

Formato N° 01

“ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - REQUERIMIENTO DE BIENES”

Unidad de Organización	o DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNÓSTICO
Meta Presupuestaria	META 44
Actividad del POI	A01100013300219 – EXAMENES DE LABORATORIO
Contribución al PPR	
Denominación de la Contratación	“Adquisición de reactivo Colorante M-6FD para analizador hematológico para el D.A.D.- Servicio de Laboratorio del Hospital Hermilio Valdizán .

1. Finalidad Publica

Para el cumplimiento de la atención y en apoyo al diagnóstico se requiere contar reactivos hematológicos que permitan continuar contribuyendo a los diagnósticos y controles indicados por los médicos y mejorar los tiempos de respuesta de los mismos en el laboratorio, en beneficio de nuestros usuarios internos y externos de salud mental de la institución.

2. Antecedentes

El reactivo solicitado se utiliza en el equipo automatizado hematológico para complementar el procesamiento de los hemogramas para los pacientes del hospital.

3. Objetivos de la Contratación

3.1 Objetivo General

Adquirir los reactivos hematológicos con las características mencionadas que puedan ser procesados en un equipo hematológico automatizado para control oportuno y monitoreo de las diferentes enfermedades de los diferentes usuarios.

3.2 Objetivo Específico

Contar con reactivos hematológicos
 Garantizar los resultados obtenidos con una mayor precisión
 Reducir los tiempos de respuesta (resultados ambulatorios en un tiempo no mayor a 2 horas).
 Optimizar el tiempo de entrega de resultados de emergencia
 Implementar un registro de control de calidad y calibración.



4. Alcance y Descripción de los Bienes Contratar

4.1 Características técnicas

N ^o	DESCRIPCIÓN DE LOS REACTIVOS	UNIDAD DE MEDIDA	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	COLORANTE M-6FD PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO X 12 mL.	UNIDAD	PRESENTACIÓN: Cada unidad equivale a 1 sachet x 12 mL de colorante. Reactivos para la coloración de células. TIEMPO DE EXPIRACIÓN: No menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega. MUESTRA: SANGRE TOTAL EQUIPO: Equipo automatizado para la realización completa de la prueba.

4.2 Condiciones de Operación

4.3 Embalaje y rotulado

- Los reactivos deberán ser transportados en una caja de tecnopor, cajas individuales.
- Reactivos de calidad, nombre del reactivo, cadena de frío (2 – 8 °C) si lo requiriera, número de lote y fecha de vencimiento.

4.4 Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o sanitarias

Ficha de presentación del producto y vigencia:

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, según legislación y normatividad vigente.
- Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.
- Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediato e inserto, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del bien ofertado.

4.4 Normas Técnicas

- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, y/o ISO 13485, que comprenda las áreas para la fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.



Para el caso de productos fabricados en el extranjero, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM.

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

- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o para el caso de los productos ofertados sean elaborados en países que no emitan Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, se considerará como documento equivalente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a la Certificación ISO 13485 a nombre del proveedor, emitida por la AMN o ARM, según corresponda.

4.6 Acondicionamiento y Montaje No corresponde

4.7 Sistemas de entrega y/o modalidades de pago

Suma alzada

4.8 Disponibilidad de Servicios y Repuestos No corresponde

5. Garantía Comercial

12 meses

6. Muestras

No corresponde

7. Prestaciones Accesorias

No corresponde

8. Requisitos del Proveedor y/o Personal

8.1 documentos técnicos obligatorios

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, según legislación y normatividad vigente.
- Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.
- Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediato e inserto, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del bien ofertado.



8.2 documentos técnicos del postor

- Declaración jurada de no estar inhabilitado para contratar con el estado.
- Contar con el Registro Nacional de Proveedores Vigente.
- Ficha RUC habilitado y activo.
- Tener Autorización Sanitaria de Funcionamiento.
- Ficha de presentación del producto y vigencia.
- Experiencia RNP.

9. Lugar y Plazo de Ejecución

La entrega se efectuará hasta los cinco (05) días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra correspondiente.

En caso que la fecha de entrega coincidiera con un día sábado, domingo, día feriado o día declarado no laborable por el gobierno, este se extenderá al día siguiente hábil, el mismo que aplicará para la única entrega. La entidad podrá coordinar con el proveedor la **atención por adelantado de la entrega, siempre y cuando ambas partes estén de acuerdo.**

El hospital Hermilio Valdizán no está obligado a recibir los bienes adjudicados fuera de los días y horario de entrega señalados, salvo problemas fortuitos que susciten y generen la demora en la entrega de los productos.

Los bienes deberán ser entregados de acuerdo a las características técnicas y condiciones definidas en el presente documento.

Lugar

La entrega de los reactivos se realizará en el D.A.D.- Servicio de Laboratorio ubicado en Carretera Central Km. 3.5 (Ref. altura paradero Volvo) en el distrito Santa Anita, Provincia de Lima, Departamento de Lima previa coordinación con el personal del Equipo de Trabajo de Almacén. El horario de atención se establecerá en coordinación con el responsable del área usuaria.

10. Conformidad

El área usuaria y el personal del equipo de Trabajo de Almacén darán la conformidad del bien ingresado.

11. Forma y Condiciones de Pago

El pago se realizará en un solo pago.



12. Responsabilidad por Vicios Ocultos

El Contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del (los) bien (es) ofertado (s) por un plazo no menor de un (01) año contado a partir de la conformidad otorgada, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley General de Contrataciones Públicas y su Reglamento.

13. Penalidades

Penalidad por Mora en la ejecución de la prestación:

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto de la contratación, el Hospital Hermilio Valdizan 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:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo vigente en días}}$$

Donde F tiene el siguiente valor:

Para bienes: $F = 0.40$

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente de la contratación o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso.

En caso no sea posible cuantificar el monto de la prestación materia de retraso, la Entidad puede establecer en las EETT la penalidad a aplicarse.

14. Otras Penalidades (De corresponder)

Las EETT de la contratación pueden establecer penalidades distintas a la penalidad por mora, siempre y cuando sean objetivas, razonables, congruentes y proporcionales con el objeto de la contratación. Para estos efectos, incluyen los supuestos de aplicación de penalidad, distintas al retraso o mora, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar.

15. Responsabilidad por Vicios Ocultos

La responsabilidad por vicios ocultos se aplicará de conformidad con lo establecido en la Ley y Reglamento de la Ley de Contrataciones.



16. Cláusula de Solución de Controversias

Las controversias que se deriven de la ejecución, interpretación del contrato, orden de compra y/o servicio, son resueltos mediante conciliación o conforme al artículo 81 de la Ley y al artículo 330 del Reglamento.

17. Cláusula Anticorrupción y antisoborno

Declaración del Proveedor

El Proveedor declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

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

18. Resolución de contrato

Cualquiera de las partes podrá resolver total o parcialmente la Orden de Compra por incumplimiento de sus obligaciones y el ejercicio de actos voluntarios contrarios a las leyes que interesan al orden público o a las buenas costumbres, de acuerdo a la normativa especial que resulte aplicable; siendo de aplicación el artículo 68 de la Ley de Contrataciones Públicas y de manera supletoria las disposiciones pertinentes del código civil vigente, cuando corresponda.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL "HERMILIO VALDIZÁN"


Dra. Kelly Almendras Jaramillo
Jefe del Departamento de Apoyo al Diagnóstico
CMP 29587 RNE 16085

Nombre, firma y sello
Jefe del área usuaria