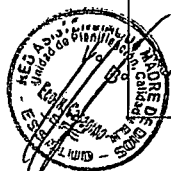
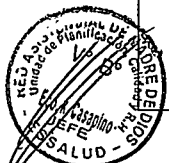


• FICHAS TECNICAS DE LOS REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO:

CODIGO	DESCRIPCION	UM	ESPECIFICACIONES
30100515	Test de Antígeno Prostático Específico (PSA)	PBA	PRESENTACIÓN: Reactivos para la determinación de Antígeno Prostático Específico (PSA) en empaque adecuado Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, y otros de acuerdo a metodología 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
30104247	Anticuerpo anti VIH 1 - 2	PBA	PRESENTACIÓN: Reactivos para la detección simultánea de Anticuerpos Totales contra VIH 1, 2, Grupo O y antígeno VIH, en empaque adecuado. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final quien presentará en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma
30105219	Test de Hormona Progesterona	PBA	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dopaje de la Hormona Progesterona en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 21 días, tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (los) 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
30105231	Test de Hormona Estradiol	PBA	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona Estradiol 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: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (los) 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

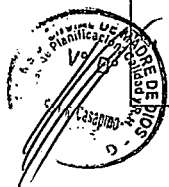


CODIGO	DESCRIPCION	UM	ESPECIFICACIONES
30105233	Test de Hormona FSH	PBA	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona FSH en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 15 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (los) 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
30105242	Test de Hormona LH	PBA	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona LH en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 15 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) 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
30105246	Test de Hormona Prolactina	PBA	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona Prolactina en empaque apropiado Estabilidad en Uso no menor de 15 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (los) 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
31105256	Test de Hormona Testosterona Total	PBA	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona Testosterona Total en empaque apropiado. Estabilidad en uso no menor de 28 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (los) 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.



CODIGO	DESCRIPCIÓN	UM	ESPECIFICACIONES
30105248	Test de Hormona T3 libre	PBA	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona T3 Libre en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 15 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El (los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero</p>
30105251	Test de Hormona T4 libre	PBA	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona T4 Libre en empaque apropiado, Estabilidad en Uso no menor de 15 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El (los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero</p>
30104100	Test de Hormona TSH	PBA	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona TSH en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 15 días. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega, sensibilidad funcional menor a igual a 0.02 ul/ml. Estabilidad en Uso no menor de 15 días. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El (los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta. De acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero</p>





CODIGO	DESCRIPCION	UM	ESPECIFICACIONES
30103928	Hepatitis B Anticuerpo Anti-CORE TOTAL	PBA	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para la detección de Anticuerpos Totales contra Antígeno Core de Hepatitis B con Antígenos Recombinantes de última generación, opcional péptidos sintéticos, en empaque adecuado. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final quien presentará en tabla adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas de equipos de este petitorio.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA : Suero o plasma</p>
30104257	Hepatitis B Antígeno de Superficie	PBA	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para la detección del Antígeno de Superficie de Hepatitis B, de última generación en cada marca, en empaque adecuado. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final quien presentará en tabla adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas de equipos de este petitorio.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma</p>
30103944	Hepatitis B anticuerpo contra antígeno de superficie		<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para la detección de Anticuerpos Totales contra Antígeno Core de Hepatitis B con Antígenos Recombinantes de última generación, opcional péptidos sintéticos, en empaque adecuado. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final quien presentará en tabla adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas de equipos de este petitorio.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero ó Plasma.</p>

CODIGO	DESCRIPCION	UM	ESPECIFICACIONES
30103946	Hepatitis C Anticuerpo	PBA	PRESENTACIÓN: Reactivos para la detección de Anticuerpos contra Hepatitis C o para la detección simultánea de Anticuerpos Totales y de Antígeno de HCV con Antígenos Recombinantes y/o Péptidos Sintéticos. Opcional contra la región NS5. En empaque adecuado. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia convencional o variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final quien presentará en tabla adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas de equipos de este petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma
30103804	Test de Ferritina	PBA	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de Ferritina 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: Quimioluminiscencia Convencional o Variante ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas de equipos de este petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero
30100071	Test de Ácido Fólico	PBA	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de Ácido Fólico en empaque apropiado. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas de equipos de este petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero
30103829	Test de Hormona Paratiroidea	PBA	PRESENTACIÓN: Reactivos para el Dosaje de Hormona Paratiroidea Intacta en empaque apropiado. Estabilidad en uso no menor de 28 días. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia. Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyentes, 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

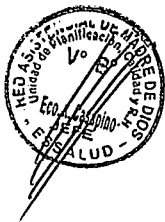


CODIGO	DESCRIPCION	UM	ESPECIFICACIONES
30104425	Test de vitamina B12	PBA	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de Vitamina B12 en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: E I (Los) 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
30103251	Test de troponina	PBA	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de Troponina 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: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) 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.



Fuente: <https://ietsi.essalud.gob.pe/petitorio-nacional-de-patologia-clinica-y-anatomia-patologica/>

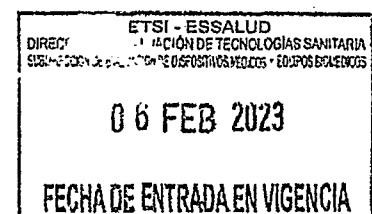
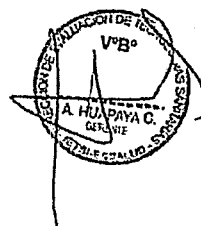
NOTA: Los reactivos deben cumplir con el cuadro de equivalencias presentada por el proveedor o lo declarado en el Registro Sanitario en el que indica el rendimiento del número de pruebas efectivas, si durante el procesamiento el reactivo rinde menor cantidad de pruebas efectivas, el proveedor está obligado a reponer las pruebas faltantes que permitan cumplir con lo establecido en su cuadro de equivalencias.



ANALIZADOR DE INMUNOENSAYOS RANDOM MEDIANO	
1. Tipo	- Analizador Random Mediano de Acceso Discreto completamente Automatizado.
2. Metodología	- Quimioluminiscencia Convencional o Variante.
3. Rendimiento	- 85 o más pruebas por hora.
4. Características	- 12 o más reactivos a bordo identificados por Código de Barras o Identificación por Radiofrecuencia (RFID). - 12 o más pruebas diferentes procesadas en simultáneo por cada muestra. - Tubos Primarios de Muestra con Código de Barras. - Lectores de Código de Barras o Identificación por Radiofrecuencia (RFID) para los Reactivos. - Lectores de Código de Barras para los Tubos Primarios. - Dilución automática de muestras.
5. Muestra	- Tubo primario con Código de Barras. - 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 para el Tratamiento de agua si el equipo lo requiere.
8. Consumibles, controles y complementos	- El usuario final 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 folletería 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.



**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO
PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO DEL HOSPITAL VÍCTOR ALFREDO LAZO PERALTA
PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES**

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO

Hospital I Víctor Alfredo Lazo Peralta – Red Asistencial EsSalud Madre de Dios, con domicilio legal en Av. Andrés Avelino Cáceres 560 Tambopata – Madre de Dios

2. FINALIDAD PUBLICA

El presente procedimiento de selección busca contar con los dispositivos médicos necesarios para el abastecimiento y asegurar el suministro oportuno de **REACTIVOS DEL RUBRO INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO**, necesarios para evaluación y diagnóstico de los pacientes, que permita dar información relativa sobre el estado de salud o enfermedad de los asegurados y derechohabientes, que se atienden en el Hospital I Víctor Alfredo Lazo Peralta de la Red Asistencial Madre de Dios.

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO

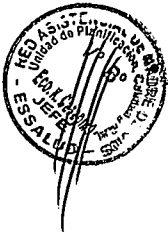
Contratación del suministro de **REACTIVOS DEL RUBRO INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO** para el Hospital I Víctor Alfredo Lazo Peralta – Red Asistencial EsSalud Madre de Dios, por un periodo de doce (12) meses.

NOTA: Los dispositivos médicos (reactivos) a requerir por la entidad se detallan en los siguientes anexos:

- ANEXO - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
ANEXO - B: Cuadro referencial de atención por entregas

4. CONDICIONES DE LOS REACTIVOS Y DEL EQUIPO EN CESION DE USO.**4.1. REACTIVOS, EQUIPOS DE CESION EN USO, CONTROLES Y CALIBRADORES ENTREGADOS****4.1.1. ENTREGA DE REACTIVOS**

- Los dispositivos médicos (reactivos) que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas del IETSI y deben presentar un adecuado estado de conservación.
- La recepción y conformidad del producto se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del estado y normas sanitarias vigentes.
- La "recepción" será dada por el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y la "conformidad", estará a cargo del área usuaria (o quien haga sus veces) en el almacén central. considerando el cumplimiento de lo siguiente:
 - ✓ Copia simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente del producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
 - ✓ Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
 - ✓ Copia de los certificados de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, cuando corresponda.
 - ✓ Copia del certificado BPDyT vigente, de corresponder.
 - ✓ Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (ANEXO – D), cada vez que se efectúe la entrega en el punto de entrega definido por la entidad.
 - ✓ El postor estará obligado a presentar el cuadro de equivalencia del rendimiento por caja de cada reactivo en relación a las pruebas efectivas.



Para la entrega de reactivos al ALMACÉN ESPECIALIZADO, se tomará en cuenta el Registro Sanitario, el cual detalla la cantidad de pruebas en sus presentaciones, si no se detalla en el Registro Sanitario, la cantidad de

pruebas en las presentaciones de los productos, se verificará el rendimiento de acuerdo al inserto del o los reactivos entregados.

- Se aclara que el Área Usuaria hará una auditoría de los reactivos, por cada entrega realizada, se comparará la estadística realizada con el analizador contra el cuadro de equivalencia presentado. Caso contrario, se procederá a pedir la reposición o se considerará como un vicio oculto.
- En el requerimiento se está solicitando cantidad de pruebas útiles, para el equipo en cesión de uso, por tal motivo, el proveedor debe entregar un adicional de reactivo para las pruebas de: control interno, control externo y calibraciones.

4.1.2. ENTREGA DE EQUIPOS

El equipo en cesión de uso que entregará el contratista es:

Nº	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	SERVICIO	CANTIDAD
1	ANALIZADOR DE INMUNOENSAYO RANDOM MEDIANO	LABORATORIO CENTRAL	1

- El analizador de inmunoensayo entregado debe ser del mismo performance y cumplir las especificaciones técnicas de la ficha IETSI; y que sea compatible con los reactivos presentados en la oferta, y cumpla con las especificaciones técnicas de la IETSI.
- El analizador de inmunoensayo debe contar con su equipo desionizador de agua permanente para el correcto funcionamiento de las pruebas a realizar en caso contrario el proveedor proporcionará agua destilada la cantidad suficiente durante el tiempo que dure la prestación.
- Al momento del ingreso de los Equipos en cesión de uso a la institución el proveedor deberá presentar los respectivos cronogramas de mantenimiento preventivo del equipo ofertado (analizador de inmunoensayo, aire acondicionado, desionizador de agua).
- El analizador de inmunoensayo requiere la instalación de aire acondicionado:

INSTALACIÓN DE AIRE ACONDICIONADO		
ÁREA	CAPACIDAD "BTU"	UNIDAD
LABORATORIO CENTRAL	24000 BTU	01

ACTA DE RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO

Siendo las.....deldel año..... los que suscriben la presente acta de recepción el Jefe del Servicio.....del Hospital.....de la Red Asistencial Madre de Dios, identificado con DNI N°.....el Jefe de Almacén y el Representante del Contratista, dejan constancia de la recepción de los equipos en cesión de uso con la siguiente descripción:

Los equipos están debidamente calibrados dentro de los parámetros establecidos de tal forma que se encuentren disponibles y listos para realizar los exámenes requeridos.

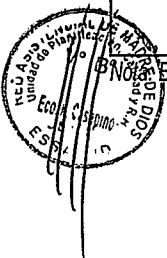
En señal de conformidad firman,

.....
Jefe del Servicio del Hospital

.....
Jefe de Almacén

.....
EL CONTRATISTA

El acta de recepción de los equipos en cesión de uso se presentará cuando estén instalados y listos para usar.



4.1.3 CONTROLES Y CALIBRACIONES

- **CONDICIONES DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO**

En el caso de los controles internos de inmunología estos deben ser de dos niveles como mínimo (control normal y control patológico) deben ser de la misma marca del analizador y reactivos. Deben ser entregados durante el tiempo que dure la prestación.

- En el caso que el material de control /calibrador sea liofilizado, el proveedor proporcionará el diluyente específico según su inserto.
- Calibrador: entregaran la cantidad necesaria para cada prueba hasta que dure la prestación.

- **CONDICIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO**

El Proveedor debe incluir en su propuesta un Programa de Evaluación Externa de la Calidad con una empresa que realice el control externo de calidad (ensayo de aptitud) de manera mensual hasta culminar la prestación.

Nota:

Los controles internos, externos y calibradores deben ser entregados al área USUARIA de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 1:00 p.m. no incluye feriados.

El proveedor deberá presentar una folletería y/o insertos de los controles y calibradores a entregar

4.1.4. REQUERIMIENTOS COMPLEMENTARIOS

SOFTWARE DE INTERFACE

El software de interface a implementar por la empresa postora deberá cubrir necesariamente todos los requerimientos del Sistema de Gestión de Los Servicios de Salud o Sistema Vigente al momento de la instalación del equipo en el servicio de Laboratorio, tanto para la recepción de solicitudes de análisis como para el envío de resultados.

Debe existir un manejo coordinado con el área de Soporte Informático de la Red Asistencial Madre de Dios, para garantizar la funcionabilidad y operatividad del software de interface del proveedor, así como la coordinación directa de dicha área para la realización de las capacitaciones.

El proveedor es el responsable de implementar el software de interfaces de recepción de solicitud de análisis de laboratorio e impresión de códigos de barra, y la interface de envíos de resultados del software del equipo de la empresa postora hacia el Sistema de Gestión Vigente, en un plazo no mayor a 48 horas a partir de la puesta en funcionamiento del equipo en cesión en uso.

Para permitir demostrar que el software del postor es compatible con el sistema ESSI de ESSALUD (en uso desde enero del 2019) se solicitará una carta u otro documento que acredite la experiencia en instalación del sistema de interface con establecimientos de ESSALUD, (emitido por el área de informática o el servicio de laboratorio) con una antigüedad no menor a dos (02) años.

El Software debe tener un diseño modular y escalar que se adapte a las necesidades del laboratorio, siendo este 100% configurable por el usuario presentando los siguientes módulos:

- Solicitudes de análisis de Laboratorio.
- Identificación de códigos de barra para diferentes tipos de muestras.
- Capacidad para ingreso manual de los resultados no automatizados.
- Impresión de códigos de barras desde el sistema ESSI.
- Validación de resultados por sección y en su totalidad.
- Informes, consultas, hojas de trabajo.
- Trazabilidad de las muestras.
- Trazabilidad de solicitud de análisis de laboratorio.
- Gráficas del seguimiento clínico.
- Consulta de resultados diarios e históricos.
- Total, integración con el Sistema de Gestión de los Servicios de Salud vigente.

Además, debe de considerar:



- Dos (2) impresoras térmicas de códigos de barra
- Tickets adhesivos de medidas (55*30 mm) para la impresión de códigos de barra en cantidad suficiente en lo que dure la prestación.

En caso de ser necesario para la implantación del sistema se deberá proporcionar:

- Equipos de cómputo (incluido mouse y teclado)
- Servidor
- Instalación de Puntos de Red
- Equipos de comunicación (Switch, adaptadores)
- Cables de red

MATERIALES Y CONSUMIBLES

- Papel bond A4 (cantidad suficiente la cobertura de impresión mensual de resultados).
- Tinta o similares (cantidad suficiente para cobertura mensual de resultados).
- Etiquetas autoadhesivas 55*30 mm (cantidad suficiente para la cobertura de impresión de código de barras).

4.2. CAPACITACION Y MANTENIMIENTO

• **CAPACITACION:**

El personal asignado por el proveedor, para el entrenamiento y la asesoría en el uso del equipo de Inmunoensayo y reactivos, debe ser como mínimo 01 persona y debe demostrar haber sido capacitado en el manejo del equipo solicitado en cesión de uso. Las capacitaciones deberán llevarse a cabo en el laboratorio central, aproximadamente para 10 a 15 personas, a cargo de personal de la empresa proveedora debidamente certificado por la misma, el N° de horas de capacitación serán coordinados con el jefe del Servicio respectivo.

• **MANTENIMIENTO:**

El mantenimiento del equipo debe ser realizado como está en las especificaciones técnicas, teniendo que presentar el proveedor su programa de mantenimiento preventivo al área de mantenimiento y al área usuaria, también se debe recalcar que en caso de asesoría técnica puede ser de forma telefónica o si se requiera un mantenimiento correctivo de forma presencial este debe realizarse en menos de 48 horas desde comunicado el problema por parte del área usuaria de manera escrita o por correo.

- El proveedor debe anexar para el equipo de aire acondicionado, su programa de mantenimiento preventivo el cual debe estar aprobado por el área de mantenimiento de la red en coordinación con el área usuaria.
- El proveedor debe anexar para el equipo desionizador de agua, su programa de mantenimiento preventivo el cual debe estar aprobado por el área de mantenimiento de la red en coordinación con el área usuaria.

4.3. CONDICIONES DE CESION EN USO DE LOS EQUIPOS SEGÚN DIRECTIVA N° 04-GG-ESSALUD-2009

El proveedor debe acreditar con copia simple una "Carta de conocimiento en su totalidad las condiciones de cesión de uso de los equipos, según la directiva N° 04-GG-ESSALUD-2009. "Normas del proceso para el suministro de bienes vinculados a equipos de Laboratorio Entregados de cesión en uso al seguro social de salud (ESSALUD)".

5. DOCUMENTOS TÉCNICOS

Documentos de presentación obligatoria:



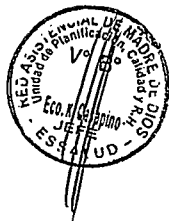
5.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM



Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros certificados como Certificado CE de la Comunidad Europea, ISO 13485 vigente, u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen en conformidad con la normativa vigente.

La Certificación de BPM deberá estar vigente 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.

5.2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes. Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, las empresas consorciadas que tengan dentro de sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos.

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

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.

NOTA: Se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

5.3. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT), de corresponder, de acuerdo con la normativa sanitaria vigente.

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

5.4. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

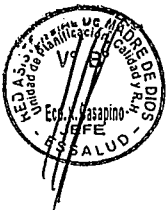
Deberá presentar la Resolución de autorización otorgada por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario / Certificado de Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

NOTA: Para los productos que se encuentren en trámite de reinscripción; deberá presentar copia de la solicitud donde consigne el número de expediente.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

5.5. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario. En cumplimiento al decreto supremo N°016-2011-MINSA.

5.6. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para dispositivos médicos de diagnóstico IN VITRO y dispositivos médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en la normativa sanitaria vigente.

5.7. Rotulado de los envases mediate e inmediato

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

Para los numerales del 5.1, 5.5 y 5.6 aplica lo siguiente:

En caso de que un documento sea emitido en idioma distinto al español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

6. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR.

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como Establecimiento farmacéutico emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en la normativa sanitaria vigente; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento **todas las empresas consorciadas categorizadas como establecimiento farmacéutico**, que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.

B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

B.1. FACTURACIÓN

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a dos (2) veces el valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

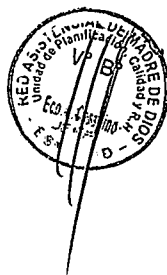
En el caso de postores que declaren tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia del 25% del valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Venta de Reactivos de Inmunología, hematología, bioquímica, banco de sangre, reactivos para coagulación.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo que corresponda referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.



En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20-09-2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo que corresponda.

Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo que corresponda referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

- C. Carta de conocimiento en su totalidad las condiciones de cesión de uso de los equipos, según la directiva N° 04-GG- ESSALUD-2009. "Normas del proceso para el suministro de bienes vinculados a equipos de laboratorio entregados de cesión en uso al seguro social de salud(ESSALUD). (ANEXO F).**

¹ cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciente en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"(...)

"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia"

7. LOGOTIPO



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 el envase inmediato 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. Asimismo, si el dispositivo médico se encuentra autorizado en su Registro Sanitario solo con 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.

8. 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 debidamente rotuladas precisando el número de cajas apilables, 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" o "simbología" en tamaño proporcional a la caja 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.

Cuando el envase mediato del dispositivo médico garantice la integridad del mismo durante las etapas de almacenamiento, distribución y transporte, no será necesario embalaje adicional.

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

Para aquellos bienes que la Ficha Técnica consigne el apartado "EMBALAJE" diferente, prevalecerá lo señalado en el presente numeral.

9. VIGENCIA MINIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO

- 9.1. La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a seis (06) meses (según ficha técnica IETSI) al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.
- 9.2. Para aquellos bienes que la Ficha Técnica considere la "Vigencia Mínima de Entrega" diferente a lo indicado en el párrafo anterior, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.
- 9.3. En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstos deben tener una fecha de fabricación no mayor a dos (02) años contados desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

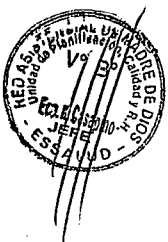
Los Dispositivos Médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.

La recepción y conformidad del producto se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes.

La "Recepción" será dada por el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y la "Conformidad" estará a cargo del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces, en cada Red Asistencial.

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

- Copia del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, cuando corresponda.
- Copia de los certificados de BPM, BPA vigentes
- Copia del Certificado de BPDyT vigente, de corresponder.



caducidad se computará a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 344-2018-EF).

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de diez (10) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

15. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por mora, (artículo 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado), ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad, conforme a lo estipulado en el artículo 163° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado:

Ítem	Descripción de la penalidad	Procedimiento	Monto de la penalidad
1	No brindar el mantenimiento preventivo al equipo en cesión de uso en la fecha prevista en el programa de mantenimiento del contratista.	Luego de 72 horas de no cumplimiento según cronograma de mantenimiento presentado por el proveedor se aplicara por cada día de atraso la penalidad.	0.25 UIT
2	No sustituir en forma inmediata (menos de 96 horas) el equipo en Cesión de uso, esto al presentarse fallas en la operatividad de dicho equipo.	En un plazo de 96 horas luego de haberlo solicitado el área usuaria, se aplicará la penalidad por cada día que tarde en sustituir el equipo.	0.25 UIT
3	No cumplir con la entrega de los insumos necesarios para obtener las PRUEBAS TOTALES, necesarias (ACCESORIOS: material de reporte, consumibles, material de calibración, material de control)	Luego de haberlo solicitado el área usuaria, en un plazo de 72 horas, por cada día de atraso, se aplicará la penalidad,	0.25 UIT
4	No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	Luego de haberlo solicitado el área usuaria, en un plazo de 72 horas, por cada día de atraso, se aplicara la penalidad,	0.50 UIT
5	No cumplir con el mantenimiento correctivo de manera urgente o inmediata (menos de 48 horas)	El mantenimiento correctivo deberá ser desarrollado de manera urgente e inmediata en un plazo no mayor a 48 horas y los 7 días de la semana una vez comunicada la falla al contratista por el área usuaria, Su incumplimiento dará lugar a la penalidad.	0.25 UIT

16. DECLARACION JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO (ANEXO - C)

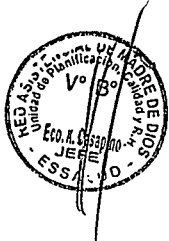
Para suscripción del contrato.



CLAUSULA ANTICORRUPCION Y DE CONFLICTO DE INTERESES

El proveedor declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, ofrecido, negociado o efectuado cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación a las actividades y/o funciones a realizar en la Entidad. 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.

El proveedor se compromete a: I) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y, II) adoptar medidas técnicas, organizativas



y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

El incumplimiento de las obligaciones establecidas en ésta cláusula, durante la ejecución contractual, da el derecho a EsSalud, a resolver automáticamente y de pleno derecho el contrato, bastando para tal efecto que EsSalud remita una comunicación informando que se ha producido dicha resolución, sin perjuicio de las acciones administrativas, civiles y/o penales, que tuvieran a lugar.

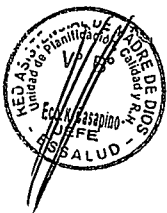
El proveedor está obligado a presentar su Declaración Jurada de Conflicto de Interés, dentro de los plazos establecidos en la Directiva sobre conflicto de interés y actuación de integridad en el Seguro Social de Salud – EsSalud, aprobada mediante Resolución de Gerencia General N° 1515-GG-ESSALUD-2018 y modificada mediante RGG N° 868-GG-ESSALUD-2019; es necesario advertir que el control del cumplimiento de la presentación de la antes citada Declaración Jurada estará a cargo de la Oficina de Integridad.

18. CLAUSULA DE CUMPLIMIENTO (Artículo 8 de la Ley N° 31564)

Son causales de resolución de contrato la presentación de información inexacta o falsa de la Declaración Jurada de Prohibiciones e Incompatibilidades a que se hace referencia en la Ley de Prevención y Mitigación del Conflicto de Interés en el acceso y salida de personal del servicio público. Asimismo, en caso se incumpla con los impedimentos señalados en el Artículo N° 5 de dicha ley, se aplicará la inhabilitación por cinco años para contratar o prestar servicios al Estado, bajo cualquier modalidad.

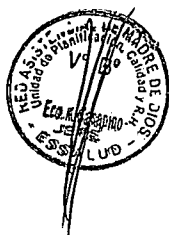
NOTA: Se indican los siguientes anexos, deben formar parte de las Bases del procedimiento de selección:

- ✓ Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítem.
- ✓ Anexo - B: Cuadro referencial de atención por entregas.
- ✓ Anexo - C: Declaración jurada del dispositivo medico ofertado
- ✓ Anexo - D: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- ✓ Anexo - E: Punto de entrega de destino y horario de atención
- ✓ Anexo - F: Carta de conocer en su totalidad la DIRECTIVA N° 04-GG-ESSALUD-2009 y SUS ALCANCES



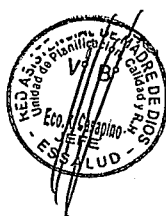
ANEXO - A
CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ITEM

N°	Código SAP	Descripción - Presentación	UM	CANT. TOTAL
1	30100515	Test de Antígeno Prostático Específico (PSA)	PBA	2,000
2	30104247	Anticuerpo anti VIH 1-2	PBA	1,500
3	30105219	Test de Hormona Progesterona	PBA	500
4	30105231	Test de Hormona Estradiol	PBA	500
5	30105233	Test de Hormona FSH	PBA	500
6	30105242	Test de Hormona LH	PBA	500
7	30105246	Test de Hormona Prolactina	PBA	500
8	30105256	Test de Hormona Testosterona Total	PBA	500
9	30105248	Test de Hormona T3 LIBRE	PBA	1,500
10	30105251	Test de Hormona T4 LIBRE	PBA	1,500
11	30104100	Test de Hormona TSH	PBA	1,500
12	30103928	Hepatitis B Anticuerpo Anti- CORE TOTAL	PBA	800
13	30104257	Hepatitis B Antígeno de Superficie	PBA	1,400
14	30103944	Hepatitis B anticuerpo contra antígeno de superficie.	PBA	300
15	30103946	Hepatitis C Anticuerpo	PBA	800
16	30103804	Test de Ferritina	PBA	200
17	30100071	Test de Ácido Fólico	PBA	200
18	30103829	Test de Hormona Paratiroidea	PBA	200
19	30104425	Test de vitamina B12	PBA	200
20	30103251	Test de Troponina	PBA	200



ANEXO- B
CUADRO REFERENCIAL DE ATENCION POR ENTREGAS

Nº	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	ENTREGA 1	ENTREGA 2	ENTREGA 3	TOTAL
1	30100515	Test de Antígeno Prostático Específico (PSA)	PBA	700	700	600	2,000
2	30104247	Anticuerpo anti VIH 1-2	PBA	500	500	500	1,500
3	30105219	Test de Hormona Progesterona	PBA	200	100	200	500
4	30105231	Test de Hormona Estradiol	PBA	200	100	200	500
5	30105233	Test de Hormona FSH	PBA	200	100	200	500
6	30105242	Test de Hormona LH	PBA	200	100	200	500
7	30105246	Test de Hormona Prolactina	PBA	200	100	200	500
8	30105256	Test de Hormona Testosterona Total	PBA	200	100	200	500
9	30105248	Test de Hormona T3 LIBRE	PBA	600	600	300	1,500
10	30105251	Test de Hormona T4 LIBRE	PBA	600	600	300	1,500
11	30104100	Test de Hormona TSH	PBA	600	600	300	1,500
12	30103928	Hepatitis B Anticuerpo Anti-CORE TOTAL	PBA	300	200	300	800
13	30104257	Hepatitis B Antígeno de Superficie	PBA	500	500	400	1,400
14	30103944	Hepatitis B anticuerpo contra antígeno de superficie.	PBA	100	100	100	300
15	30103946	Hepatitis C Anticuerpo	PBA	300	300	200	800
16	30103804	Test de Ferritina	PBA	100	00	100	200
17	30100071	Test de Ácido Fólico	PBA	100	00	100	200
18	30105251	Test de Hormona Paratiroidea	PBA	100	00	100	200
19	30104425	Test de vitamina B12	PBA	100	00	100	200
20	30103251	Test de troponina	PBA	100	00	100	200



ANEXO - C

DECLARACION JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO

El que se suscribe, don identificado con DNI N°....., Representante Legal de, con R.U.C. N° manifiesto que, el bien que oferto cumple con las especificaciones técnicas señaladas en los Requerimientos Técnicos Mínimos y me comprometo a cumplir con lo establecido en los anexos A y B:

Código SAP:

Descripción según EsSalud:

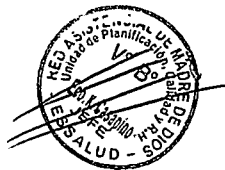
UM:

DEL REGISTRO SANITARIO										
Código/Referencia/Modelo/dimensiones según su RS' o CRS	Descripción	Nº de Registro Sanitario	Nombre de marca (si lo tuviera)	Forma de Presentación que oferta	Fabricante	País de Fabricación	Cumple con Manuales de instrucción de uso(SI/NO) *	Cumple con rotulados de envase mediato e inmediato (SI/NO) *	Vigencia mínima del producto (en número de meses)	Cantidad Ofertada

(*) Cuando corresponda.

Fecha,
Firma y sello del Representante legal

Firma y sello del Representante Legal



ANEXO - D

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO
(Aplicación excepcional, se seguirá lo establecido en el numeral 8)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento] Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado sólo para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

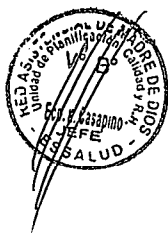
El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal, según corresponda



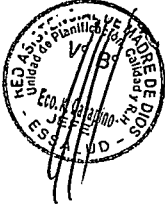
ANEXO - E
PUNTO DE ENTREGA DE DESTINO Y HORARIO DE ATENCION
a. De los reactivos:

RED		CIUDAD	HORARIO DE ATENCION
RED MADRE DE DIOS	JR. AREQUIPA N° 259 PUERTO MALDONADO (ALMACEN ESPECIALIZADO)	PUERTO MALDONADO	(lunes a viernes) - MAÑANA: 7:00 am - 13:00 pm - TARDE: 14:00 pm - 15:00 pm

b. De los Equipos en cesión en uso:

Lugar: Los equipos en cesión en uso serán entregados en el hospital I Victor Alfredo Lazo Peralta (Servicio de Laboratorio - área Usuaría) sito en Avenida Andrés Avelino Cáceres N°560, distrito Tambopata, provincia Tambopata y Departamento Madre de Dios.

De igual manera en caso de los **equipos anexos** (aire acondicionado); accesorios y consumibles (calibradores, controles, agua destilada ampolla, consumibles, material de impresión y otros complementos de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba), serán entregados en el hospital I Victor Alfredo Lazo Peralta (Servicio de Laboratorio-área Usuaría) sito en Avenida Andrés Avelino Cáceres N°560 distrito Tambopata, provincia Tambopata y Departamento Madre de Dios.



ANEXO F

CARTA DE CONOCER EN SU TOTALIDAD LA DIRECTIVA N° 04-GG-ESSALUD-2009 Y SUS ALCANCES

Señores

Señores

Comité de Selección/Órgano Encargado de la Contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente. -

El que se suscribe, [.....], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], DECLARO BAJO JURAMENTO que mi representada conoce en su totalidad la Directiva N° 04-GG-ESSALUD-2009 y sus alcances, sometiéndose a sus regulaciones.

Atentamente.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

