

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

REQUERIMIENTO
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Órgano y/o Unidad Orgánica	SERVICIO DE NEFROLOGÍA
Actividad del POI:	=====
Denominación de la contratación:	“ADQUISICION DE EQUIPOS BIOMEDICOS; EN EL(LA) HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CAJAMARCA DISTRITO DE CAJAMARCA, PROVINCIA CAJAMARCA, DEPARTAMENTO CAJAMARCA”

I. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

El Servicio de Emergencia-Trauma Shock (Área usuaria) a través de la Oficina de Gestión Tecnológica Hospitalaria (Área Técnica Estratégica) del Hospital Regional Docente de Cajamarca, busca adquirir Ventiladores Volumétricos, que permitan cubrir las necesidades de las diversas áreas del Servicio de Emergencia 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 Equipos Biomedicos; En El (La) Hospital Regional Docente Cajamarca Distrito De Cajamarca, Provincia Cajamarca, Departamento Cajamarca”

Ítem Paquete	Cantidad	Unidad de medida	Descripción del bien
1	14	und	VENTILADOR VOLUMETRICO

III. CONDICIONES DE CONTRATACIÓN

3.1 Modalidad de Pago

Suma alzada.

3.2 Sistema de entrega

No aplica.

3.3 Plazo de entrega

El plazo de ejecución contractual será de cuarenta y cinco (45) días contabilizados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato; en (01) entrega de manera total.

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

3.4 Lugar de entrega de los bienes y equipo 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

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 le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso que le sea imputable.
- La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{Monto}}{F \times \text{Plazo}}$$

Dónde “F” tiene los siguientes valores:

→ Para bienes y servicios: F = 0.40

- El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobada. 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, según la Ley N° 32069 y su 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
 - Centro de Conciliación y Arbitraje Fe Sin Tribunales.

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

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

IV. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Denominación del Bien	VENTILADOR VOLUMETRICO	
Unidad de Medida	Unidad	
1. Generales	1.1	Fecha de fabricación no mayor a 12 meses del ventilador y no mayor a 24 meses de accesorios, componentes y consumibles, a la fecha de presentación de ofertas.
	1.2	Rodable con cuatro ruedas con freno
	1.3	Para paciente Adulto, pediátrico, Neonatal
	1.4	Controlado por microprocesador(es)
	1.5	Ventilación controlada por volumen, y por presión
	1.6	Válvula espiratoria integrada
	1.7	Monitor (pantalla) 12” como mínimo a color TFT-LCD touchscreen CAPACITIVA, de al menos Ondas (04) ondas gráficas en forma simultánea, integrado en el panel de control de parámetros, alarmas y monitorización
	1.8	Con compensación barométrica, mediante calibración manual (una sola vez en el lugar de destino) o automático del equipo
	1.9	Sistema de suministro de aire medicinal mediante turbina con vida útil de 8 años o más independientemente del número de horas de uso, garantizada por el fabricante.
	1.10	Maniobra de reclutamiento
	1.11	P/V TOOL de bajo flujo o similar de acuerdo a cada fabricante
	1.12	Evaluación de Reclutabilidad
	1.13	Titulación de PEEP o PEEP ideal para el pulmón
	1.14	Maniobra de aspiración en sistema cerrado manteniendo la línea base
	1.15	Sensores de flujo proximal o distal reusable y/o descartable
	1.16	Nebulización continua tecnología microbomba o malla vibratoria
	1.17	De tendencias gráficas y numéricas de 72 horas o 1000 eventos como mínimo
	1.18	Visualización de lazos o bucles P/V, F/V y/o P/F
	1.19	Conexión Ethernet, USB como mínimo
	1.20	Conexión a monitores de funciones vitales (incluir cable de conexión)
2. Modalidades de Ventilación	2.1	Ventilación controlada por presión
	2.2	Ventilación controlada por volumen
	2.3	VC-SIMV y PC-SIMV
	2.4	Ventilación con control de soporte

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

	<p>2.5 Ventilación con liberación de presión de vía aérea APRV</p> <p>2.6 Volumen controlado con regulación de la presión o volumen asegurado</p> <p>2.7 Ventilación No Invasiva (NIV) con compensación de fugas mayor o igual a 65 litro por minuto</p> <p>2.8 Terapia de alto flujo de oxígeno hasta 60 LPM o rango más amplio</p>
3. Controles de Programación Directa	<p>3.1 De FIO₂: 0.21 a 1.00</p> <p>3.2 De volumen tidal (VT) de 5 ml o menos a 2000 ml o más</p> <p>3.3 De presión inspiratoria hasta 70 CMH₂O o rango más amplio</p> <p>3.4 De tiempo inspiratorio 0.2 a 5.0 seg. o rango más amplio</p> <p>3.5 De frecuencia inspiratoria, de 1 hasta 150 resp/min o más</p> <p>3.6 De sensibilidad de disparo por flujo de 0.1 LPM o menos a 20 LPM o rango más amplio</p> <p>3.7 De sensibilidad de disparo por presión de 0.1 CMH₂O o menos a 10 CMH₂O o más</p> <p>3.8 De PEEP de 0 hasta 50 CMH₂O</p> <p>3.9 De flujo inspiratorio máximo 180 LPM o más</p>
4. Monitoreo de Parámetros	<p>4.1 De volumen tidal</p> <p>4.2 De frecuencia respiratoria total y espontánea</p> <p>4.3 De presión pico inspiratorio</p> <p>4.4 De presión media de vías aéreas</p> <p>4.5 Presión de conducción</p> <p>4.6 Presión de conducción estimada</p> <p>4.7 De porcentaje de fuga</p> <p>4.8 De compliancia y resistencia estática</p> <p>4.9 De presión de vías aéreas en barras y/o gráficas</p> <p>4.10 De FIO₂</p> <p>4.11 De presión MESETA y presión MESETA estimada</p> <p>4.12 De volumen minuto inspiratoria y espiratoria o espontáneo</p> <p>4.13 De presión de oclusión (P0.1)</p> <p>4.14 De PEEP y AUTOPEEP</p> <p>4.15 De trabajo respiratorio impuesto</p> <p>4.16 De índice de respiración superficial rápida por kg</p> <p>4.17 De relación I:E</p> <p>4.18 C20/C</p> <p>4.19 Constante de tiempo de exhalación</p> <p>4.20 Resistencia y destensibilidad dinámica estimada</p> <p>4.21 Capnografía volumétrica tecnología MAINSTREAM para pacientes entubados y no entubados</p>
5. Alarmas	<p>5.1 De volumen corriente alto</p> <p>5.2 De alta y baja presión o desconexión</p> <p>5.3 De apnea</p> <p>5.4 De PEEP alto y/o bajo</p>

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

	<p>5.5 De frecuencia respiratoria alta y/o baja</p> <p>5.6 De volumen minuto alto y bajo</p> <p>5.7 De concentración de oxígeno alta y baja</p> <p>5.8 De falla de suministro de oxígeno o presión de entrada de oxígeno baja</p> <p>5.9 De falla eléctrica (red y/o batería baja) o ventilador inoperante</p>
<p>6. Componentes</p>	<p>6.1 Humidificador</p> <p>6.1.1 Servocontrolado</p> <p>6.1.2 Pantalla sensible al tacto</p> <p>6.1.3 Reconocimiento automático del circuito de paciente</p> <p>6.1.4 Tres modos de calentamiento (invasivo, máscara o no invasivo y alto flujo)</p> <p>6.1.5 Que minimice la condensación en el circuito</p> <p>6.1.6 Circuitos con sensor de temperatura y flujo integrados</p> <p>6.1.7 Puerto USB para actualización</p>
	<p>6.2 Monitor Multiparámetro</p> <p>6.2.1 Pantalla de 15.5” o más, modular</p> <p>6.2.2 Con modulo que funcione como monitor de transporte, con parámetros de medición ECG, NIBP, SpO2, CO2, Gasto Cardíaco No Invasivo o PICCO, batería de 5 horas de funcionamiento y pantalla de 5.7” o más sensible al tacto.</p> <p>6.2.3 Detección y análisis de veintitrés (23) tipos de arritmias o más, con algoritmo de análisis de arritmias que reduzca falsas alarmas.</p> <p>6.2.4 Con sistema automático que active la medición de la presión arterial no invasiva cada vez que detecte un cambio de la presión sanguínea en el paciente, independiente de la medición periódica.</p> <p>6.2.5 Monitorización de la SPO2 en condiciones de movimiento, baja perfusión e hipotermia</p>
<p>7. Accesorios</p>	<p>7.1 Treinta (30) juegos circuitos completos descartables de doble rama para 14 días de uso cada uno, para paciente adulto</p> <p>7.2 Diez (10) juegos circuitos completos descartables de doble rama para 14 días de uso cada uno, para paciente Pediátrico</p> <p>7.3 Diez (10) juegos circuitos completos descartables de doble rama para 14 días de uso cada uno, para paciente Neonatal</p> <p>7.4 Diez (10) sensores reusables adulto/pediátrico o cien (100) sensores descartables</p> <p>7.5 Un (01) pulmón de prueba</p> <p>7.6 Brazo soporte de circuito paciente</p> <p>7.7 Un (01) manguera de oxígeno</p> <p>7.8 Treinta (30) kit de nebulización descartables tecnología microbomba o malla vibratoria</p>

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

	<p>7.9 Un (01) humidificador con dos (02) accesorios completos (adaptador de cable calefactor)</p> <p>7.10 Veinte (20) cánulas asimétricas de alto flujo de tres tamaños diferentes</p> <p>7.11 Un (01) sensor de capnografía MAINSTREAM</p> <p>7.12 Treinta (30) adaptadores de capnografía para paciente entubado y 10 para paciente no entubado</p> <p>7.13 Dos (02) cables troncales de ECG, con dos juegos de cables de 3 ramales y 2 juegos de 5 ó 6 ramales</p> <p>7.14 Tres (03) sensores reusables de SPO2 adulto con dos cables de extensión (uno para el ventilador y otro para el monitor)</p> <p>7.15 Cuatro (04) brazaletes de NIBP (dos para paciente adulto y dos para adulto obeso y uno para paciente pediátrico) con dos tubos de conexión.</p> <p>7.16 Un (01) cable de conexión del monitor al ventilador</p> <p>7.17 Un (01) coche rodable con soporte para dos balones de oxígeno</p>
<p>8.Requerimiento de Energía</p>	<p>8.1 Diseñado en fábrica para ser conectado directamente al suministro de energía eléctrica de 100 a 240 VAC / 60HZ, monofásico</p> <p>8.2 Cable de alimentación con conector a tierra de grado médico</p> <p>8.3 Batería interna recargable de Ion-Litio de 60 minutos de autonomía o mas</p>

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 mediato 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, y el servicio a donde va dirigido

4.3.2 Rotulado

De acuerdo a 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.
- 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.

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

4.4. Transporte

El transporte se encontrará a cargo del proveedor, debiendo contar con la documentación necesaria para su circulación, reunir condiciones de seguridad, de acuerdo con la naturaleza del producto. Debiendo garantizar que se cumplan las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (De acuerdo con la normativa vigente de corresponder).

4.5. Garantía comercial.

- **Alcance de la garantía:** Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías o fallas de funcionamiento, 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:** Mínima de 36 meses.
- **Inicio del cómputo del período de garantía:** A partir del día siguiente que se otorgó la conformidad al bien.
- **Reparación del Equipo ofertado:** Que cubra defectos de fabricación, que no permitan su correcto funcionamiento en un plazo no mayor de 72 horas dentro de las instalaciones del Hospital Regional Docente de Cajamarca y que incluya repuestos y mano de obra calificada.
- **Si equipo presente fallas consecutivas:** El proveedor deberá cambiar el producto por otro nuevo de iguales o superiores características técnicas y a su vez deberá proveer de otro equipo de iguales o superiores características técnicas durante todo el periodo que demande el cambio, sin ningún costo alguno para la entidad.
- El Proveedor adjuntará declaración jurada donde se compromete en el caso de que falle el equipo durante el periodo de garantía por causas atribuibles al equipo en sí, a ampliar garantía del equipo durante el periodo que tarde la reparación.

4.6. Otras obligaciones

4.6.1. Otras obligaciones del contratista.

El contratista es el responsable directo de las actividades que realiza a través de su personal, debe responder de manera oportuna por la operatividad de los dispositivos.

4.6.2. Otras obligaciones de la entidad.

La entidad brindará las facilidades para la entrega de los bienes.

4.7. Medidas de control durante la ejecución contractual

4.7.1. Áreas que coordinan con el proveedor

Responsable del Almacén General, jefe de la Oficina de Gestión Tecnológica Hospitalaria y el responsable del Servicio Emergencia-Trauma Shock.

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

4.7.2. Responsables de las medidas de control

El responsable del Almacén General, el responsable del Servicio Emergencia-Trauma Shock y jefe de la Oficina de Gestión Tecnológica Hospitalaria.

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.
 - Hoja de Presentación del Producto
 - Ficha Técnica
 - Registro Sanitario, normas y certificados de seguridad eléctrica
 - Certificado de Garantía comercial
 - Formato del Protocolo de Pruebas
 - Resultado el Protocolo de Pruebas
 - Programa de Mantenimiento Preventivo
 - Procedimientos del Mantenimiento Preventivo
 - Declaración Jurada sobre los Alcances del Cumplimiento del Programa de Mantenimiento Preventivo.
 - Valorización de componentes, repuestos, accesorios, insumos y kits de mantenimiento, del equipo
 - Hoja de Vida del Personal propuesto para las capacitaciones y mantenimiento del Equipo.
 - Formato del Programa de Capacitación de Manejo, Operación Funcional, cuidado y Conservación Básica de Equipo que presentará el Postor.
 - Formato del Programa de Capacitación Especializada en Servicio Técnico de Mantenimiento y Reparación de Equipo que Presentará el Postor.
 - Constancia de Capacitación de Manejo, Operación Funcional, cuidado y Conservación Básica de Equipo.
 - Constancia de Capacitación Especializada en Servicio Técnico de Mantenimiento y Reparación de Equipo

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

- Certificados de Capacitación
- Dos (02) manuales impresos de operación emitidos por el fabricante en idioma original y si fuera diferente al español su respectiva traducción (para ser entregados al usuario, y a la Oficina de Gestión Tecnológica Hospitalaria.
- Dos (02) manuales impresos de Servicio Técnico, completos, en idioma español para ser entregados a la Oficina de Gestión Tecnológica Hospitalaria los cuales deberá contener lo siguiente:
 - Diagrama de bloques, esquemas de circuitos electrónicos, esquemas de partes mecánicas, funcionamiento y calibración, etc. incluyendo un listado y catálogo de piezas, repuestos y accesorios debidamente identificados con códigos del fabricante y catálogos ilustrativos.
 - Planos y procedimientos de montaje / instalación.
 - Programa de mantenimiento preventivo, que deberá contener las actividades a realizarse, indicando la frecuencia y duración de las mismas. Asimismo, se deberán indicar las probabilidades de que se produzcan averías y sus soluciones.
 - Otros que considere el postor
- Códigos de acceso al software de servicio
- Dos (02) videos de operación (serán entregados al usuario, la Oficina de Gestión Tecnológica Hospitalaria)
- Dos (02) videos de servicio técnico (para ser entregados a la Oficina de Gestión Tecnológica Hospitalaria).
- 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 ofertados.
- 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 quince (15) días de producida la recepción, el cual debe estar suscrito por el Área Técnica Estratégica (Oficina de Gestión Tecnológica Hospitalaria), designado según Resolución Administrativa N° D324-2025-GR.CAJ/HRDC-OEA, de fecha 08 de mayo de 2025.

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

4.9. Forma de pago

- El pago se efectuará en pago único previa conformidad por parte del Área Técnica Estratégica (Oficina de Gestión Tecnológica Hospitalaria).
- 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 (02) años 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 presentados dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

- **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

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

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).

- El postor debe presentar documentación como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos, manuales, inserto o similares para acreditar las características y/o requisitos funcionales mínimos detallados en el IV. Especificaciones Técnicas, el cuales son los siguientes: Sobre Monitor Multiparámetro (desde el punto 1.1 hasta el 16.3) y Desfibrilador (desde el punto 1.1 hasta el 9.3), se presentan en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original.

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.

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

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

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/. 4,200,000.00 (Cuatro millones Doscientos mil 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: Ventilador Mecánico, Equipo de alto Flujo, Humidificador, Maquina de Anestesia.

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 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

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”

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.

C. CAPACIDAD TÉCNICA Y PROFESIONAL

C.1. Experiencia del personal clave

Requisitos:

Ingeniero Electrónico o Ingeniero Mecatrónico o Ingeniero Biomédico, con experiencia mínima de dos (02) años en instalación y/o implementación y/o mantenimiento de Equipos biomédicos, con certificación del fabricante.

También podrá participar 01 Bachiller en Ingeniería Electrónica o Ingeniería Mecatrónica o Ingeniería Biomédica, con experiencia mínima de cuatro (04) años en instalación y/o implementación y/o mantenimiento de Equipos biomédicos. La experiencia se contabilizará, para el caso del Ingeniero desde la obtención del título profesional y para el caso del bachiller en ingeniería a partir de la fecha del grado de bachiller.

Los gastos que ocasione la participación de profesionales, técnicos especialistas, personal técnico de apoyo u otros recursos humanos que el proveedor amerite para cumplir con los productos esperados en los plazos propuestos, se encuentran bajo responsabilidad y son parte de la oferta técnica del contratista.

Acreditación:

La experiencia del personal clave se acreditará con cualquiera de los siguientes documentos: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados o (iv) cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal propuesto.

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

Los documentos que acreditan la experiencia deben incluir los nombres y apellidos del personal clave, el cargo desempeñado, el plazo de la prestación indicando el día, mes y año de inicio y culminación, el nombre de la entidad u organización que emite el documento, la fecha de emisión y nombres y apellidos de quien suscribe el documento.

En caso los documentos para acreditar la experiencia establezcan el plazo de la experiencia adquirida por el personal clave en meses sin especificar los días se debe considerar el mes completo.

Se considerará aquella experiencia que no tenga una antigüedad mayor a veinticinco años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas.

De presentarse experiencia ejecutada paralelamente (traslape), para el cómputo del tiempo de dicha experiencia sólo se considerará una vez el periodo traslapado.

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