

“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

REQUERIMIENTO

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Órgano y/o Unidad Orgánica	SERVICIO DE FARMACIA
Actividad del POI:	=====
Denominación de la contratación:	“ADQUISICION DE LINEA DE EXTENSION OPACA, LINEA DE INFUSION SIN BURETA Y LINEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON FILTRO DE 0.2 MICR CON EQUIPOS EN COMODATO, DESTINADO A LA ATENCIÓN DE PACIENTES USUARIOS DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA”

I. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

El presente procedimiento de selección busca contar con **línea de extensión opaca, línea de infusión sin bureta y línea para bomba de infusión con filtro de 0.2 micr con equipos en comodato, destinado a la atención de pacientes usuarios de los diferentes servicios de hospitalización del Hospital Regional Docente de Cajamarca**, que permitan cubrir las necesidades de los diferentes servicios de Hospitalización del Hospital Regional Docente de Cajamarca, permitiendo una mejor y eficiente atención a los pacientes usuarios.

II. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REQUERIMIENTO

2.1. Cantidad de los bienes a contratar.

Adquisición de línea de extensión opaca, línea de infusión sin bureta y línea para bomba de infusión con filtro de 0.2 micr con equipos en comodato, destinado a la atención de pacientes usuarios de los diferentes servicios de hospitalización del Hospital Regional Docente de Cajamarca.

Ítem Paquete	Cantidad	Unidad de medida	Descripción del bien
1	19,500	UND	LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION.
	32,500	UND	LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION.
	1,300	UND	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION CON FILTRO DE 0.2 MICR.

“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

2.2. Cantidad de los equipos en comodato.

EQUIPO EN COMODATO	
Descripción del bien	Cantidad
Equipo bomba de infusión – En comodato	403

III. CONDICIONES DE CONTRATACIÓN

3.1 Modalidad de Pago

Suma alzada.

3.2 Sistema de entrega

Suministro en comodato.

3.3 Plazo de entrega

El plazo de ejecución contractual será de trece (13) meses contabilizados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato; con **ENTREGAS PERIÓDICAS** de manera **MENSUAL**, según el detalle:

Primera entrega: A los Quince (15) días calendarios, contabilizados a partir día siguiente de la suscripción del contrato. Incluye la entrega de los bienes, así como la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos en comodato.

De la segunda a la última entrega: A los siete (07) días calendario, contabilizados desde el día siguiente de notificada cada orden de compra mediante correo electrónico.

CRONOGRAMA DE ENTREGA					
Ítem paquete	Descripción	Unidad de medida	N° de entregas	Cantidad por cada entrega (mensual)	Cantidad Total
1	LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION.	UND	13	1,500	19,500
	LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION.	UND	13	2,500	32,500
	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION CON FILTRO DE 0.2 MICR.	UND	13	100	1,300

NOTA:

- *El proveedor está obligado a contestar el correo de notificación, en un plazo máximo de 24 horas; en el caso de no contestar el correo, de todas formas, el plazo se contabiliza desde el día siguiente de la notificación.*
- *LOS EQUIPOS permanecerán en el Hospital Regional Docente de Cajamarca hasta el consumo total de los bienes entregados; esto significa que la permanencia de los equipos en comodato puede superar el plazo de ejecución contractual establecido, de ser el caso. Para la entrega de los equipos se deberá contar con la autorización del jefe del departamento de enfermería*

3.4 Lugar de entrega de los bienes y equipos en comodato.

La entrega de los bienes será en el Almacén General del Hospital Regional Docente de Cajamarca, ubicado en Av. Larry Jhonson S/N (Av. Larry Jhonson y Mártires de Uchuracay) barrio Mollepampa – Cajamarca, desde las 7:30 am hasta las 15:15 pm de lunes a viernes.

Nota: *La entrega de los equipos en comodato se realizará a través de la Unidad de Patrimonio en coordinación con el Departamento de Enfermería.*

3.5 Penalidades

- Las penalidades se deducen de los pagos a cuenta, pagos parciales o del pago o liquidación final, según corresponda, o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.
- La suma de la aplicación de las penalidades por mora y de otras penalidades no puede exceder el 10% del monto vigente del contrato o, de ser el caso, del ítem correspondiente.

3.5.1 Penalidades por mora

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la entidad contratante le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso que le sea imputable, de conformidad con el artículo 120 del Reglamento.

3.6 Solución de controversias

- Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación, cuando se haya pactado, y arbitraje.
- En el caso de conciliación la sede debe ser la ciudad de Cajamarca.
- En el caso de arbitraje, el postor ganador de la buena pro selecciona a uno de las siguientes Instituciones Arbitrales para administrar el arbitraje:
 - Centro de Arbitraje ANARB – Asociación Nacional de Arbitraje.
 - Cámara de Comercio de Lima.
 - Cámara de Comercio y Producción de Lambayeque.
 - Cámara de Comercio de La Libertad.
 - Cámara de Comercio y Producción de Piura
 - Cámara de Comercio y Producción de Cajamarca

“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

- Centro de Conciliación y Arbitraje Fe Sin Tribunales.
- Centro de Análisis y Resolución de Conflictos de la Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Latam Law, Business & Arbitration S.A.C.

IV. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1. Características técnicas - Línea de extensión opaca para bomba de infusión.

DENOMINACIÓN	LÍNEA DE EXTENSIÓN OPACA PARA BOMBA DE INFUSIÓN
EMPAQUE	- Libre de látex que garantice la integridad, propiedades físicas y esterilidad del producto. - Apertura fácil.
CARACTERÍSTICAS	- Cámara de goteo flexible con filtro de 15 micras - Con punzón de perforación con protector plástico que posea canal de evacuación y canal de entrada de aire. - Regulador de flujo manual. - Con clamp de seguridad de polietileno de alta densidad. - Con tubuladuras resistentes a la luz recubierto de polietileno, poliuretano, color ámbar y/o anaranjada que garantice la visualización del recorrido del medicamento, sin perforaciones. - Condiciones biológicas: Estéril, atóxico y apirógeno - Que al final de la línea posea un conector con sistema de seguridad secure lock el cual asegura que la línea se mantenga sujeta al catéter con un collarín giratorio - Que el sistema de bombeo que ejerce la presión garantice una infusión continua, volumétrica y exacta. - Que la línea permita atrapar el aire para evitar que éste llegue al paciente. - Con sitio en "Y" con conector clave, que no permita el ingreso de aguja, en la parte distal de la tubuladura permitiendo un circuito cerrado que a la desconexión no genere una presión negativa/positiva que asegure la bioseguridad del paciente y del profesional de salud. - Sistema Flow-stop automático (cierre automático y herméticamente el regulador de flujo del set en caso de ser retirada la línea del equipo evitando el flujo libre accidental) independiente en la línea y en la bomba de infusión. - Que la línea cuente con sistema de remoción fácil de retirar el aire sin separar el puerto del paciente.

“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

	- Límite de tiempo de funcionamiento de la línea no menor a 96 horas demostrado técnicamente con manual - Que la línea cuente con control directo para la administración de infusiones secundarias que elimina la necesidad de bajar la bolsa de la infusión primaria.
DIMENSIONES	- Longitud del set de línea debe ser tal que no dificulte la movilización del paciente mayor a 200 cms, con volumen de purga no mayor a 15 ml
PRESENTACIÓN	- Individual.
FECHA DE VIGENCIA Y/O VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO MÉDICO	- Debe ser mayor o igual a 18 meses al momento de su ingreso en el Almacén Especializado de Medicamentos del Hospital Regional Docente de Cajamarca, en su defecto el contratista deberá entregar una carta de compromiso de canje.

4.2. Características Técnicas - Línea de infusión sin bureta para bomba de infusión

DENOMINACIÓN	LÍNEA DE INFUSIÓN SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSIÓN
EMPAQUE	- Libre de látex que garantice la integridad, propiedades físicas y esterilidad del producto. - Apertura fácil. - Resistente a la manipulación y almacenaje.
MATERIAL	- PVC (Cloruro de Polivinilo) de material suave y flexible que garantice el perfecto desempeño y precisión del funcionamiento de la bomba de Infusión - Libre de látex - Sin DEHP
CARACTERÍSTICAS	- Con punzón de perforación con protector plástico que posea canal de evacuación y canal de entrada de aire. - Con cámara de Goteo flexible, transparente que permita la observación continua del goteo. - Con clamp de seguridad. - Con sitio en Y con conector clave que no permita el ingreso de agujas, permitiendo un circuito cerrado que a la desconexión no genere una presión negativa y/o positiva que asegure la bioseguridad del paciente y del profesional de salud. - Que la línea cuente con reservorio para atrapar el aire (OPCIONAL)

“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

	- Que al final de la línea distal posea un filtro antibacteriano removible que permita un purgado sin nesgo a la contaminación. - Que al final de la línea posea un conector con sistema de seguridad secure lock, el cual asegura que la línea se mantenga sujeta al catéter, con un collarín giratorio. - Que el sistema de bombeo que ejerce la presión garantice una infusión continua, volumétrica y exacta - Que la línea cuente con control directo para la administración de infusiones secundarias que elimina la necesidad de bajar la bolsa de la infusión primaria. - Que la línea cuente con sistema de remoción fácil de retirar el aire sin separar el puerto - Sistema Flow-stop automático (cierre automático y herméticamente el regulador de flujo del set en caso de ser retirada la línea del equipo evitando el flujo libre accidental) independiente en la línea y en la bomba de infusión. - Longitud del set de línea debe ser tal que no dificulte la movilización del paciente mayor a 200 cm, con volumen de purgado no mayor a 20 ml - Por motivos de Bioseguridad las líneas de infusión se deben cambiar cada 96 horas de modo que se disminuya la incidencia de infecciones, demostrar desde el aspecto técnico con el manual.
PRESENTACIÓN	- Bolsa individual
FECHA DE VIGENCIA Y/O VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO MÉDICO	- Debe ser mayor o igual a 18 meses al momento de su ingreso en el Almacén Especializado de Medicamentos del Hospital Regional Docente de Cajamarca, en su defecto el contratista deberá entregar una carta de compromiso de canje.

“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

4.3. Características Técnicas - Línea para bomba de infusión con filtro de 0.2 µm

DENOMINACIÓN	LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON FILTRO DE 0.2 µm
MATERIAL	- Polietileno, poliuretano grado médico libre de DEHP - Tubo opaco fotosensible sin perforaciones - Segmento para bombeo de silicona con control mecánico en la regulación (opcional) - Casete de monitoreo continuo de presión con trampa de aire (opcional).
CARACTERÍSTICAS	- Punzón con filtro de venteo de 3 micras. Impide el ingreso de partículas extrañas y microorganismos - Regulador de flujo manual - Cierre hermético en caso de quitarle la línea del equipo evitando el flujo libre accidental. - Clamp de seguridad. - Cámara de goteo flexible, que permita la visualización del flujo. - Conector Luer Lock, que previene desconexiones accidentales. - Tapa con filtro hidrofóbico de 3 micrones que permite la purga del equipo sin abrirlo, para prevenir contaminaciones accidentales, fácil de retirar cuando se va a instalar en el paciente. - Set foto protegido con recubrimiento interno de polietileno. - Set ideal para administración de taxanos. - Con filtro en la línea de 0,2 micras - Set sin puerto en Y distal. - Que la línea cuente con sistema de remoción fácil de retirar el aire sin separar el puerto. - Que posea un mecanismo que detecte y deposite el aire, evitando el paso de este al paciente. - Volumen de purga total no mayor a 15 ml.
CONDICIONES BIOLÓGICAS	- Estéril, Atóxico y Apirógeno
DIMENSIONES	- La longitud de la línea debe ser tal que no dificulte la movilización del paciente mayor o igual a 200 cm.
CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE	- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte, almacenamiento y distribución. - Exento de partículas extrañas y aristas cortantes
ENVASE INMEDIATO	- Envase Individual

“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

FECHA DE VIGENCIA Y/O VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO MÉDICO	- Debe ser mayor o igual a 18 meses al momento de su ingreso en el Almacén Especializado de Medicamentos del Hospital Regional Docente de Cajamarca, en su defecto el contratista deberá entregar una carta de compromiso de canje.
---	---

4.2. Características técnicas – Equipo bomba de infusión en comodato

Denominación	Equipo bomba de infusión – en comodato.
Características Generales	• Portátil y liviano, Aproximadamente 4,5 Kg con la batería. • De uno o dos canales. • Control y monitoreo digital. • Mecanismos que permitan la infusión de líquido vía parenteral y no parenteral (enteral, hemoderivados, plasma y sangre). • Con sistema anti-flujo libre dentro del mecanismo de la Bomba. • Con sistema de extracción del aire dentro del mecanismo de la bomba de infusión sin desconectar al paciente. • Mecanismo volumétrico que permita infusión exacta y continua. • Capacidad de programación de infusión secundaria (sistema piggyback) con retorno automático a la programación de infusión primaria. • Librería de medicamentos.
Parámetros	• Micro 0,1-99,9 ml/h (en incrementos de 0,1 ml) rango de velocidad de flujo para ambos canales. • Macro 100-999 ml/h (en incrementos de 1 ml) rango de velocidad de flujo para ambos canales Infusión de fármacos secundaria automatizada (Alternativa) • Parámetros de pausa • Visualización de volumen total infundido.
Alarmas Audio Visuales	• De infusión completa • De oclusión proximal • De oclusión distal • De aire en línea proximal • De aire en línea distal • De puerta abierta • De batería baja. • Sistema inteligente de alarmas de acuerdo con el nivel de prioridad.
Requerimiento de energía	• 220v/60hz. • Batería recargable con una duración mínima de 3 horas

“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

Otros	• Dispositivo de entrada de aire, con sistema que garantiza el no colapso de la línea por la presión positiva • Sistema de infusión segura y preciso.
Otras Características	• Idioma español • Precisión volumétrica no pulsátil • Control de microprocesador • Gran pantalla LCD (visualizador de cristal líquido) • Retroiluminación del panel en la fuente de alimentación • Uso de jeringa estándar • Infusión de líquido por vía parenteral y no parenteral (enteral) • Infusión de sangre y hemoderivados • Amplia gama de equipos de administración Estándar y por Especialidad • Bloqueo de teclado protegido por contraseña • Recubrimiento que brinda protección contra la entrada de gotas de agua.
Antigüedad del equipo	• No mayor a 05 años de antigüedad desde la fecha fabricación.

4.3. Embalaje y rotulado de los bienes

4.3.1 Embalaje

El bien por adquirirse debe presentar envases conforme a las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediano e inmediato autorizado por la Autoridad Nacional en Salud, indicar las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su Registro Sanitario, y las exigencias establecidas en el DS 016-2011-SA.

El embalaje del dispositivo médico deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables
- Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, fabricante, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja máster; es decir, a caja completa del insumo médico.

“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

- Si corresponde, en las caras laterales debe decir “FRAGIL”, con las letras mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar según NTP vigente.
- **Embalaje primario:** Es el que sale de fábrica y debe tener impreso el nombre del producto, cantidad, N° de lote, fecha de fabricación y de expiración. Las condiciones de temperatura, humedad y luz en la que debe mantenerse.
- **Embalaje secundario:** Cajas de cartón cartulina o plástico y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. Debe tener consignado todas las especificaciones que están en el embalaje primario.
- **Embalaje terciario:** De cartón, Tecnopor u otro material. Este embalaje debe estar etiquetado, con la dirección del hospital.

4.3.2 Rotulado

De acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario:

- El contenido de los rotulados de los envases mediano e inmediato deberá contener la información establecida en marco de los dispositivos legales con los cuales se otorga la inscripción y reinscripción de su Registro Sanitario, establecidos en el marco de la ley N° 29459 y D.S. N° 016-2011-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.
- Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.
- El rotulado del envase primario debe contener:
 - Nombre del producto.
 - Nombre y dirección del Fabricante.
 - Número de Registro Sanitario (si el producto lo requiere).
 - Fecha de Vencimiento.
 - Código del lote.
 - Condiciones de conservación.

4.4. Transporte

El transporte estará a cargo del proveedor. Los dispositivos médicos deben ser manipulados, transportados y almacenados según las disposiciones legales vigentes de acuerdo con la naturaleza del producto y según reglamento de SUTRAN. Los dispositivos médicos deberán ser transportados en unidades que garanticen las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante.

4.5. Garantía comercial.

- Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías o fallas de funcionamiento de los bienes adquiridos, entre otros supuestos, ajeno al uso normal o habitual de los bienes y no detectables al momento que se otorgó la conformidad, en cuyo caso el proveedor deberá realizar el cambio del bien.
- Período de garantía: Por el tiempo de prestación y alcance de la garantía, mínima de 13 meses.
- Inicio del cómputo del período de garantía: A partir del día siguiente que se otorgó la conformidad al bien.

4.6. Otras obligaciones

4.6.1. Otras obligaciones del contratista.

El contratista es el responsable directo y absoluto de las actividades que realiza a través de su personal, debiendo responder por la ejecución de la prestación y la operatividad de los bienes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

➤ **Mantenimiento preventivo y/o correctivo**

- El proveedor deberá alcanzar un cronograma de mantenimiento preventivo según las indicaciones del fabricante, este documento se presentará como requisito para suscribir contrato.
- El mantenimiento correctivo, se realizará cada vez que fuese necesario, en un tiempo máximo de respuesta de 24 horas desde la notificación por correo o llamada telefónica del Departamento de Enfermería. De preferencia la empresa debe tener algún personal técnico en la localidad, para la atención correctiva de emergencia.

Nota: *El proveedor para la suscripción del contrato deberá brindar los N° de teléfonos y correos electrónicos de contacto para solicitar el mantenimiento correctivo cuando se lo necesite.*

➤ **Soporte técnico**

- El postor deberá mantener en forma ininterrumpida la operatividad de las bombas de infusión en comodato; este documento se presentará en los requisitos previos para la conformidad de la primera entrega.

“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

- Se requiere establecer un oportuno soporte técnico telefónico y ON SITE, tipo 24 x 7 x 365, es decir durante las 24 horas del día, los 07 días de la semana y los 365 días del año (esto incluye domingos y feriados).
- Si la bomba de infusión con volutrol en comodato tuviera fallas consecutivas, el Departamento de Enfermería notificará al proveedor mediante correo electrónico y/o llamada telefónica; teniendo el proveedor un plazo máximo de 72 horas de notificado la falla, para su reemplazo de la bomba de infusión por otra de características iguales o mejores, sin costo alguno para la Institución. Además, el contratista al momento de suscribir el contrato deberá proporcionar los datos de contacto para el soporte técnico.

PLANTEL PROFESIONAL PARA SOPORTE TÉCNICO	
PROFESIÓN	EXPERIENCIA
Ing. Electrónico y/o biomédico y/o técnico electrónico o afines	Contar con una experiencia no menor a doce (12) meses en el uso y manejo en el manejo de equipo bomba de infusión.

Nota: La presentación de CV del personal se realizará para la suscripción del contrato.

➤ **Capacitación y/o entrenamiento**

- **Después de la puesta en funcionamiento de los equipos en comodato:** el proveedor tendrá como máximo 05 días calendario después de la puesta en funcionamiento de los equipos ofertados, para la capacitación y/o entrenamiento en el uso y operación de los equipos en comodato.
- **Horas mínimas de capacitación y/o entrenamiento:** 20 horas para todo el personal del Departamento de Enfermería, *para lo cual se coordinará* con la jefa del Departamento de enfermería la programación de la (s) fecha (s) de capacitación.
- **Número de personal a capacitar:** 200 personas (personal del Departamento de Enfermería encargado del uso del equipo). El contratista deberá entregar una constancia y/o certificación de capacitación al personal.

PLANTEL PROFESIONAL PARA CAPACITACIÓN		
Capacitador	Lic. En Enfermería y/o Químico Farmacéutico	Contar con una experiencia no menor a doce (12) meses en el uso y manejo del equipo.

Nota: La presentación de Currículum Vitae del o los capacitadores se realizará para la suscripción del contrato.

“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

4.6.2. Otras obligaciones de la entidad.

La entidad brindará las facilidades para la entrega de los bienes, la instalación, capacitación y puesta en funcionamiento de los equipos.

4.7. Medidas de control durante la ejecución contractual

4.7.1. Áreas que coordinan con el proveedor

Responsable del Almacén General, responsable de Almacén especializado de medicamentos, el jefe del servicio de farmacia y el jefe del Departamento de Enfermería

4.7.2. Responsables de las medidas de control

El responsable del Almacén General, responsable de Almacén Especializado de Medicamentos, jefe del Servicio de Farmacia, el jefe del Departamento de Enfermería y el jefe de la Oficina de Logística.

4.8. Recepción y conformidad de los bienes

4.8.1. Recepción

- La recepción de los bienes estará a cargo del responsable del Almacén General del Hospital Regional Docente de Cajamarca.
- En el acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor tendrá que presentar en el punto de destino, la siguiente documentación:
 - Copia de la Orden de Compra.
 - Guía de Remisión.
 - Comprobante de pago.
 - Copia del Certificado de la Garantía Comercial.
 - Carta de compromiso de canje y/o reposición, de no cumplir con la fecha de vencimiento establecida.
 - Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
 - Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
 - Copia de certificado de análisis o protocolo de los bienes.
 - Carta de Compromiso por vicios ocultos.
 - Copia de Registro Sanitario
 - Copia de autorización sanitaria de funcionamiento.

4.8.2. Conformidad

- La conformidad DE LA PRESTACIÓN se emitirá en un plazo máximo de siete (07) días de producida la recepción, el cual debe estar suscrito por el Área Técnica Estratégica (Servicio de Farmacia).
- Previo a la conformidad de la primera entrega, el proveedor tendrá que presentar en el DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA (ORIGINAL) y en el ALMACÉN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS (COPIA), de la siguiente documentación:

“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

- Acta de cumplimiento de acondicionamiento, montaje e instalación de los equipos en comodato
- Constancia de entrega del manual de operatividad del equipo.
- Acta de pruebas o ensayos realizados de los equipos en comodato.
- Registro de calibración de los equipos en comodato.
- Informe de Cumplimiento de Capacitación y/o entrenamiento, asimismo, adjuntando las constancias de capacitación.
- Cronograma de mantenimiento preventivo de acuerdo con el manual de fabricante de los equipos.

4.9. Forma de pago

- El pago se efectuará en ARMADAS MENSUALES, correspondiente a cada entrega realizada y previa conformidad por parte del Área Técnica Estratégica (Servicio de Farmacia).
- El plazo máximo para el pago será de diez (10) días hábiles luego de otorgada dicha conformidad.

4.10. Responsabilidad por vicios ocultos

- El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados (expresado en años), será de un (01) año contando a partir de la conformidad otorgada.

4.11. Confidencialidad

- Es confidencial y de reserva absoluta el manejo de información a la que se tenga acceso y que se encuentre relacionada con la prestación, quedando prohibido revelar dicha información a terceros.
- En tal sentido, el contratista deberá dar cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad en materia de seguridad de la información. Dicha obligación comprende la información que se entrega, así como la que se genera durante la ejecución de las prestaciones 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.

4.12. Documentos para admisión de oferta.

- **Copia simple del Registro Sanitario o certificado de Registro Sanitario vigente**, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente.

La vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido

“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

presentados dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

- **Copia simple del certificado de análisis o protocolo del bien ofertado**, emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por un laboratorio de control de calidad acreditado por INDECOPI o autorizado por la DIGEMID conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario de acuerdo con el marco normativo vigente.
- **Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente**, que señale el dispositivo médico ofertado o por el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigentes.

El postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documentos que acredite el cumplimiento de las normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del País de origen.

- **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente**, a nombre del proveedor, emitidas por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes)

VI. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

6.1. REQUISITOS DE CAPACITACIÓN OBLIGATORIOS

A. CAPACIDAD LEGAL

Requisitos:

Certificado de Autorización Sanitaria de funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos, emitidos por: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas a nivel Nacional por DIGEMID. Las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (ARM), a nivel regional por DIREMID, para acreditar la habilitación.

“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

Acreditación:

Copia del Certificado de Autorización Sanitaria de funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos, emitidos por: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas a nivel Nacional por DIGEMID. Las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (ARM), a nivel regional por DIREMID, para acreditar la habilitación.

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 3'096,093.00 (Tres Millones Noventa y Seis Mil Noventa y Tres con 00/100 soles), por la contratación de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los diez (10) 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.

Se consideran bienes similares a los siguientes: *Líneas de extensión opacas y/o dispositivos médicos en general.*

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 constancia 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, o comprobante de retención electrónico emitido por SUNAT por la retención del IGV, correspondientes a un máximo de veinte contrataciones. En caso el postor sustente su experiencia en la especialidad mediante contrataciones realizadas con privados², para acreditarla debe presentar de forma obligatoria lo indicado en el numeral (ii) del presente párrafo; no es posible que acredite su experiencia únicamente con la presentación de contratos u órdenes de compra con conformidad o constancia de prestación.

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 primeras contrataciones indicadas en el **Anexo N° 11** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que

¹ 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 fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Es válido el sello colocado por el cliente del postor (sea utilizando el término “cancelado” o “pagado”).

² Se entiende “privados” como aquellos que no son entidades contratantes.

“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

haya sido ejecutada durante los diez 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.

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso de 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 N° 14**.

Las personas jurídicas resultantes de un proceso de reorganización societaria no pueden acreditar como experiencia del postor en la especialidad aquella que le hubieran transmitido como parte de dicha reorganización las personas jurídicas sancionadas con inhabilitación vigente o definitiva.

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 N° 11** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

.....
Firma del responsable del Área Técnica Estratégica