

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DE ALTO FLUJO DE DOBLE LUMEN 14.5 A 15.5 FR X 28CM DE LARGA PERMANENCIA

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:

Contratación de suministro de CATÉTER VENOSO CENTRAL DE ALTO FLUJO DE DOBLE LUMEN 14.5 A 15.5 FR X 28CM DE LARGA PERMANENCIA para el Hospital Regional de Cusco.

2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de CATÉTER VENOSO CENTRAL DE ALTO FLUJO DE DOBLE LUMEN 14.5 A 15.5 FR X 28CM DE LARGA PERMANENCIA; a requerimiento del Servicio de Nefrología del Hospital Regional del Cusco.

3. FINALIDAD PÚBLICA:

El presente proceso de selección busca dotar del suministro de CATÉTER VENOSO CENTRAL DE ALTO FLUJO DE DOBLE LUMEN 14.5 A 15.5 FR X 28CM DE LARGA PERMANENCIA para el cumplimiento de actividades estratégicas propias del nosocomio.

4. ANTECEDENTES:

El Hospital Regional Cusco a través del servicio de Nefrología brinda atención a pacientes referidos de las diferentes regiones del sur, para lo cual es necesario garantizar la atención de manera oportuna con el suministro de catéter para la diálisis.

5. CONDICIONES DE CONTRATACIÓN.

a. Modalidad de pago

La modalidad de pago que corresponde por la naturaleza de la contratación es por la SUMA ALZADA, que se realizará conforme el cronograma de ejecución de la prestación (cronograma de entrega), correspondiendo un PAGO ÚNICO.

b. Forma de pago

El pago se realiza de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Ley.

La entidad contratante paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días hábiles siguientes de otorgada la conformidad por parte del área usuaria, y es prorrogable, previa justificación de la demora, por cinco días hábiles.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realiza de acuerdo con lo que se indique en el contrato de consorcio.

La entidad contratante realiza el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en **PAGO ÚNICO**.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la entidad contratante debe contar con la siguiente documentación:

- Documento de recepción y verificación del Almacén Especializado de Medicamentos SISMED.
- Documento en el que conste la conformidad de la prestación efectuada suscrita por el servidor responsable de Área Usuaria (Servicio de Nefrología).


Marco Quirope M.
NEFROLOGÍA
- 5471606.314000

- Comprobante de pago.

Salvo los documentos que emite la entidad contratante, es decir, de recepción y verificación, así como de conformidad, el contratista debe presentar la documentación restante en la Oficina de Logística del Hospital regional Cusco. Ubicado en la Av. La Cultura S/N- Cusco-Cusco, en horarios de 7:00am a 13:00 horas.

b. Sistema de entrega

No aplica.

c. Plazo de entrega

El plazo de entrega se realizará a los ocho (08) días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación del orden de compra, correspondiendo una única entrega.

d. Lugar de entrega de los bienes

Los bienes serán entregado en el (Almacén Especializado de Medicamentos SISMED) del Hospital Regional Cusco, sitio en la Av. La Cultura S/N, distrito, provincia y departamento de Cusco, de lunes a sábado de 8: 00 am a 13:00 horas.

e. Recepción y conformidad: La conformidad se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contratación del estado. La recepción será otorgada por el Almacén Especializado de Medicamentos SISMED, y la Conformidad del bien será otorgada por al Área Usuaría (Servicio de Nefrología).

f. Adelantos.

No corresponde.

g. Penalidades

Penalidad 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.

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

Para bienes y servicios: F = 0.40.

h. Subcontratación

No corresponde.

i. Formula(s) de reajuste

No corresponde.

j. Solución de controversias contractuales:

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación, cuando se haya pactado y arbitraje.

Para el arbitraje, el postor ganador de la buena pro selecciona a una de las siguientes Instituciones Arbitrales para administrar el arbitraje, que se encuentran en el link siguiente:

<https://reajuste.mibius.gob.pe/reajuste/publicacionpublica/comunicacion.htm>



k.- Garantía comercial.

Por mal estado o pérdida total de los bienes contratados, no detectables al momento que se otorgó la conformidad. Inicio de garantía: 12 meses, desde el siguiente de emitida la conformidad del bien.

k.- Vigencia del producto.

El producto tendrá una vigencia de 18 meses.

6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN.

N°	Descripción	U.M.	Cantidad
1	CATÉTER VENOSO CENTRAL DE ALTO FLUJO DE DOBLE LUMEN 14.5 A 15.5 FR X 28CM DE LARGA PERMANENCIA	Unid	150

MATERIAL

- Catéter de poliuretano o silicona biocompatible.
- Condición biológica. Estéril, hipo alérgico, apirógeno.

CARACTERÍSTICAS PARTICULARES

- Catéter de material de poliuretano (cuerpo y punta: poliuretano o elastómero de silicón, manguito o reten: dacrón, líneas o tubos de extensión de poliuretano o elastómero de silicón, adaptador polímero, clamp de polímero, conector luer hembra polímera, tapa o protector de polímero).
- Que conserve y mantenga la forma de origen (sin acodaduras)
- Punta distal flexible o de punta en V.
- Dilatador plastificado polímero o de polímeros semirrígidos.
- Guía flexible de material biocompatible, que conserva y mantiene la forma original, resiste al acodamiento, con extremo curvo, con dispositivo facilitador de avance.
- Introdutor pelable polímero.
- Tunelizador, Acero inoxidable, con o sin cubierta de polietileno.
- Aguja introductora de acero inoxidable, cono y funda protectora polímero. Opcional: conector Luer para introducir la guía sin retirar la jeringa de la aguja.
- Cable de conexión de metal cubierto con material plástico flexible. (Opcional)
- Clip de seguridad.
- Deseable hoja de bisturí con mango plástico.
- Fácil manipulación.
- Atóxico, apirógeno, hipoalérgico, atraumático, no trombogénico, radiopaca con línea radiopaca.
- Bisturí opcional
- DIMENSIONES: Diámetro de 14.5 a 15.5 Fr x 28cm de Longitud.

ENVASE EMBALAJE Y ROTULADO

ENVASE INMEDIATO O PRIMARIO

PRESENTACIÓN: Envase individual, original, hermético.

- Empaque que contenga Según recomendación del fabricante.
- Fácil de abrir (PEEL OPEN) De acabado uniforme. No debe tener piezas sueltas o faltantes. Material del envase de dimensión y capacidad adecuada que garantice la esterilidad, las propiedades físicas, integridad del dispositivo médico. Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento. Exento de partículas extrañas, rebabas, aristas cortantes o bordes filosos y de partículas extrañas Libre de manchas, fisura deformaciones, burbujas, rebabas, delaminaciones, oquedades, rugosidades, roturas, material extraño


Marco Celispe Mc
NEUROLOGO
C.R. 54712 RNE 31748 RY

ENVASE MEDIATO O SECUNDARIO

- Material caja de cartón u otro material (plástico) o según recomendación de la fabricación
- De capacidad adecuada Dimensiones y estándares que faciliten el almacenamiento
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en diferentes climas del país.
- Fácil de abrir manualmente. Exento de rebabas, aristas cortantes y de partículas extrañas.

EMBALAJE

- Caja de cartón corrugado o otro material distinto o según recomendaciones de fabricante que debe cumplir con los siguiente:
- Embalaje nuevo que garantice la integridad, orden, manipulación, conservación transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico y las propiedades físicas del producto.
 - Embalaje que facilite su conteo y fácil apilamiento.
 - Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes o bordes filosos Libre de manchas, fisuras, deformaciones, burbujas, rebabas, delaminaciones, oquedades, rugosidades, roturas, material extraño. No debe tener piezas sueltas o faltantes.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente o según recomendación del fabricante, Proteger de la Humedad. Proteger de la luz solar Proteger del polvo.

NOTA: Los dispositivos médicos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos ANM.

7. DE LOS REQUISITOS OBLIGATORIOS DEL PROVEEDOR

Deben acreditar en **copia simple**:

- 7.1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente: DE SER EL CASO (Si el producto lo requiere de acuerdo a LISTADO OFICIAL ACTUAL DE DIGEMID)**, expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID), además las resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre a la información registrada ante la DIGEMID, no se aceptará bienes cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.
- 7.2. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento o Constancia de Registro de Establecimiento:** Documento emitido por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en la normatividad sanitaria, según corresponda.
- 7.3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM):** La certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del laboratorio fabricante y/o Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.
- 7.4. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):** Vigente durante la ejecución contractual a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda. Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, deberá presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de Almacenamiento. Tratándose de un laboratorio nacional



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

8. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA.

8.1. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS: La recepción conforme del Hospital Regional Cusco, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, u otras situaciones anormales no detectables o no verificables durante la recepción de los productos farmacéuticos, por causa atribuibles al contratista, debiendo proceder a la recepción o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado a las situaciones descritas. El contratista es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes entregados por un plazo de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

• REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN OBLIGATORIOS

A. CAPACIDAD LEGAL

Requisitos:

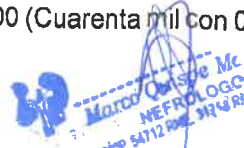
- **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente: DE SER EL CASO** (Si el producto lo requiere de acuerdo a LISTADO OFICIAL ACTUAL DE DIGEMID), expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID), además las resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre a la información registrada ante la DIGEMID, no se aceptará bienes cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM):** La certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del laboratorio fabricante y/o Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):** Vigente durante la ejecución contractual a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda. Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, deberá presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de Almacenamiento. Tratándose de un laboratorio nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente.

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/250,000.00 (Doscientos cincuenta mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los diez años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/40,000.00 (Cuarenta mil con 00/100


Marco Quispe Mc
NEFROLOGO
541122002 314882

soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los diez años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computaran 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: Dispositivos médicos para la administración de tratamientos intravenosos, como medicamentos y/o quimioterapias y/o transfusiones de sangre y/o dispositivos o insumos médicos en general y/o catéter venoso central para hemodiálisis.



Mando Quispe Mc
REPROLOGO
CALLE 34745 005