

Anexo N°01 ESPECIFICACIONES TECNICAS (ET)

Órgano y/o Unidad Orgánica	739010702 - DIRECCIÓN DE ATENCIÓN INTEGRAL, SERVICIO Y CALIDAD EN SALUD
Actividad del POI:	C0124 DIAGNOSTICO ESPECIALIZADO DE ENFERMEDADES TRASMISIBLES, NO TRASMISIBLES
Denominación de la contratación:	COMPRA DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LA VIGILANCIA LABORATORIAL DEL DENGUE EN EL LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL

I. FINALIDAD PÚBLICA

Con el fin de brindar respuesta oportuna y garantizar la detección del Antígeno NS1 Dengue por la técnica serológica de ELISA y serotipificación de Dengue a través de metodología laboratorial de biología molecular, pudiendo ser capaces de determinar la presencia de serotipos 1, 2, 3 y 4 de Dengue a partir de muestras positivas procedentes toda la región y su respectivo reporte al Sistema NetLab 2.0 del INS.

En tal sentido es importante seguir dando sostenibilidad a las intervenciones antes mencionadas y se debe garantizar que esta adquisición deba cumplir con las especificaciones técnicas enmarcadas a continuación.

II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

Contratar a una persona natural o jurídica que brinde la ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA LA PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE ELISA Y SEROTIPIFICACIÓN DE DENGUE 1, 2, 3 y 4, EN EL MARCO DE LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE DENGUE EN LA REGIÓN ÁNCASH

III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1 Descripción de los bienes a contratar:

N°	Ítem	Cantidad	Descripción del bien
1	358600092135	1	PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE
2	358600094221	1	KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE

3.2 Características técnicas

N°	Bien	Características técnicas	Condiciones de operación	Embalaje y rotulado
1	Prueba rápida para detección de antígeno NS1 dengue	<ul style="list-style-type: none"> . Estabilidad del KIT: 15°C hasta 40°C. . KIT ELISA x 96 determinaciones para uso en diagnostico in vitro. . Sensibilidad \geq 90% . Especificidad \geq 90% . Almacenamiento: Refrigeración 2°C – 8°C. . El KIT deberá incluir: <ul style="list-style-type: none"> - Microplacas impregnadas con anticuerpos ANTI NS1 Humano (12 x 8 pozos). - Buffer diluyente. - Solución conjugada. anticuerpos monoclonales anti-NS1 conjugado con peroxidasa. - Control negativo y positivo - Calibrador o calibradores 	Para determinar los casos positivos de Dengue	<ul style="list-style-type: none"> . Caja por 96 determinaciones, el embalaje debe ser en cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen el orden y conservación del bien. . En el KIT debe de indicar el número de lote y fecha de vencimiento, no menos de 12 meses.



Gobierno Regional de Ancash
 Dirección Regional de Salud Ancash
 El presente documento es
 COPIA FIEL DEL ORIGINAL
 Que he leído a la vista

10 OCT. 2023

Prueba rápida para detección de antígeno NS1 dengue

Sra. Martha Jesusa Leiva
 SUPLENTE - FEDATARIO

		<ul style="list-style-type: none"> - Buffer de lavado concentrado - Sustrato-cromogeno listo para usar Tetrametylbenzidina - Solución de parada. <p>Documentos Adicionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> . Registro sanitario o constancia de la DIGEMID . Certificado de buenas prácticas de almacenamiento. . Certificado de calidad emitido por el fabricante 		
2	<p>Kit de PCR en tiempo real para detección de los 4 serotipos de dengue</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Diagnóstico: Determinación de serotipos de Dengue 1,2,3 y 4(extracción de ARN y amplificación). . Método: RT-PCR en tiempo real . Canales de detección(posibilidades): FAM, ROX, HEX, JOE, VIC, CY5 y CY5.5. . El bien debe contener KIT de extracción de ARN y etanol absoluto suficiente . El bien debe contener KIT de amplificación con controles positivos y negativos. . El bien debe contener KIT de amplificación con tubos de reactivos liofilizados y de fácil reconstitución. . Almacenamiento del bien a temperatura ambiente. . El proveedor deberá garantizar el aprovisionamiento de placas de PCR estándar x 96 pocillos, perfil bajo, sin faldon y tips de 10 ul, 20 ul, 200 ul y 1000 ul suficientes. <p>Documentos Adicionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> . Registro sanitario o constancia de la DIGEMID . Certificado de buenas prácticas de almacenamiento. . Certificado de calidad emitido por el fabricante 	<p>Para determinar los casos confirmatorios de serotipos 1,2,3 y 4 de Dengue</p>	<ul style="list-style-type: none"> .Caja por 96 determinaciones, el embalaje debe ser en cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen el orden y conservación del bien. . Fecha de vencimiento: No menor a 12 meses.



3.5 Modalidad de ejecución llave en mano
No corresponde a la prestación del bien por adquirir

3.5.1 Instalación
No corresponde a la prestación del bien por adquirir

3.5.2 Puesta en funcionamiento
No corresponde a la prestación del bien por adquirir

3.6 Transporte
Tener condiciones mínimas para trasladar el material de escritorio que aseguren la entrega del bien en las condiciones requeridas.

3.7 Seguros
No corresponde a la prestación del bien por adquirir

3.8 Garantía comercial
Se debe de considerar lo siguiente

3.8.1 Alcance de la garantía:

La garantía del bien a adquirir estará sujeto a las condiciones básicas de calidad. Además, se tendrá en cuenta el deterioro, pérdida parcial o total del bien contratado, entre otros supuestos ocultos que no fueron especificados y/o detectados al momento que se otorgó la conformidad.

3.8.2 Condiciones de la garantía:

Se ejecutará las penalidades correspondientes a la que se obliga el contratista del bien a adquirir.

3.8.3 Período de garantía:

No podrá ser menor de seis meses

3.8.4 Inicio del cómputo del período de garantía:

Se computará desde el día siguiente de la emisión de la conformidad

3.9 Disponibilidad de servicios y repuestos:

No corresponde a la prestación del bien por adquirir

3.10 Prestaciones accesorias a la prestación principal

No corresponde a la prestación del bien por adquirir

3.10.1 Mantenimiento preventivo y/o correctivo

No corresponde a la prestación del bien por adquirir

3.10.2 Soporte técnico

No corresponde a la prestación del bien por adquirir

3.10.3 Capacitación y/o entrenamiento

No corresponde a la prestación del bien por adquirir

3.10.4 Otras prestaciones accesorias

No corresponde a la prestación del bien por adquirir

3.11 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.11.1 Lugar

En el almacén Central de la Dirección Regional de Salud Ancash, Av. Confraternidad Internacional Oeste 1544, Huaraz.

3.11.2 Plazo

El servicio se ejecutará en un plazo máximo de 05 días calendario, computado a partir del día siguiente de la recepción de la Orden.



IV. RECURSOS A SER PROVISTOS POR EL CONTRATISTA

4.1.1 Tiempo de experiencia en la actividad materia del presente proceso, mínimo tres (1) años de experiencia.

4.1.2 No estar impedido y/o inhabilitado de contratar con el Estado

V. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

5.1 Otras obligaciones

5.1.1 Otras obligaciones del contratista

Obligaciones que tengan incidencia directa en la ejecución en el proceso de adquisición del bien; donde el contratista es el responsable directo y absoluto de las actividades que realice, directa o a través de su personal, debiendo responder por la ejecución del mismo.

5.1.2 Otras obligaciones de la Entidad

La entidad durante la ejecución del proceso de adquisición del bien, proporcionará los recursos y facilidades al contratista en la ejecución de las prestaciones para la entrega adecuada del bien adquirido.

5.2 Adelantos

No corresponde a la prestación del bien por adquirir

5.3 Subcontratación

No corresponde a la prestación del bien por adquirir

5.4 Confidencialidad

Las partes deberán adoptar las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información a la que se tenga acceso y que se encuentre relacionada al proceso de adquisición del bien, quedando prohibido revelar dicha información a terceros.

Esta obligación comprende la información que se entrega, así como la que se genera durante la ejecución del proceso de adquisición del bien y la información producida, una vez que se hayan concluido las prestaciones. Dicha información puede consistir en mapas, dibujos, fotografías, mosaicos, planos, informes, recomendaciones, cálculos, documentos y demás documentos e información compilados o recibidos por el contratista.

5.5 Medidas de control durante la ejecución contractual

Las medidas de control por parte de la entidad están orientadas a verificar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el contrato de adquisición del bien.



5.6 Conformidad de los bienes

5.6.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad

El área del almacén es responsable de la recepción de los bienes objeto de la contratación y el que otorgar la conformidad será responsable del LRRRA.

5.6.2 Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes

No corresponde a la prestación del bien por adquirir

5.6.3 Pruebas de puesta en funcionamiento para la conformidad de los bienes

No corresponde a la prestación del bien por adquirir

5.7 Forma de pago

La Dirección Regional de Salud Ancash tiene la obligación de pagar la contraprestación al contratista en el plazo establecido en el proceso de licitación definidos en la convocatoria realizada.

5.8 Fórmula de reajuste

No corresponde a la prestación del bien por adquirir

5.9 Penalidades

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula: **Penalidad Diaria = 0.10 x monto vigente**

F x plazo vigente en días

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;

F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

5.10 Responsabilidad por vicios ocultos

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados no debe ser menor a 6 meses contado a partir de la conformidad otorgada.

5.11 Condiciones de los consorcios

No corresponde a la prestación del bien por adquirir

VI. CLAUSULA ANTICORRUPCIÓN

6.1 EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 248-A del Reglamento de la Ley 30335, Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

- Además, EL CONTRATISTA se compromete a 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 CONTRATISTA se compromete a observar y cumplir con el Sistema de Integridad del IGP que contiene la Política Antisoborno y Anticorrupción del Plan Nacional de Integridad y Lucha contra la corrupción; en caso de evidencia o sospecha de que se está cometiendo alguna irregularidad o incumplimiento en el IGP. La denuncia anticorrupción se realiza a través del formulario virtual electrónico en <https://portal.iqp.qob.pe/denuncias> o denunciasanticorrupcion@iqp.qob.pe



GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
Dra. M^glca. Alicia Enriquez Cisneros
RECTORA DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA
CEP N° 2348

