

**REQUERIMIENTO
ESPECIFICACIONES TECNICAS**

Órgano y/o Unidad Orgánica	Servicio de Patología Clínica - Área de Bioquímica del Hospital I Essalud Sullana de la Red Asistencial Piura.
Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:	<p>OEI.01 Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.</p> <p>AEI.01.01 Prestaciones de salud oportunas para los asegurados</p>
Código CUBSO y Descripción:	<p>Item N° 01- 4111330900162135 ENZIMA CREATINA KINASA CK-MB CINETICA AUTOMATIZADA</p> <p>Item N° 02- 4111330900161974 ACIDO URICO ENZIMATICO.</p> <p>Item N° 03- 1235220200161938 ALBUMINA AUTOMATIZADA</p> <p>Item N° 04- 1235220400161940 AMILASA</p> <p>Item N° 05- 4111600800161956 REACTIVO PARA BILIRRUBINA DIRECTA AUTOMATIZADA</p> <p>Item N° 06- 4111600800343550 REACTIVO BILIRRUBINA TOTAL AUTOMATIZADO</p> <p>Item N° 07- 4111330500162151 REACTIVO PARA CALCIO AUTOMATIZADO</p> <p>Item N° 08- 4111330900327385 ENZIMA CREATINA KINASA TOTAL CINETICA</p> <p>Item N° 09- 4111620200162152 REACTIVO PARA DETERMINAR COLESTEROL HDL DIRECTO AUTOMATIZADO</p> <p>Item N° 10- 4111620200162157 REACTIVO PARA DETERMINAR COLESTEROL LDL DIRECTO AUTOMATIZADO</p> <p>Item N° 18- 4111330900162128 ENZIMA HEMOGLOBINA GLICOSILADA</p>
Denominación de la Contratación:	Contratación de Reactivos e Insumos de Laboratorio para el área de Bioquímica del Hospital I Sullana de la Red Asistencial Piura de EsSalud, para un periodo de dos (2) meses.

I. FINALIDAD PÚBLICA

El presente proceso de selección busca dotar de los reactivos e insumos de Laboratorio del área de Bioquímica para el Hospital I de Sullana de la Red Asistencial Piura, que contribuyan a la definición de los diagnósticos, prevención, tratamiento y seguimiento de las patologías de los asegurados y derechohabientes que acuden a dicho establecimiento de salud.

II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

Abastecer de Reactivos e Insumos de Laboratorio a los establecimientos de Salud, para la atención de los asegurados y Derechohabientes que acuden a los establecimientos de salud de la Red Asistencial Piura y contribuir con el diagnóstico y tratamiento de sus patologías.

III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1 Descripción de los bienes a contratar

Nº ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	TOTAL
1	30104548	REACTIVO CK-MB CINETICO	PBA	400
2	30105423	REACTIVO DE ACIDO URICO	PBA	1,200
3	30103776	REACTIVO DE ALBUMINA	PBA	800
4	30105710	REACTIVO DE AMILASA	PBA	200
5	30100811	REACTIVO DE BILIRRUBINA DIRECTA	PBA	400
6	30100815	REACTIVO DE BILIRRUBINA TOTAL	PBA	400
7	30104476	REACTIVO DE CALCIO	PBA	300
8	30104547	REACTIVO DE CK TOTAL	PBA	100
9	30101157	REACTIVO DE COLESTEROL HDL DIRECTO	PBA	800
10	30102065	REACTIVO DE COLESTEROL LDL DIRECTO	PBA	800
11	30103810	TEST DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA	PBA	400

3.2 Características técnicas

A. DEL REACTIVO

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	UM	NIVEL DE USO	ESPECIFICACIONES TECNICAS
------------	--------------	----	--------------	---------------------------

30104548	Reactivo de CK-MB Cinético	PBA	I-III	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para dosaje de CK-MB en empaque adecuado. Estabilidad en Uso no menor de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGIA: Método Enzimático o Colorimétrico, Espectrofotometría Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyentes de Muestra, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en la tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o Plasma con Heparina.</p>
30105423	Reactivo de Ácido Úrico	PBA	I-III	<p>PRESENTACION: Reactivos para dosaje de Acido Úrico en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGIA: Método Enzimático o Colorimétrico, Espectrofotometría Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyentes de Muestra, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o Plasma con Heparina, Orina.</p>
30103776	Reactivo de Albúmina	PBA	I-III	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para dosaje de Albúmina en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGIA: Método Colorimétrico, Espectrofotometría Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyentes de Muestra, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o Plasma con Heparina.</p>
30105710	Reactivo de Amilasa	PBA	I-III	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para dosaje de Amilasa en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGIA: Método Enzimático o Colorimétrico, Espectrofotometría Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyentes de Muestra, Complementos, Accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o Plasma con Heparina</p>

30100811	Reactivo de Bilirrubina Directa	PBA	I-III	<p>PRESENTACiÓN: Reactivos para dosaje de Bilirrubina Directa en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOIOGIA: Método Colorimétrico, Espectrofotometría Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyentes de Muestra, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio. MUESTRA BIOIÓGICA: Suero o Plasma con Heparina.</p>
30100815	Reactivo de Bilirrubina Total	PBA	I-III	<p>PRESENTACiÓN: Reactivos para dosaje de Bilirrubina Total en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOIOGIA: Método Colorimétrico, Espectrofotometría Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyentes de Muestra, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio. MUESTRA BIOIÓGICA: Suero o Plasma con Heparina.</p>
30104476	Reactivo de Calcio	PBA	I-III	<p>PRESENTACiÓN: Reactivos para dosaje de Calcio en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOIOGIA: Método Colorimétrico, Espectrofotometría Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyentes de Muestra, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio. MUESTRA BIOIÓGICA: Suero o Plasma con Heparina, Orina.</p>
30104547	Reactivo de CK Total	PBA	I-III	<p>PRESENTACiÓN: Reactivos para dosaje de CK Total en empaque adecuado. Estabilidad en uso no menor de 10 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOIOGIA: Método Enzimático o Colorimétrico, Espectrofotometría Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyentes de Muestra, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio. MUESTRA BIOIÓGICA: Suero o Plasma con Heparina.</p>

30101157	Reactivo de Colesterol HDL Directo	PBA	I-III	PRESENTACIÓN: Reactivos para dosaje directo de Colesterol HDL en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Método Enzimático o Colorimétrico, Espectrofotometría Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyentes de Muestra, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en la tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o Plasma con Heparina.
30102065	Reactivo de Colesterol LDL Directo	PBA	I-III	PRESENTACIÓN: Reactivos para dosaje directo de Colesterol LDL en empaque apropiado. Estabilidad en Uso de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Método Enzimático o Colorimétrico, Espectrofotometría Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyentes de Muestra, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en la tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o Plasma con Heparina
30103810	Test de Hemoglobina Glicosilada	PBA	I-III	PRESENTACIÓN: Reactivos para la determinación de Hemoglobina Glicosilada A1c en empaque apropiado. Estabilidad en uso no menor de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGÍA: Inmunoturbidimetría o Inmunoensayo Homogeneo o HPLC o Electroforesis capilar. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en la tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre Total Anticoagulada con EDTA.

La características son las aprobadas con [Resolución N°148-GCPS-ESSALUD-2014](#), publicado y aprobado en el **PETITORIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA:** <https://ietsi.essalud.gob.pe/petitorio-nacional-de-patologia-clinica-y-anatomia-patologica/>

B. DEL EQUIPO

El Proveedor que oferte los Reactivos e Insumos, asume obligatoriamente el compromiso de proveer *en condición de cesión en uso* el o los equipos necesarios para procesar y realizar las pruebas de Laboratorio solicitadas, así como los materiales, consumibles y equipamiento complementario necesarios para el período de compra, los que deben ser compatibles con los reactivos solicitados

Se requiere 01 equipos en cesión de uso, distribuido en el siguiente establecimiento:

CE	ESTABLECIMIENTO DE SALUD	Cantidad de Equipos
10267	HOSPITAL I ESSALUD SULLANA	1
Total		1

La característica del Equipo es el siguiente:

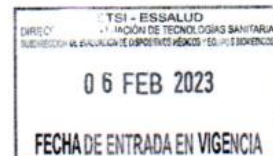
ITEM	EQUIPO EN SESION EN USO	Cantidad de Equipos
1	ANALIZADOR BIOQUÍMICO PEQUEÑO	1
Total		1

/ **Analizador Bioquímico Pequeño**, aprobado con [Resolución N°148-GCPS-ESSALUD-2014](#), publicado y aprobado en el **PETITORIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA: <https://ietsi.essalud.gob.pe/petitorio-nacional-de-patologia-clinica-y-anatomia-patologica/>**. Adjunta al **Requerimiento**

ANALIZADOR BIOQUÍMICO PEQUEÑO	
1. Tipo	~ Analizador Random de Acceso Discreto completamente Automatizado.
2. Metodología	~ Espectrofotometría convencional o variante, Turbidimetría, ISE incorporado.
3. Rendimiento	~ 270 o más pruebas fotométricas por hora.
4. Características	~ Capacidad para contener los reactivos necesarios para ejecutar 25 o más ensayos diferentes en forma simultánea, identificados por Código de Barras o identificación por Radiofrecuencia (RFID). ~ 25 o más pruebas diferentes procesadas en simultáneo por cada muestra. ~ 20 o más Tubos Primarios con Código de Barras. ~ Identificación de Reactivos por Código de Barras o Identificación por Radiofrecuencia (RFID). ~ Identificación de Tubos Primarios de Muestra por Código de Barras. ~ Dilución automática de muestras.
5. Muestra	~ Tubo primario con Código de Barras y Asignación manual que permita la correlación de Datos Demográficos - Posición de Muestra. ~ Capacidad para procesar directamente y en simultáneo: plasma, suero, orina y otros fluidos biológicos.
6. Procesamiento de Datos	<u>Interno</u> Software y Hardware (propio del analizador) para el manejo de datos del equipo: ~ Procesamiento de calibraciones y controles (si la metodología lo requiere). ~ Resultados Con capacidad de archivo de datos de 30 días o más. Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del Laboratorio. <u>Externo</u> Software con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del Laboratorio por el periodo de duración del servicio (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros). Hardware de acuerdo a requerimiento del usuario final (computadoras, servidor y cableado). Para mayor detalle referirse a las características de sistematización de Laboratorio clínico.
7. Accesorios del Equipo	~ Fuente de poder de emergencia (UPS). ~ Equipo de Aire Acondicionado (ver Nota). ~ Equipo de Tratamiento de Agua si es que el Equipo lo requiere.
8. Consumibles, controles y complementos	~ El usuario definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar. ~ Todos los Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios: deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas más las Pruebas de Calibración y Control para el periodo de compra. En cualquier caso en que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. ~ Calibradores: proporcionar Material de Calibración para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica. ~ Controles Internos: proporcionar Material de Control de un único lote en dos niveles como mínimo para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folletera presentada). ~ Soluciones, Complementos de Limpieza y otros: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas efectivas solicitadas, más las pruebas de calibraciones y control de acuerdo a la metodología de trabajo.
9. Soporte técnico	~ Mantenimiento Preventivo: presentar Programa de Mantenimiento Preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo Cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el jefe o responsable del área de mantenimiento de la Institución en coordinación con el jefe del área usuaria. ~ Mantenimiento Correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana. Personal de Ingeniería: certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 6 meses en el equipo.
10. Modo de Operación	~ 220 V, 60 Hz
11. Antigüedad y otros	~ De acuerdo a Directiva Vigente.

Nota:

Este requerimiento estará sujeto a confirmación del área usuaria final, considerando las condiciones ambientales en el centro asistencial de destino.



3.2.1 DOCUMENTOS TECNICOS

3.2.1.1 DEL POSTOR

Los cuales se deben acreditar con copia simple según corresponda.

a) Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento 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 su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento Farmacéutico según corresponda.

Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.

b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

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

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

c) Implementar controles interlaboratoriales y/o control externo

Es necesario que los procesos analíticos se certifiquen con los controles interlaboratoriales y/o controles externos a fin de certificar los procesos analíticos que se realicen mediante un programa y capacitación al personal involucrado.

Todos los postores que se presenten individualmente o en consorcio (con una o más empresas) tienen la obligación de presentar los requisitos señalados en a) y b) como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el D.S. N°014-2011-SA y sus modificatorias, según corresponda.

3.2.1.2 DEL DISPOSITIVO MEDICO

Los cuales se deben acreditar con copia simple según corresponda

d) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo

Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del productose aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID, hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

e) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), según corresponda.

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia de dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA.

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para 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.

f) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El Certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de propuestas). Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos 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 del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

g) Metodología de Análisis (Copia Simple)

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de Calidad u otras Normas Técnicas según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

h) Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (Original o copia simple)

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. El manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA, sobre la información que debe contener, cuando corresponda.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado.

3.3 Embalaje y rotulado

3.3.1 Embalaje

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita 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.

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

3.3.2 Rotulado

El rotulado de los envases mediatos e inmediatos deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario y conforme a lo establecido en la normativa sanitaria vigente.

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos 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 dispositivos médicos 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 el dispositivo médico cuenta 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.

3.4 Garantía comercial

Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías o fallas de funcionamiento, o pérdida total de los bienes contratados, entre otros supuestos que deben ser especificados, ajenos al uso normal o habitual de los bienes y no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

Condiciones de la garantía: Indicar el procedimiento a utilizar para hacer efectiva la garantía y la prestación a la que se obliga el contratista de hacerse esta efectiva.

Período de garantía: Por tiempo **doce (12) meses** o en virtud a una condición particular de uso del bien.

Inicio del cómputo del período de garantía: A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad al bien u otra aplicable al objeto de la contratación

3.5 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.5.1 Lugar

Las entregas de los dispositivos médicos se realizarán en los diferentes puntos de entrega de destino definidos por la entidad (almacén) indicados en las respectivas órdenes de compra. Los puntos de destino para las entregas de cada ítem, así como las correspondientes direcciones se señalan en el Directorio de Almacenes (**Anexo N°3**).

El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 15:00 horas.

Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá comunicar que entregue los Dispositivos Médicos en un lugar de destino distinto, dentro de los lugares establecidos en el cuadro de distribución por Redes Asistenciales. Dicha comunicación será establecida en la correspondiente orden de compra.

3.5.2 Plazo

10 días calendarios, el cual se contabiliza a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

IV. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

4.1 Otras obligaciones

4.1.1 Otras obligaciones del contratista

- Se requiere Software de Interfaz para garantizar la migración de los resultados de las pruebas de laboratorio del equipo al Sistema de Gestión del Hospital.
- Participación en Programa de Control de Calidad Externo
- Suministrar el equipamiento complementario: informático, biomédico y de refrigeración necesario, a fin de garantizar correcta realización de las pruebas.
- Suministrar los materiales y consumibles requeridos para el funcionamiento de los equipos
- Proporcionar las pruebas para Control y calibración de los equipos, puesto que las pruebas solicitadas son PRUEBAS EFECTIVAS.

4.1.2 Otras obligaciones de la Entidad

- Brindar las facilidades para la instalación y realización del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos en cesión en uso.
- Brindar las facilidades para la instalación y conectividad del Software de interfaz al sistema informático Hospitalario

4.2 Confidencialidad

El contratista, no tendrá ningún título, patente u otros derechos de propiedad sobre ninguno de los documentos preparados con el fondo de EsSalud, tales derechos pasarán a ser propiedad de EsSalud.

4.3 Adelantos

No corresponde.

4.4 Sub Contratación

No corresponde.

4.5 Medidas de control durante la ejecución contractual

- La calidad de un dispositivo médico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud.
- En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del dispositivo médico, la entidad podrá solicitar el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el área técnica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).
- EsSalud a través de terceros está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los dispositivos médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes de distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas).
- En caso de un resultado No conforme, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.
- Cuando los resultados del Control de Calidad sean NO CONFORMES, el proveedor se obliga a solventar todos los costos (incluido el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad).
- La solicitud de Dirimencia será presentada ante el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS), con copia al laboratorio que realizó el ensayo y copia a CEABE para conocimiento.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo).
- La obtención de un resultado de control de calidad “conforme” se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.
- La obtención de un resultado de control de calidad “no conforme”, significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en las presentes condiciones generales, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad “no conforme” para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad “conforme”. El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual. Por lo tanto, si obtiene dos (02) resultados finales “no conformes” de control de calidad, no podrá continuar con el

suministro del producto. Se considerará los informes de ensayo programados en las bases administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad en Salud.

- Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la(s) entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las bases administrativas.

4.6 Conformidad de los bienes

4.6.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad

La conformidad de la adquisición del bien se regula por lo dispuesto en el artículo 144 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2025. La conformidad es otorgada por la **Jefatura del Servicio de Patología Clínica del Hospital I Sullana de la Red Asistencial Piura**, en el plazo máximo de siete (07) días computados desde el día siguiente de recibido el entregable, 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, computados desde el día siguiente de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD CONTRATANTE las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD CONTRATANTE puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar sin considerar los días en los que pudiera incurrir la entidad contratante para efectuar las revisiones y notificar las observaciones correspondientes.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD CONTRATANTE no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

4.7 Forma de pago

El pago por la presente contratación se realizará bajo forma de **pago único**, previa conformidad de la prestación y envío de comprobante de pago.

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° 009-2025EF.

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 contratante debe contar con la siguiente documentación:

- Documento de recepción y verificación la Jefatura del Área de Almacén Central de la Red Asistencial Piura y/o quien haga sus veces.
- Documento en el que conste la conformidad de la prestación efectuada suscrita por el servidor responsable de la **Jefatura del Servicio de Patología Clínica del Hospital I Sullana de la Red Asistencial Piura.**
- Comprobante de pago.
- Copia de la orden de compra.

Salvo los documentos que emite la entidad contratante, es decir, de recepción y verificación, así como de conformidad, el contratista debe presentar la documentación restante.

LA ENTIDAD CONTRATANTE debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días hábiles siguientes de otorgada la conformidad de los servicios, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del servidor competente.

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE, salvo que se deba a un caso fortuito o de fuerza mayor, EL CONTRATISTA tiene derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 67 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

El comprobante de pago y la información requerida para gestionar el pago deberá ser presentado vía Mesa de Partes de ESSALUD, virtual [http:// https://mpv.essalud.gob.pe/](http://https://mpv.essalud.gob.pe/), en el horario desde las 8:30 a 16:30 horas

4.8 Modalidad de Pago

Suma alzada

4.9 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 RLGCP:

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

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.

4.10 Otras penalidades aplicables

Otras penalidades			
N°	Supuestos de aplicación de penalidad	Forma de cálculo	Procedimiento de verificación
01	No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (Anexo N° 04)	½ (Media) Unidad impositiva Tributaria (UIT)	Se aplicara por cada día de atraso, después de culminado el plazo otorgado.
02	Inoperatividad del Equipo en Cesión de Uso que exceda a las 48 horas de haber sido reportado al contratista, a través de correo electrónico o documento escrito, por el jefe del servicio o quien haga sus veces	½ (Media) UIT	Se aplicara por cada día de atraso, después del plazo otorgado para subsanar.
03	Deficiencia en el funcionamiento del equipo (que no representa su inoperatividad pero afecta los resultados que produce el equipo y/o el tiempo de procesamiento) que no haya sido subsanada dentro del plazo de 07 días de reportada la falla al contratista, a través de correo electrónico o documento escrito, por el jefe del servicio o quien haga sus veces.	½ (Media) UIT	Se aplicara por cada día de atraso, después del plazo otorgado para subsanar.
04	Incumplimiento en la provision de consumibles, accesorios, controles de calidad, calibradores y materiales necesarios para la realizacion de las pruebas	½ (Media) UIT	Se aplicara por cada día de atraso, después del plazo otorgado para subsanar.
05	Incumplimiento en la instalacion o funcionamiento de la interfaz de los resultados de los equipos al Sistema Hospitalario	½ (Media) UIT	Se aplicara por cada día de atraso, después del plazo otorgado para subsanar.

La suma de la aplicación de las penalidades por mora y de otras penalidades no debe exceder el 10% del monto vigente del contrato o, de ser el caso, del ítem correspondiente.

Estas penalidades se deducen de los pagos a cuenta, pagos parciales o del pago o liquidación final, según corresponda; o si fuera necesario, se descuenta del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD CONTRATANTE puede resolver el contrato por incumplimiento.

4.11 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) del numeral 69.2 del artículo 69 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y 144 de su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

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

V. CLAUSULA DE ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

A la suscripción de este 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 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 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. Cuando lo anterior se produzca por parte de un proveedor adjudicatario de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, el incumplimiento de la presente cláusula conllevará que sea excluido de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar.

VI. GESTION DEL RIESGO

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.

VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

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.

VIII. 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.

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."

Se indican los siguientes anexos, que forman parte del requerimiento:

- ✓ Anexo N° 1: Cuadro de requerimiento del ítem o ítems
- ✓ Anexo N° 2: Cuadro de distribución del ítem o ítems, por Redes Asistenciales
- ✓ Anexo N° 3: Directorio.
- ✓ Anexo N° 4: Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos.

ANEXO Nº 03

DIRECTORIO

<i>DIRECCIONES ALMACENES CENTRALES - REDES ASISTENCIALES</i>	
ZONA NORTE	
Red Piura	Calle 8 S/Nº - Urb. Miraflores; Hosp III – José Cayetano Heredia - Piura

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución

ANEXO N°04

Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Oculto

Señores

EVALUADORES

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 defectos o Vicios Ocultos" en representación del.....

..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del dispositivo médico. El material médico canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 60 días calendario 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**