

**Anexo N° 01-B**  
**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Órgano y/o Unidad Orgánica:	OFICINA DE SALUD PÚBLICA- ESTRATEGIA SANITARIA DE NUTRICION Y ALIMENTACION
Actividad del POI/Acción Estratégica PEI:	Brindar atención a niños con diagnóstico de anemia por deficiencia de hierro.
Denominación de la Contratación:	Compra de insumo para la UPSS de laboratorio clínico

**I. FINALIDAD PÚBLICA**

Dotar de material e insumos médicos para el personal que labora dentro del laboratorio clínico de las IPRESS de la R.S.V.M.

**II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN**

**ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO CON 02 EQUIPOS EN CESIÓN DE USO DE ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 3 ESTIRPES PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES EN EL ÁREA DE LA ESTRATEGIA SANITARIA DE NUTRICIÓN Y ALIMENTACIÓN.**

**III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

3.1. Descripción del bien:

ITEM	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	DE	CANTIDAD REQUERIDA
1	<p>SET DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 3.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SOLUCIÓN DILUYENTE PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO X 20 L</li> <li>• SOLUCIÓN LISANTE PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO X 500 ml.</li> <li>• DETERGENTE / LIMPIADOR PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO X 50 ml.</li> <li>• KIT DE CONTROLES HEMATOLOGICOS (BAJO, NORMAL Y ALTO) 3 FRASCOS X 3 ML</li> </ul> <p>1RA ENTREGA DEBERÁ CONTAR CON: 3 000 determinaciones</p> <p>2DA ENTREGA DEBERÁ CONTAR CON: 3 000 determinaciones</p> <p>INCLUYE 02 EQUIPO EN CESION DE USO</p>	UNIDAD		6 000

**IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS (De corresponder)**

El equipo e insumos objeto del presente proceso deberán cumplir con los reglamentos técnicos, normas metrológicas y sanitarias vigentes emitidos por las autoridades competentes, tales como DIGEMID, INACAL y el Ministerio de Salud, así como con las disposiciones establecidas en la Ley General de Salud y sus reglamentos. Asimismo, deberán observar las normas técnicas peruanas (NTP) o internacionales equivalentes aplicables a equipos e insumos médicos de diagnóstico in vitro.

**V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN (De**

	<b>corresponder)</b>
	<i>El proveedor será responsable del acondicionamiento, instalación y puesta en marcha del equipo cedido en uso, asegurando su correcto funcionamiento en el ambiente designado por el área usuaria. Asimismo, deberá realizar las pruebas de validación necesarias y brindar la capacitación inicial al personal, dejándolo operativo y listo para su uso.</i>
<b>VI.</b>	<b>GARANTÍA COMERCIAL</b>
	<i>La garantía comercial será contra defectos de diseño y/o fabricaciones no detectables al momento de otorgarse la conformidad. Durante la vigencia del contrato, el equipo cedido en uso tendrá garantía mínima que asegure su reposición o reparación en un plazo no mayor de dos (2) días hábiles desde la notificación por parte del área usuaria, sin costo adicional para la entidad.</i>
<b>VII.</b>	<b>MUESTRAS</b>
	<i>No Corresponde</i>
<b>VIII.</b>	<b>PRESTACIONES ACCESORIAS (De corresponder)</b>
	<i>El proveedor deberá garantizar, sin costo adicional para la entidad, las siguientes prestaciones accesorias durante toda la vigencia del contrato:</i>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Instalación, puesta en marcha y validación del correcto funcionamiento del equipo cedido en uso.</i></li> <li>• <i>Capacitación técnica al personal designado en el manejo y operación del equipo.</i></li> <li>• <i>Entrega de manuales de operación, mantenimiento y protocolos de uso.</i></li> <li>• <i>Ejecución de mantenimientos preventivos y correctivos, así como suministro de repuestos necesarios.</i></li> <li>• <i>Reposición o sustitución del equipo en un plazo máximo de 48 horas hábiles en caso de fallas que impidan su operatividad.</i></li> </ul>
<b>IX.</b>	<b>REQUISITOS DEL PROVEEDOR</b>
	<u>Capacidad legal:</u>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Persona Natural o Jurídica.</i></li> <li>• <i>Contar con RUC activo y habido, dedicado al rubro.</i></li> <li>• <i>Contar con RNP vigente, en caso que supere una (1) UIT.</i></li> <li>• <i>Declaración no tener impedimento para contratar con el estado conforme a la señalado en el artículo 11, de la Ley de Contrataciones del Estado.</i></li> <li>• <i>copia simple de Contratos u órdenes de servicio, y su respectiva conformidad por la prestación efectuada de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente.</i></li> <li>• <i>El ubigeo geográfico (región, provincia y distrito) registrado en la opción "registro" de los catálogos, debe ser el mismo declarado como domicilio fiscal en el registro administrativo en la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (SUNAT).</i></li> <li>• <i>No contar con deudas que registren la categoría "pérdida" en ninguna de las categorías de clasificación crediticia del deudor de la cartera de créditos, en el registro administrativo por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP.</i></li> <li>• <i>Estar en el registro administrado por la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (SUNAT). También el proveedor deberá encontrarse como contribuyente "activo" y con condición de contribuyente "habido". Efectuar el depósito por concepto de garantía de cumplimiento antes de la fecha de suscripción automática del Acuerdo, conforme a las consideraciones establecidas</i></li> </ul>

en el Procedimiento para la Implementación de los Catálogos Electrónicos de Acuerdos Marco.

- Autorización Sanitaria de Funcionamiento de establecimiento como Droguería emitido por la DIGEMID, para la comercialización de Productos Farmacéuticos o Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico.
- Acreditar las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
- Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), de conformidad con lo establecido en la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, de ser el caso.

Capacidad técnica:

- Experiencia mínima de 2 años en suministro de equipos e insumos para laboratorio clínico.
- Personal técnico calificado con certificación del fabricante para instalación y mantenimiento.
- Catálogos y ficha técnica del equipo ofertado.
- Presentar carta de compromiso de mantenimiento preventivo sin costo por el periodo de la cesión de uso, así como disponibilidad de repuestos e insumos durante dicho tiempo.
- Tiempo de respuesta máximo de 48 horas ante fallas reportadas

**X. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN**

**a. LUGAR:**

Se hará la entrega en el Almacén Central de la Red de Salud Valle del Mantaro, ubicado en la Av. Giráldez N° 1102 - Huancayo - Junín.

La entrega de los equipos en cesión de uso, se hará en coordinación con almacén y coordinación de laboratorio de la RSVM, en vista que esta tiene que ser instalada (en la UPSS de laboratorio del C.S. Justicia Paz y Vida y C.S. Huayucachi).

**b. PLAZO:**

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo máximo de siete (7) DIAS, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de la entrega.

Las entregas se darán cada 2 meses o estas pueden adelantarse según el consumo, necesidad y demanda que requiera las UPSS beneficiadas y se comunicara previa notificación al correo de la empresa ganadora del procedimiento de selección con 10 días de anticipación para su entrega.

Durante los dos primeros meses se verificará el rendimiento real de los reactivos; y mediante un acta se solicita la reposición según necesidad.

ITEM	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CRONOGRAMA DE ENTREGA
1ra Entrega	- 3,000 determinaciones	UNIDAD	Máximo 7 días después de la buena pro
2da Entrega	- 3,000 determinaciones	UNIDAD	60 días después de la primera entrega
Total	6 000 determinaciones		

## XI. CONFORMIDAD

La recepción de los equipos, así como de los reactivos e insumos estará a cargo del responsable del Almacén central, previa revisión de la Orden de Compra, quién deberá firmar la Guía de Remisión y permiso visto bueno en señal de la conformidad por el Coordinador de Laboratorio de la R.S.V.M.

La conformidad estará a cargo del responsable o jefe del área usuaria, quien verificará el cumplimiento de lo siguiente:

- En la **primera entrega**, la entrega e instalación del equipo en cesión de uso, de acuerdo con las especificaciones técnicas requeridas, así como su funcionamiento correcto mediante la ejecución de pruebas de validación y control interno satisfactorias.
- La entrega de los insumos comprometidos (reactivos, diluyentes, lisantes, detergentes, controles), en las cantidades y características ofertadas.
- La capacitación al personal designado en el manejo y operación del equipo, conforme al cronograma establecido.
- La entrega de los manuales de operación, mantenimiento y protocolos de uso.
- El cumplimiento del compromiso de realizar el mantenimiento preventivo del equipo durante el período de cesión de uso, de acuerdo con el cronograma presentado.

Para la emisión de la conformidad, el proveedor deberá presentar:

- En la **primera entrega**: el acta de entrega e instalación del equipo, el reporte de validación de funcionamiento, el acta o constancia de capacitación y el cronograma firmado para mantenimiento preventivo.
- En la **entrega siguiente**: la documentación que respalde la entrega conforme de los insumos y el cumplimiento del cronograma de mantenimiento.
- El área usuaria emitirá actas de conformidad parciales luego de cada entrega, que respaldarán el trámite administrativo correspondiente para el pago respectivo. Una vez culminadas la totalidad de las entregas y verificado el cumplimiento integral del contrato, se emitirá la conformidad final, que permitirá el cierre del proceso.

## XII. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

- Se ejecutará bajo el mecanismo de cesión de uso del equipo por la venta de insumos, **sin costo directo para la entidad por el equipo**, quedando este condicionado a la compra de los insumos requeridos.
- El pago al proveedor se realizará únicamente por los insumos adquiridos, mediante una sola orden de compra que comprenderá el total del requerimiento, a ser **entregado en dos (02) entregas parciales**.
- Cada entrega parcial se efectuará según el cronograma establecido en ítem X-b.
- **El pago se efectuará de forma fraccionada, en dos (02) armadas**, cada una contra la entrega conforme de los insumos correspondientes a la parcialidad, **previa emisión de la factura respectiva y su aprobación mediante el acta de conformidad por parte del área usuaria**.
- Todos los gastos asociados a la instalación, calibración, capacitación, mantenimiento preventivo y correctivo del equipo cedido en uso, así como el transporte y entrega de los insumos en las instalaciones de la entidad, serán asumidos por el proveedor, sin generar costos adicionales.
- El pago se realizará en moneda nacional, MEDIANTE ABONO AL Código de

Cuenta Interbancaria (CCI) comunicada por el proveedor, en un plazo no mayor de diez (30) días calendarios.

### XIII. GARANTÍAS

- El proveedor garantizará el correcto funcionamiento del equipo cedido en uso durante **toda la vigencia del contrato**, asumiendo sin costo adicional los mantenimientos preventivos, correctivos y repuestos necesarios.
- En caso de falla del equipo, deberá reemplazarlo o repararlo en un plazo máximo de 48 horas hábiles desde la notificación.
- Los insumos entregados deberán tener una fecha de vencimiento no menor a 12 meses, garantizando su reposición inmediata en caso de defectos de fabricación o deterioro prematuro.

### XIV. RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR

El proveedor será responsable por:

- Garantizar la calidad de los bienes y servicios ofertados, respondiendo por cualquier vicio oculto o defecto no detectable al momento de la recepción, por un plazo no menor de **un (01) año**, contado desde la conformidad otorgada por la Entidad.
- Instalar el equipo cedido en uso, realizar las pruebas de validación y entregarlo en correcto funcionamiento.
- Suministrar los insumos comprometidos (reactivos, diluyentes, lisantes, detergentes, controles) cumpliendo las especificaciones técnicas y con fecha mínima de vencimiento establecida.
- Realizar los mantenimientos preventivos y correctivos, así como proporcionar repuestos y accesorios sin costo adicional durante toda la vigencia del contrato.
- Sustituir o reparar el equipo en un plazo máximo de **48 horas hábiles** en caso de fallas que afecten su operatividad.
- Capacitar al personal designado en el manejo, operación y mantenimiento básico del equipo.
- Cumplir con toda la normativa técnica, metrológica y sanitaria vigente.

### XV. PENALIDADES POR MORA

Penalidad por Mora en la ejecución de la prestación:

En caso de retraso injustificado del proveedor en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato (incluyendo la entrega de insumos, instalación y puesta en marcha del equipo, o ejecución de mantenimientos), 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 tiene los siguientes

valores:

- a) Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general, consultorías y ejecución de obras:  $F = 0.40$ .
- b) Para plazos mayores a sesenta (60) días:
  - b.1) Para bienes, servicios y consultorías:  $F = 0.25$ .
  - b.2) Para obras:  $F = 0.15$ .

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 proveedor 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.

**XVI. OTRO TIPO DE PENALIDADES (De Corresponder)**

No corresponde

**XVII. RESOLUCIÓN CONTRACTUAL**

La Entidad debe establecer las causales de resolución del contrato, así como el procedimiento del mismo.

**XVIII. SANCIONES**

EL PROVEEDOR se compromete a cumplir las obligaciones derivadas del presente contrato, siendo aplicable lo previsto en el artículo 50 del TUO de la LEY.

**XIX. OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN**

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, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación con el 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.

Además, EL PROVEEDOR debe comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

El incumplimiento de estas obligaciones facultará a la Entidad a resolver el contrato, sin perjuicio de las acciones legales o sanciones que pudieran corresponder.

**XX. APLICACIÓN SUPLETORIA**

La Entidad aplicará, de manera supletoria, el **Código Civil**, en todo aquello que no se encuentre expresamente regulado en los presentes Términos de Referencia, siempre que no se oponga a lo aquí dispuesto.

**XXI. GESTIÓN DE RIESGOS**

El proveedor deberá implementar las acciones necesarias para identificar, prevenir y mitigar los riesgos que puedan afectar la ejecución del contrato, tales como fallas del equipo, retrasos en la entrega de insumos o incumplimientos de los cronogramas de mantenimiento. Asimismo, deberá contar con las medidas y recursos que permitan

garantizar la continuidad del servicio ante la ocurrencia de estos eventos.


**XXII. MEDIDAS DE SEGURIDAD EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO**

En caso sea necesario que el proveedor realice alguna gestión en las oficinas de la Entidad, la Entidad debe indicar que protocolos sanitarios debe cumplir de acuerdo con la normatividad vigente y disposiciones particulares propias de la Entidad.

**XXIII. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:**

Todos los conflictos que se deriven de la ejecución e interpretación de la presente contratación son resueltos mediante trato directo, conciliación y/o acción judicial.

GOBIERNO REGIONAL JUNÍN  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNÍN  
RED DE SALUD VALLE DEL MANTARO

  
.....  
Lic. F.M. Vidal Solicitante  
C.T.M.P. 14169  
COORDINADORA DE LABORATORIOS

.....  
Firma del Jefe del Área Usuaría

.....  
Firma del Área Técnica (De  
corresponder

**FICHA TÉCNICA**  
**ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 3 ESTIRPES**

**I. CARACTERÍSTICAS GENERALES:**

**DENOMINACIÓN TÉCNICA:** ANALIZADOR HEMATOLÓGICO AUTOMATIZADO DE 3 DIFERENCIALES O TRES ESTIRPES

**UNIDAD DE MEDIDA:** UNIDAD

**DESCRIPCIÓN GENERAL:** Analizador hematológico automatizado de 3 diferenciales para hemogramas completos, con tecnología de impedancia y colorimetría, para uso en laboratorio clínico.

**II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**1. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO**

**A. Principios de medición:**

- Método de impedancia para recuento de WBC, RBC y PLT.
- Método de fotométrico con reactivo libre de cianuro para el análisis de hemoglobina (HGB).

**B. Parámetros para reporte:**

- WBC, (Recuento de Leucocitos) Lymph# (Recuento de Linfocitos), Mid# (Recuento de células intermedias / mixtas), Gran # (Recuento de neutrófilos / granulocitos), Lymph% (Porcentaje de linfocitos), Mid% (Porcentaje de células intermedias/mixtas), Gran% (Porcentaje de neutrófilos / granulocitos), RBC (Recuento de Glóbulos Rojos), HGB (Hemoglobina), HCT (hematocrito), MCV (volumen corpuscular medio), MCH (hemoglobina corpuscular media), MCHC (concentración de hemoglobina corpuscular media), RDW-CV (coeficiente de variación del índice / ancho / amplitud de distribución eritrocitaria), RDW-SD (desviación estandar del índice / ancho de distribución eritrocitaria), PLT (plaquetas), MPV (volumen plaquetar medio), PDW (índice de distribución / ancho / amplitud de plaquetas), PCT (plaquetocrito), P-LCR (porcentaje de macroplaquetas/plaquetas grandes), P-LCC (contéo de macroplaquetas/plaquetas grandes).
- 03 histogramas para WBC, RBC y PLT
- Opcional:  $\geq 01$  parámetro de investigación (RUO): NLR% (relación neutrófilos y linfocitos) y PLR% (relación plaquetas y linfocitos)

**C. Características de funcionamiento:**

- Rendimiento de  $\geq 70$  muestras por hora
- Cantidad de Reactivos para funcionamiento solo 02, diluyente y lisante para medición, insumo: detergente/limpiador para mantenimiento; reconocimiento de 01 solo código de barra por reactivo para el reemplazo solicitado en el software o de sistema abierto sin carga de códigos u otro tipo de identificación mismo que debe estar indicado en el manual de usuario o EETT del equipo ofertado.
- Monitor y entrada de datos con pantalla táctil / touch screen de  $\geq 9.0$  pulgadas
- Almacenamiento de datos desde 10,000 como mínimo, hasta 500,000 como máximo incluida información numérica y gráficas de cada medición realizada.
- Impresión con impresora térmica incorporada, papel térmico de ancho especificado por fabricante, varios formatos de impresión elegibles en el software y opción de conexión a impresora externa por puerto USB.
- Requisito de energía / potencia / frecuencia: 100 V-240 V/ $\leq 300$  VA / 50 Hz - 60 Hz
- Entorno operativo para temperatura ambiental 5 °C a 40 °C, humedad relativa entre 10% a 90% y presión de aire de 70 Kpa a 106 Kpa.
- Peso sugerido  $\geq 14$  Kg para trabajo en dimensiones sugeridas por norma técnica.

**D. Especificaciones de rendimiento:**

- El sistema debe demostrar reproducibilidad durante la instalación y debe adjuntar en el acta los datos obtenidos, coeficiente de variación (%) que debe ser calculado y validado automáticamente por el equipo ofertado: WBC:  $\leq 2.0$  %, RBC:  $\leq 1.5$  %, HGB:  $\leq 1.5$  %, MCV:  $\leq 1.0$  % y PLT:  $\leq 4.0$  %.

- Intervalo de linealidad / rango de medición: WBC: 0 a  $\geq 200.0$  ( $10^3/uL$  /  $10^9/L$ ), RBC: 0 a  $\geq 8.0$  ( $10^6/uL$  /  $10^{12/L}$ ), HGB: 0 a  $\geq 25.0$  / 250 (g/dL / g/L) y PLT: 0  $\geq 4000.0$  ( $10^3/uL$  /  $10^9/L$ ).

## 2. ACCESORIOS EXTERNOS:

- CPU con procesador Intel Core i3/i5 velocidad 2.90 GHz mínimo, disco duro sólido con capacidad de almacenamiento 500 gb como mínimo, memoria RAM tamaño instalado 8 GB como mínimo. Debe tener periféricos como: 01 lector de disco CD, 02 puerto Ethernet "10/100/1000" o "Gigabit", 02 a más puertos USB en la parte frontal, 04 puertos USB (03 mínimo del tipo 2.0 y mínimo 01 tipo 3.0) a más en la parte posterior, 01 puerto HDMI, 01 puerto VGA, 01 puerto RS232 compatible con TCP/IP, y fuente de Poder 350w. Sistema operativo Windows 10 (64 bit) con licencia hábil para 12 meses desde la puesta en marcha. Debe incluir teclado, mouse y monitor de mínimo 21 pulgadas que soporte resolución mínima de 1280x1024 con conexión VGA / HDMI.
- Impresora multifuncional (escaner, copia color/negro, impresora) con depósito de tinta integrado para colores BK (negro), C(cian), M(magenta) y Y(amarillo). Con bodega de carga de papel de hasta 100 hojas tamaño A4, A5, B5, sobres y otros. Software Windows 10, conexión USB alta velocidad. Fuente de alimentación CA 100-240 V/50/60 Hz. Debe ser instalado y configurado en CPU entregado.
- Sistema de Alimentación Ininterrumpida (UPS) con capacidad  $\geq 2000VA/1800W$ , ingreso de energía (voltaje nominal 200 a 240 VAC) fase monofásica con tierra (02 clavijas planas y 01 toma tierra) y salida  $\geq 04$  conectores universales (tipo B) monofásicas con tierra.
- Kit de inicio para puesta en marcha del equipo con vigencia mayor de 12 meses, diluyente original, lisante original, kit de controles originales por 3 niveles con tabla de valores indicado para modelo del equipo ofertado y detergente de 50 mL. Todos deben ser instalados y configurados en el equipo.
- Software de manejo de datos en disco CD / USB y cable de red ip de por lo menos 01 metro de longitud, que deben ser instalados en el CPU. El Software debe quedar configurado para conexión del equipo ofertado al CPU, personalizar-añadir reporte de lámina periférica para visualizar en el software y configurar el formato de resultados personalizado según las necesidades del área usuaria.
- Kit de mantenimiento preventivo, debe entregar por lo menos 01 kit según lo indique el manual de servicio.
- **Manual de usuario original en idioma español y 01 manual de servicio en idioma español o inglés;**

## 3. ANTIGÜEDAD DEL EQUIPO:

- Antigüedad del equipo menor a 12 meses en el momento de la entrega, misma que debe estar descrita en la etiqueta de información del equipo.

## 4. DOCUMENTOS Y CERTIFICADOS REQUERIDOS:

- Certificado de garantía por 3 años emitido por el proveedor, que cubre cambio del equipo o accesorios por defecto de fábrica y/o si se demuestra error de precisión (CV%) especificado en ítem D, mismo debe describir el compromiso de cambio de equipo en un plazo no mayor de 2 días.
- Cronograma de mantenimiento preventivo donde se describe el procedimiento a ejecutar. Se debe describir 01 visita cada 3 meses durante los 03 años de garantía.
- Certificado de calibración, control de calidad y lista de empaque emitidos por el fabricante donde se consigne el modelo y serie del equipo ofertado por el proveedor. Debe ser entregado durante la instalación.
- Documento Único Administrativo (DUA) debe ser adjuntado al momento de la entrega, el mismo que debe consignar los datos de la razón social del proveedor.
- Documento de autorización de distribución emitido por el fabricante que debe consignar el modelo del equipo ofertado y los datos de la razón social del proveedor.
- 02 constancias de buen funcionamiento en altitud mayor a 3000 m.s.n.m., emitido por entidades del

Ministerio de Salud y/o ESSALUD. La constancia debe estar visada por las jefaturas de entidades de nivel I / II / III, donde se describa el modelo y marca del equipo ofertado por el proveedor, con fechas de emisión dentro de los 5 años desde su puesta en funcionamiento.

**5. INSTALACIÓN Y CAPACITACIÓN:**

- La instalación y capacitación debe realizarse por profesional Ingeniero Electrónico / Mecatrónico / Biomédico y/o Tecnólogo Médico calificado y certificado con por lo menos 40 horas de capacitación y mínimo 2 años de experiencia como aplicaciones/asesor científico/servicio técnico. El profesional debe estar colegiado y habilitado. La capacitación de incluir por lo menos 8 horas lectivas en manejo, fundamentos, interpretación, cambio de reactivos, ejecución de mantenimiento de rutina, configuración de control de calidad y embalaje para transporte. Se emitirá acta de capacitación, instalación y protocolo de prueba que será firmado por los participantes y será visado por el jefe de laboratorio e IPRESS donde se haya asignado la instalación del equipo.

**6. PRESENTACION:**

- Unidad completamente ensamblada, lista para su instalación, con todos sus accesorios estándar, reactivos de inicio, manuales de operación, software de gestión de datos y cableado necesario, debidamente embalado en caja original del fabricante.

**FICHA TÉCNICA**  
**SET DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 3.**

**I. CARACTERÍSTICAS GENERALES:**

**DENOMINACIÓN TÉCNICA:** SET DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 3.

**UNIDAD DE MEDIDA:** SET DE 2 REACTIVOS, 1 INSUMO Y UN KIT DE CONTROL DE CALIDAD

**DESCRIPCIÓN GENERAL:** Set de reactivos para hemograma automatizado diferencial de 3 partes, compuesto por:

Solución diluyente isotónica tamponada para el conteo y análisis celular, presentación 20 L.

Solución lisante, para hemólisis controlada de eritrocitos y liberación de hemoglobina, presentación 500 mL.

Detergente/limpiador, para limpieza y mantenimiento interno del analizador, presentación 50 mL.

Kit de controles hematológicos en tres niveles (bajo, normal y alto), presentación 3 frascos x 3 mL, para verificación diaria de exactitud y precisión.

**II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**2.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:**

- **SOLUCION DILUYENTE PARA ANALIZADOR HEMATOLOGICO X 20 L;** Diluyente es una solución isotónica tamponada para el recuento de células sanguíneas Basado en la conductividad eléctrica de las células sanguíneas, STEL-3 realiza el hemograma completo mediante la detección de cambios en la resistencia eléctrica al pasar las células por el contador celular. Contiene NaCl <0.6%, estabilizador <1.0% y solución tampón
- **SOLUCION LISANTE PARA ANALIZADOR HEMATOLOGICO X 500 ML;** La solución lisante se utiliza para lisar (destruir) los glóbulos rojos para las determinaciones de hemoglobina o para ayudar en el recuento de glóbulos blancos en el analizador hematológico de 3 diferenciales. Contiene Solución acuosa libre de cianuro transparente.
- **DETERGENTE PARA ANALIZADOR HEMATOLOGICO X 50 ML;** Detergente para analizador hematológico, solución líquida especialmente formulada para eliminar residuos celulares, proteínas y restos de reactivos, evitando obstrucciones en los sistemas internos del equipo. Compatible con analizadores hematológicos automatizados de 3 diferencias. Contiene solución acuosa con agentes tensioactivos y surfactantes suaves
- **KIT DE CONTROLES HEMATOLOGICOS (BAJO, NORMAL Y ALTO) 3 FRASCOS X 3 ml;** compuesto por tres frascos de 3 mL correspondientes a los niveles bajo, normal y alto, diseñados para analizadores hematológicos automatizados de 3 diferencias. Cada frasco contiene una suspensión que simula sangre humana con concentraciones conocidas de eritrocitos, leucocitos, plaquetas y hemoglobina, permitiendo verificar diariamente la exactitud y precisión del equipo, asegurando así, la calidad y confiabilidad de los resultados. Contiene microesferas sintéticas suspendidas en solución estabilizada, que simulan las células sanguíneas humanas. No son células reales, pero permiten verificar exactitud y precisión del analizador en todos los parámetros hematológicos.

**2.2. ALMACENAMIENTO**

- **Solución diluyente:** Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura entre 15 °C y 30 °C, protegido de la luz directa.
- **Solución lisante:** Almacenar entre 15 °C y 30 °C, lejos de fuentes de calor y luz solar directa.
- **Detergente:** Guardar en ambiente controlado, a 15 °C a 30 °C, evitando la exposición a temperaturas extremas.
- **Kit de controles hematológicos:** Mantener refrigerado entre 2 °C y 8 °C, sin congelar, protegido de la luz.

### **2.3. ESTABILIDAD/VIABILIDAD**

- *Solución diluyente para analizador hematológico (20 L): Tendrá una estabilidad mínima de 12 a 24 meses cerrado, almacenado entre 15 °C y 30 °C, protegido de la luz y evitando temperaturas bajo 10 °C para prevenir precipitación. Una vez abierto, deberá mantenerse bien cerrado, bajo las mismas condiciones, con estabilidad garantizada hasta 90 días o según las indicaciones específicas del fabricante.*
- *Solución lisante para analizador hematológico (500 mL): Estabilidad mínima de 12 a 18 meses cerrado, almacenado entre 15 °C y 30 °C, lejos de fuentes de calor y luz solar directa. Una vez abierto, deberá utilizarse en un plazo máximo de 90 días, bajo las mismas condiciones, evitando congelación accidental que comprometa su capacidad de lisar eritrocitos.*
- *Detergente para analizador hematológico (50 mL): Tendrá una estabilidad mínima de 12 a 24 meses cerrado, almacenado entre 15 °C y 30 °C, sin exposición a temperaturas extremas. Una vez abierto, mantendrá su viabilidad hasta 90 días, conservando su poder tensioactivo, siempre que permanezca a 15 °C - 30 °C y protegido de la luz.*
- *Kit de controles hematológicos (3 frascos x 3 mL - bajo, normal y alto): Presentará una vida útil mínima de 4 a 6 meses cerrado, conservado entre 2 °C y 8 °C, sin congelar. Una vez abierto, cada frasco tendrá una estabilidad máxima de 30 días, estrictamente refrigerado entre 2 °C y 8 °C, para asegurar la integridad de las microesferas que simulan células sanguíneas y mantener su función como material de control de calidad.*

### **2.4. DOCUMENTOS Y CERTIFICADOS REQUERIDOS:**

- *Registro o notificación sanitaria vigente (DIGEMID) de cada reactivo.*
- *Certificado de estabilidad y viabilidad, indicando vida útil cerrado y abierto, y rango de temperaturas permitido.*
- *Certificados de análisis (COA) por lote.*
- *Fichas técnicas o manuales del fabricante.*
- *Certificado de calidad (ISO 9001 o equivalente) del fabricante*

### **2.5. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

- *El diluyente, lisante y detergente deberán ser compatibles con el equipo ofertado, presentarse en envases originales sellados (20 L, 500 mL y 50 mL respectivamente), con estabilidad mínima de 12 meses cerrados, y vida útil abierta según especificación técnica.*
- *El kit de controles hematológicos deberá incluir tres frascos de 3 mL (niveles bajo, normal y alto), con vida útil mínima de 4 meses cerrados y 30 días una vez abiertos, almacenados entre 2-8 °C, sin congelar.*
- *Todos los reactivos deberán contar con registro o notificación sanitaria vigente, certificado de estabilidad, COA y cumplir las normas de calidad ISO aplicables.*

### **2.6. PRESENTACION:**

- **Solución diluyente para analizador hematológico:** Bidón de **20 litros**, sellado, en envase original del fabricante.
- **Solución lisante para analizador hematológico:** Frasco de **500 mL**, herméticamente cerrado, en empaque original.
- **Detergente para analizador hematológico:** Frasco de **50 mL**, con tapa de seguridad, en empaque original.
- **Kit de controles hematológicos (bajo, normal y alto):** Tres frascos de **3 mL cada uno**, correspondientes a los niveles bajo, normal y alto, en estuche o caja protectora, con etiqueta que indique lote, nivel y fecha de vencimiento.