placa están recubiertos con anticuerpo de cobayo anti-HBs (anti-HBsAg) que actúa como anticuerpo de captura (Método manual). Vigencia de la fecha de vencimiento Mayor a 1 año. Temperatura de conservación y traslado cadena de frío 2 a 8°C

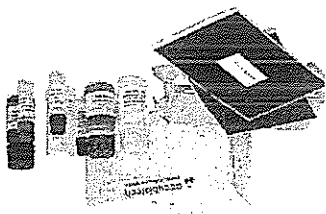


6.

KIT HEMAGLUTINACION TREPONEMA PALLIDUM (TPHA) X

COMPONENTES DEL KIT

- Placa de Microposillos recubiertos de anti-HBSAg x 96 microposillos.
- Control Negativo de HBSAg en cantidad suficiente.
- Control Positivo de HBSAg en cantidad suficiente.
- Reactivo Conjugados HRP-HBSAg
- Reactivo Tampón de lavado (concentrado 20x)
- Reactivo Sustrato A de TMB
- Reactivo Sustrato B de TMB
- Reactivo solución de parada
- Hoja de trabajo de ELISA, hoja con adhesivo y bolsa resellable
- Prospecto del producto



**200 DETERMINACIONES
CARACTERISTICAS DEL KIT**

TPHA (*Treponema pallidum* Haemagglutination) es una prueba específica de hemaglutinación en microplaca para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos anti-*Treponema pallidum* en suero humano. Hematíes de ave estabilizados y sensibilizados con una solución antigénica de *T. pallidum*, aglutinan en presencia de anticuerpos anti-*T. pallidum* mostrando unos modelos de aglutinación característicos. Vigencia de la fecha de vencimiento Mayor a 1 año. Temperatura de conservación y traslado cadena de frío 2 a 8°C

COMPONENTES DEL KIT

- Suspensión de Células Test. Hematíes estabilizados de pollo, sensibilizados con antígeno de *T. pallidum* (antígeno recombinante), pH 7,2. Contiene 0,95 g/L de azida sódica.
- Suspensión de Células Control. Hematíes estabilizados de pollo, sin sensibilizar, pH 7,2. Contiene 0,95 g/L de azida sódica.
- Diluyente. Solución salina tamponada que contiene componentes solubles de T.reiter, pH 7,2. Contiene 0,95 g/L de azida sódica.
- Control positivo: Suero de conejo inmune, prediluido 1/20. Contiene 0,95 g/L de azida sódica
- Control negativo: Suero animal, prediluido 1/20. Contiene 0,95 g/L de azida sódica
- Prospecto impreso del producto

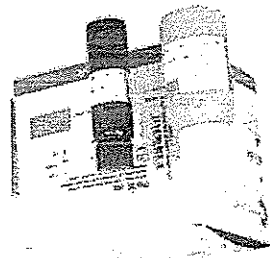
7.

**VII (AG-AC) ELISA X 96 DETERMINACIONES
CARACTERISTICAS DEL KIT**

HIV Ag/AC ELISA 4ª Generación se utiliza para la detección cualitativa del antígeno p24 de HIV-1 y de anticuerpos anti HIV-1 y anti HIV-2 en simultáneo, en suero o plasma no diluido, mediante un ensayo de inmunoadsorción ligado a enzima (ELISA). Se trata de una técnica manual y su uso está indicado para el screening o tamizaje de la presencia del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Está destinado a profesionales bioquímicos para uso en laboratorios de análisis clínicos, clínicas médicas y hospitales, en muestras de población general. Vigencia de la fecha de vencimiento Mayor a 1 año. Temperatura de conservación y traslado cadena de frío 2 a 8°C

COMPONENTES DEL KIT

- Microcubetas impregnadas con anti-P24 Ab, recombinant HIV-1 and HIV-2 antigen
- Biotinylated P24 Ab
- P24 positive control



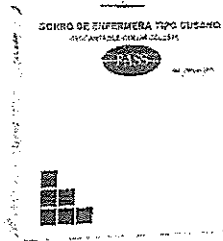
3

3

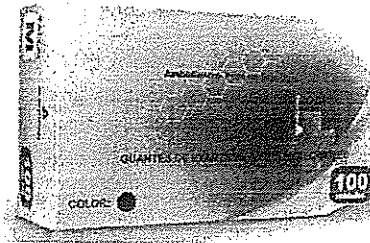
- HIV-1 Ab positive control
- HIV-2 Ab positive control
- HIV Ab negative control
- HRP-avidin, HIV 1+2 conjugate mixture
- Wash buffer (30 x concentrate)
- TMB substrate A
- TMB substrate B
- Stop solution
- ELISA working sheet
- Inserto del producto.



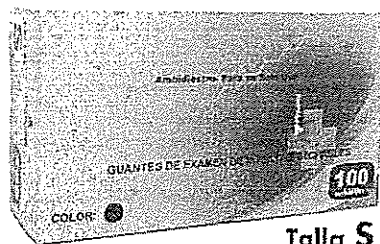
8. **GORRO DESCARTABLE X 100:** Gorro fabricado en tela no tejida de polipropileno, tipo gusano, permite una perfecta ventilación y cumple la función de retener eficazmente la caída del cabello por su doble elástico, siendo resistente al desgarro o ruptura durante su uso, color blanco o celeste, talla estándar, longitud 21 cm, gramaje 10 g/m², presentación caja x 100 unidades, repelente a líquidos y fluidos corporales no desprende pelusas. Caja por 100 unidades, fecha de vencimiento mayor a 3 años.



9. **GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILLO SIN POLVO TALLA M X 50 PARES**
Tipo: Protector, Talla M, Material: Nitrilo (100%), Color: Azul, Ventaja: Evitar contacto directo con superficies dañinas y/o contaminadas, Ambidiestro. Puños de reborde, sin látex, Estilo de Empaque: 100 guantes x 1 dispensador por 1 caja de cartón, sin talco, no estériles.



10. **GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILLO SIN POLVO TALLA S X 50 PARES**
Tipo: Protector, Talla S, Material: Nitrilo (100%), Color: Azul, Ventaja: Evitar contacto directo con superficies dañinas y/o contaminadas, Ambidiestro. Puños de reborde, sin látex, Estilo de Empaque: 100 guantes x 1 dispensador por 1 caja de cartón, sin talco, no estériles.



Talla S

IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS	Ley de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios (Ley 29459) Reglamento de establecimiento farmacéuticos. Dispositivos médicos y productos Sanitarios en laboratorio. Droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros (R.M N° 132-2015/MINSA).
V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACION	NO CORRESPONDE
VI. GARANTIA COMERCIAL (Obligatorio)	Establecida por el proveedor
VII. MUESTRAS	NO CORRESPONDE
IX. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL	Adjuntar copia de constancia de cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento, y copia de registro sanitario vigente del producto RUC Activo y habido y la Constancia RNP
X. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA (Obligatorio)	Lugar: Almacén Especializado de la DIRESA MOQUEGUA Av. Simón Bolívar S/N - Moquegua Plazo de entrega: De acuerdo a la interacción con el mercado.
XI. CONFORMIDAD (Obligatorio)	Otorgada por el director técnico del almacén especializado de la DIRESA Moquegua.
XII. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO (Obligatorio)	El pago se realizará mediante abono en cuenta, en un único pago, entregados los productos, presentando el documento de pago y emitida la conformidad por el área usuaria.
XIII. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA	El contratista 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.
XIV. PENALIDADES (Obligatorio)	Penalidad por Mora en la ejecución de la prestación: En caso de retraso injustificado del contratista 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: $\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo en días}}$ Donde F = 0.40. 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. Se considera justificado el retraso, cuando el contratista acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. Esta calificación del retraso como justificado no da lugar al pago de gastos generales de ningún tipo.



3

8

XV. OTRAS PENALIDADES (De corresponder)

NO CORRESPONDE

XVI. RESOLUCIÓN CONTRACTUAL (Obligatorio)

LA DIRESA MOQUEGUA 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 contratista.
- d) 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.
- e) Por incumplimiento de la cláusula anticorrupción y antisoborno.
- f) Por la presentación de documentación falsa o inexacta durante la ejecución contractual.

XVII. OBLIGACION ANTICORRUPCION Y ANTISOBORNO (Obligatorio)

A la suscripción del contrato o de la formalización de la Orden, 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, al (los) evaluador (es) del proceso de contratación o cualquier servidor de LA DIRESA MOQUEGUA.

Asimismo, el Contratista 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 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 necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

Adicionalmente, el Contratista 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 con LA DIRESA MOQUEGUA.

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 este acápite, durante la ejecución contractual, otorga a LA DIRESA MOQUEGUA el derecho de resolver total o parcialmente el contrato

XVIII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS (Obligatorio)



XIX. GESTION DE RIESGOS (De corresponder)
 Son conlucibles las controversias sobre indemnización por daños y perjuicios surgidas durante la ejecución contractual, prestaciones accesorias, vicios ocultos y otras obligaciones que se deben cumplir con posterioridad a la culminación de la ejecución de la prestación principal del contrato, en adición a las señaladas en el numeral 8.1 del artículo 81 de la Ley, las reglas aplicables a la conciliación son en base al artículo 82 de la Ley. Asimismo, todas las controversias que surjan entre las partes sobre la validez, nulidad, interpretación, ejecución, terminación o eficacia de los contratos menores se resuelven mediante conciliación, conforme lo dispuesto en el numeral 8.3 del artículo 81 de la Ley.
 En el caso de las contrataciones menores los indicados plazos se reducen a quince días hábiles.

Las partes realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente documento, 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.

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD MOQUEGUA
 DIRECCIÓN REGIONAL DE LABORATORIO DE REFERENCIA
 DIRECTORA EJECUTIVA

 Dr. Lenny Zheyia Segura Capiro
 DIRECTORA EJECUTIVA

Firma
 Área usuaria o técnica estratégica

8

8