

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SISTEMA ULTRABAG

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACION

Contratación de suministro de SOLUCIONES PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADO Y MANUAL PARA PACIENTES CONTINUADORES (SISTEMA ULTRABAG) para el Servicio de Nefrología del Hospital Regional de Cusco.

2. FINALIDAD PÚBLICA.

Es necesario dotar de INSUMOS DE DIALISIS al HOSPITAL REGIONAL DE CUSCO, para la atención de pacientes que acuden en su mayoría de los Departamentos de Cusco, Madre de Dios y Apurímac.

3. CONDICIONES DE CONTRATACION

El contrato se rige por la modalidad de SUMA ALZADA, de conformidad con el artículo 130 del Reglamento.

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACION

La contratación del suministro de SOLUCIONES PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADO Y MANUAL PARA PACIENTES CONTINUADORES (SISTEMA ULTRABAG), a requerimiento del Servicio de NEFROLOGIA del Hospital Regional de Cusco.

I. Cantidad de los bienes

| N° | SIGA | DESCRIPCION DEL BIEN | UNIDAD | CANT. |
|----|--------------|--|--------|-------|
| 1 | 495700741928 | Obturador descartable para prolongador | Unidad | 24204 |
| 2 | 584700050010 | Solución para diálisis peritoneal 1.5% sol 2 litros | Unidad | 8880 |
| 3 | 584700050001 | Solución para diálisis peritoneal 2.5% sol 2 litros | Unidad | 12600 |
| 4 | 584700050007 | Solución para diálisis peritoneal 4.25% sol 2 litros | Unidad | 144 |
| 5 | 584700050004 | Solución para diálisis peritoneal 1.5% sol 6 litros | Unidad | 2880 |
| 6 | 584700050006 | Solución para diálisis peritoneal 2.5% sol 6 litros | Unidad | 3600 |
| 7 | 584700050003 | Solución para diálisis peritoneal 4.25% sol 6 litros | Unidad | 60 |
| 8 | 493700143563 | Set de tubuladura para cicladora de diálisis (casette) | Unidad | 3300 |
| 9 | 495100133410 | Línea prolongadora para adaptador de titanio | Unidad | 42 |

II. Características técnicas (y/o especificaciones)

OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR PARA SISTEMA ULTRABAG

| | |
|--------------------------|--|
| NOMBRE | OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR |
| GENERICO | PROLONGADOR |
| FORMA DE PRESENTACION | EMPAQUE INDIVIDUAL |
| UNIDAD MINIMA DE VENTA | 1 |
| FORMA FARMACEUTICA | N/A |
| VIA DE ADMINISTRACION | N/A |
| VIGENCIA DEL MEDICAMENTO | 24 MESES. |

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El Obturador de plástico para Prolongador descartable es un dispositivo médico necesario para el procedimiento de Diálisis Peritoneal para el sistema Ultrabag utilizado en cada intercambio de solución de diálisis peritoneal. Posee un tapón con reservorio interno de solución desinfectante (Yodopovidona) para proteger el extremo distal del prolongador de catéter.

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Equipo empaçado individualmente en bolsa peel pouch (papel grado medico) que contiene:
 - Tapa de polietileno de baja densidad y esponja de poliuretano impregnada con yodopovidona.

- Mascarilla de papel.
- Cinta adhesiva.
- Aséptico, con presencia de solución desinfectante en parte interna del obturador (Yodopovidona).
- Elemento para obturar el extremo distal de la línea prolongadora al final del procedimiento, elimina la posibilidad de contacto de la cavidad peritoneal con el medio ambiente.
- Condición Biológica: Aséptico, Atoxico.

CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE

- De sellado hermético.
- De fácil apertura manual (sistema peel open).
- Garantiza las propiedades e integridad del producto
- Resistente a la manipulación bajo condiciones controladas
- Rotulado indicando, nombre del producto, lote y fecha de vencimiento, entre otros.
- Es descartable de un solo uso.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje, que garantice las propiedades físicas e integridad del producto bajo condiciones controladas.
- Contenidos en cajas de cartón corrugado. Caja por 120 unidades

SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 1.5 % x 2 LITROS PARA SISTEMA ULTRABAG

| | |
|--------------------------|--|
| NOMBRE | SOLUCION DE DIALISIS PERITONEAL 1.5 % X 2L |
| CONCENTRACION | 1.5 % |
| FORMA DE PRESENTACION | BOLSA UNITARIA |
| UNIDAD MINIMA DE VENTA | 1 |
| FORMA FARMACÉUTICA | SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA DIÁLISIS PERITONEAL |
| VIA DE ADMINISTRACION | PERITONEAL. |
| VIGENCIA DEL MEDICAMENTO | 24 MESES. |

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La solución para diálisis peritoneal con 1.5% de glucosa para el **Sistema Ultrabag**, en las presentaciones de 2000 ml es una solución transparente, estéril y apirógena, no contiene aditivos ni agentes microbianos.

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Bolsa Viaflex – Ultrabag (sistema con bolsa de drenaje) x 2000 mL en bolsa de PVC PL-146 grado medico incolora, con bolsa externa PEAD (polietileno de alta densidad) incolora.
- Individual que mantiene la esterilidad e integridad del producto.
- Puerto de medicamentos con látex autosellable.
- Bolsa de solución ensamblada a línea en "Y" con frangible y conectada a bolsa vacía de drenaje resistente, hermético de fácil visualización del volumen y características del líquido drenado (Sistema integrado para conexión aséptica).
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Fácil de abrir manualmente (Tear Open).
- Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes.
- Esterilizado por Autoclavado (vapor húmedo).

CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE

Envase mediato

- Individual, que garantiza la integridad y esterilidad del producto.
- Rotulado de acuerdo a lo aprobado en el Registro Sanitario.
- De fácil apertura

Envase inmediato

- Es resistente y hermético, que permite la visión clara del volumen, concentración, lote y fecha de expiración del contenido.
- Caja de cartón corrugado por 8 unidades.



| COMPOSICIÓN: | Cloruro sódico | (L)-Lactato sódico | Cloruro de calcio dihidrato (2 H₂O) | Cloruro de magnesio hexahidrato (6 H₂O) | Dextrosa hidratada |
|---|-----------------------|---------------------------|---|---|---------------------------|
| SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 1.5 % x 2 LITROS | 538 mg. | 448 mg. | 25.7 mg. | 5.08 mg. | 1.5 g |

SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 2.5 % x 2 LITROS PARA SISTEMA ULTRABAG

| | |
|--------------------------|--|
| NOMBRE | SOLUCION DE DIALISIS PERITONEAL 2.5 % X 2L |
| CONCENTRACION | 2.5 % |
| FORMA DE PRESENTACION | BOLSA UNITARIA |
| UNIDAD MINIMA DE VENTA | 1 |
| FORMA FARMACÉUTICA | SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA DIÁLISIS PERITONEAL |
| VIA DE ADMINISTRACION | PERITONEAL |
| VIGENCIA DEL MEDICAMENTO | 24 MESES. |

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La solución para diálisis peritoneal con 2.5% de glucosa para el Sistema Ultrabag, en las presentaciones de 2000 ml es una solución transparente, estéril y apirógena, no contiene aditivos ni agentes microbianos.

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Bolsa Viaflex – Ultrabag (sistema con bolsa de drenaje) x 2000 mL en bolsa de PVC PL-146 grado medico incolora, con bolsa externa PEAD (polietileno de alta densidad) incolora.
- Individual que mantiene la esterilidad e integridad del producto.
- Puerto de medicamentos con látex autosellable.
- Bolsa de solución ensamblada a línea en "Y" con frangible y conectada a bolsa vacía de drenaje resistente, hermético de fácil visualización del volumen y características del líquido drenado (Sistema integrado para conexión aséptica).
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Fácil de abrir manualmente (Tear Open).
- Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes.
- Esterilizado por Autoclavado (vapor húmedo).

CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE

Envase mediato

- Individual, que garantiza la integridad y esterilidad del producto.
- Rotulado de acuerdo a lo aprobado en el Registro Sanitario.
- De fácil apertura

Envase inmediato

- Es resistente y hermético, que permite la visión clara del volumen, concentración, lote y fecha de expiración del contenido.
- Caja de cartón corrugado por 8 unidades.

COMPOSICIÓN:

| | Cloruro sódico | (L)-Lactato sódico | Cloruro de calcio dihidrato (2 H₂O) | Cloruro de magnesio hexahidrato (6 H₂O) | Dextrosa hidratada |
|---|-----------------------|---------------------------|---|---|---------------------------|
| SOLUCIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL 2.5 % x 2 LITROS | 538 mg. | 448 mg. | 25.7 mg. | 5.08 mg. | 2.5 g |



SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 4.25 % x 2 LITROS PARA SISTEMA ULTRABAG

| | |
|--------------------------|---|
| NOMBRE | SOLUCION DE DIALISIS PERITONEAL 4.25 % X 2L |
| CONCENTRACION | 4.25 % |
| FORMA DE PRESENTACION | BOLSA UNITARIA |
| UNIDAD MINIMA DE VENTA | 1 |
| FORMA FARMACÉUTICA | SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA DIÁLISIS PERITONEAL |
| VIA DE ADMINISTRACION | PERITONEAL. |
| VIGENCIA DEL MEDICAMENTO | 24 MESES. |

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La solución para diálisis peritoneal con 4.25% de glucosa para el Sistema Ultrabag, en las presentaciones de 2000 ml es una solución transparente, estéril y apirógena, no contiene aditivos ni agentes microbianos.

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Bolsa Viaflex – Ultrabag (sistema con bolsa de drenaje) x 2000 mL en bolsa de PVC PL-146 grado medico incolora, con bolsa externa PEAD (polietileno de alta densidad) incolora.
- Individual que mantiene la esterilidad e integridad del producto.
- Puerto de medicamentos con látex autosellable.
- Bolsa de solución ensamblada a línea en "Y" con frangible y conectada a bolsa vacía de drenaje resistente, hermético de fácil visualización del volumen y características del líquido drenado (Sistema integrado para conexión aséptica).
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Fácil de abrir manualmente (Tear Open).
- Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes.
- Esterilizado por Autoclavado (vapor húmedo).

CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE

Envase mediato

- Individual, que garantiza la integridad y esterilidad del producto.
- Rotulado de acuerdo a lo aprobado en el Registro Sanitario.
- De fácil apertura

Envase inmediato

- Es resistente y hermético, que permite la visión clara del volumen, concentración, lote y fecha de expiración del contenido.
- Caja de cartón corrugado por 8 unidades.

COMPOSICIÓN:

| | Cloruro sódico | (L)- Lactato sódico | Cloruro de calcio dihidrato (2 H ₂ O) | Cloruro de magnesio hexahidrato (6 H ₂ O) | Dextrosa hidratada |
|--|-------------------|---------------------------|---|---|-----------------------|
| SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 4.25 % x 2 LITROS | 538 mg. | 448 mg. | 25.7 mg. | 5.08 mg. | 4.25 g |



SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA 1.5 % x 6 LITROS PARA SISTEMA TWIST OFF

| | |
|-----------------------|--|
| NOMBRE | SOLUCIÓN DE DIÁLISIS PERITONEAL 1.5 % X 5L |
| CONCENTRACIÓN | 1.5 % |
| FORMA DE PRESENTACIÓN | BOLSA UNITARIA |

UNIDAD MÍNIMA DE VENTA
FORMA FARMACÉUTICA
VIA DE ADMINISTRACIÓN
VIGENCIA DEL MEDICAMENTO

1
SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA DIÁLISIS PERITONEAL
PERITONEAL.
24 MESES.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La solución para diálisis peritoneal con 1.5% de glucosa para el **Sistema Twist Off**, en las presentaciones de 5000 ml es una solución transparente, estéril y apirógena, no contiene aditivos ni agentes microbianos. Bolsa de infusión simple sin tubuladuras adheridas, para realizar la Diálisis Peritoneal Automatizada. Debe ser compatible con el resto de componentes para permitir la infusión de la solución de la cavidad peritoneal con seguridad.

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Bolsa Viaflex (sistema sin bolsa de drenaje) x 5000 mL en bolsa de PVC PL-146 grado medico incolora, con bolsa externa PEAD (polietileno de alta densidad) incolora.
- Individual que mantiene la esterilidad e integridad del producto.
- Puerto de medicamentos con látex autosellable.
- Bolsa de solución ensamblada a línea en "Y" con frangible y conectada a bolsa vacía de drenaje resistente, hermético de fácil visualización del volumen y características del líquido drenado (Sistema integrado para conexión aséptica).
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Fácil de abrir manualmente (Tear Open).
- Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes.
- Esterilizado por Autoclavado (vapor húmedo).

CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE

Envase mediato

- Bolsa de Solución para Diálisis Peritoneal Automatizada con Sistema Twist Off: Material biocompatible, transparente, flexible, resistente y hermético, que garantiza la esterilidad e integridad de la solución contenida.
- Tiene rotulado el nombre del producto, concentración, lote y fecha de vencimiento con letras claramente visible, legible e indeleble. De fácil apertura, que posee un puerto autosellable, que permita la administración de medicamentos.
- Posee un puerto de salida con una membrana interna la cual brinda un sistema de barrera protectora.

Envase inmediato

- Es resistente y hermético, que permite la visión clara del volumen, concentración, lote y fecha de expiración del contenido.
- De fácil apertura: Tear Open
- Exento de partículas extrañas.
- Exento de rebabas y/o aristas cortantes.
- Caja de cartón corrugado por 4 unidades.



| COMPOSICIÓN: | Cloruro sódico | (L)- Lactato sódico | Cloruro de calcio dihidrato (2 H ₂ O) | Cloruro de magnesio hexahidrato (6 H ₂ O) | Dextrosa hidratada |
|---|-------------------|---------------------------|---|---|-----------------------|
| SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 1.5 % x 5 LITROS | 538 mg. | 448 mg. | 25.7 mg. | 5.08 mg. | 1.5 g |

SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA 2.5 % x 6 LITROS PARA SISTEMA TWIST OFF

| | |
|--------------------------|--|
| NOMBRE | SOLUCIÓN DE DIÁLISIS PERITONEAL 2.5 % X 6L |
| CONCENTRACIÓN | 2.5 % |
| FORMA DE PRESENTACIÓN | BOLSA UNITARIA |
| UNIDAD MÍNIMA DE VENTA | 1 |
| FORMA FARMACÉUTICA | SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA DIÁLISIS PERITONEAL |
| VIA DE ADMINISTRACIÓN | PERITONEAL. |
| VIGENCIA DEL MEDICAMENTO | 24 MESES. |

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La solución para diálisis peritoneal con 2.5% de glucosa para el **Sistema Twist Off**, en las presentaciones de 5000 ml es una solución transparente, estéril y apirógena, no contiene aditivos ni agentes microbianos. Bolsa de infusión simple sin tubuladuras adheridas, para realizar la Diálisis Peritoneal Automatizada. Debe ser compatible con el resto de componentes para permitir la infusión de la solución de la cavidad peritoneal con seguridad.

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Bolsa Viaflex (sistema sin bolsa de drenaje) x 5000 mL en bolsa de PVC PL-146 grado medico incolora, con bolsa externa PEAD (polietileno de alta densidad) incolora.
- Individual que mantiene la esterilidad e integridad del producto.
- Puerto de medicamentos con látex autosellable.
- Bolsa de solución ensamblada a línea en "Y" con frangible y conectada a bolsa vacía de drenaje resistente, hermético de fácil visualización del volumen y características del líquido drenado (Sistema integrado para conexión aséptica).
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Fácil de abrir manualmente (Tear Open).
- Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes.
- Esterilizado por Autoclavado (vapor húmedo).

CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE

Envase mediato

- Bolsa de Solución para Diálisis Peritoneal Automatizada con Sistema Twist Off: Material biocompatible, transparente, flexible, resistente y hermético, que garantiza la esterilidad e integridad de la solución contenida.
- Tiene rotulado el nombre del producto, concentración, lote y fecha de vencimiento con letras claramente visible, legible e indeleble. De fácil apertura, que posee un puerto autosellable, que permita la administración de medicamentos.
- Posee un puerto de salida con una membrana interna la cual brinda un sistema de barrera protectora.

Envase inmediato

- Es resistente y hermético, que permite la visión clara del volumen, concentración, lote y fecha de expiración del contenido.
- De fácil apertura: Tear Open
- Exento de partículas extrañas.
- Exento de rebabas y/o aristas cortantes.
- Caja de cartón corrugado por 4 unidades.



| COMPOSICIÓN: | Cloruro sódico | (L)- Lactato sódico | Cloruro de calcio dihidrato (2 H ₂ O) | Cloruro de magnesio hexahidrato (6 H ₂ O) | Dextrosa hidratada |
|---|-------------------|---------------------------|---|---|-----------------------|
| SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 2.5 % x 5 LITROS | 538 mg. | 448 mg. | 25.7 mg. | 5.08 mg. | 2.5 g |

SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA 4.25 % x 6 LITROS PARA SISTEMA TWIST OFF

| | |
|--------------------------|---|
| NOMBRE | SOLUCIÓN DE DIÁLISIS PERITONEAL 4.25 % X 6L |
| CONCENTRACIÓN | 4.25 % |
| FORMA DE PRESENTACIÓN | BOLSA UNITARIA |
| UNIDAD MÍNIMA DE VENTA | 1 |
| FORMA FARMACÉUTICA | SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA DIÁLISIS PERITONEAL |
| VIA DE ADMINISTRACIÓN | PERITONEAL. |
| VIGENCIA DEL MEDICAMENTO | 24 MESES. |

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La solución para diálisis peritoneal con 4.25% de glucosa para el **Sistema Twist Off**, en las presentaciones de 5000 ml es una solución transparente, estéril y apirógena, no contiene aditivos ni agentes microbianos. Bolsa de infusión simple sin tubuladuras adheridas, para realizar la Diálisis Peritoneal Automatizada. Debe ser compatible con el resto de componentes para permitir la infusión de la solución de la cavidad peritoneal con seguridad.

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Bolsa Viaflex (sistema sin bolsa de drenaje) x 5000 mL en bolsa de PVC PL-146 grado medico incolora, con bolsa externa PEAD (polietileno de alta densidad) incolora.
- Individual que mantiene la esterilidad e integridad del producto.
- Puerto de medicamentos con látex autosellable.
- Bolsa de solución ensamblada a línea en "Y" con frangible y conectada a bolsa vacía de drenaje resistente, hermético de fácil visualización del volumen y características del líquido drenado (Sistema integrado para conexión aséptica).
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Fácil de abrir manualmente (Tear Open).
- Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes.
- Esterilizado por Autoclavado (vapor húmedo).

CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE

Envase mediato

- Bolsa de Solución para Diálisis Peritoneal Automatizada con Sistema Twist Off: Material biocompatible, transparente, flexible, resistente y hermético, que garantiza la esterilidad e integridad de la solución contenida.
- Tiene rotulado el nombre del producto, concentración, lote y fecha de vencimiento con letras claramente visible, legible e indeleble. De fácil apertura, que posee un puerto autosellable, que permita la administración de medicamentos.
- Posee un puerto de salida con una membrana interna la cual brinda un sistema de barrera protectora.

Envase inmediato

- Es resistente y hermético, que permite la visión clara del volumen, concentración, lote y fecha de expiración del contenido.
- De fácil apertura: Tear Open
- Exento de partículas extrañas.
- Exento de rebabas y/o aristas cortantes.
- Caja de cartón corrugado por 4 unidades.



| COMPOSICIÓN | Cloruro sódico | (L)-Lactato sódico | Cloruro de calcio dihidrato (2 H ₂ O) | Cloruro de magnesio hexahidrato (6 H ₂ O) | Dextrosa hidratada |
|--|----------------|--------------------|--|--|--------------------|
| SOLUCION PARA DIÁLISIS PERITONEAL 4.25 % x 5 LITROS | 538 mg. | 448 mg. | 25.7 mg. | 5.08 mg. | 4.5 g |

SET DE TUBULADURAS PARA CICLADURA DE DIALISIS

| | |
|---------------------------|--|
| NOMBRE | SET DE TUBULADURA PARA CICLADORA DE DIALISIS PERITONEAL x 4 PIEZAS |
| FORMA DE PRESENTACION | BOLSA UNITARIA |
| UNIDAD MINIMA DE VENTA | 1 |
| FORMA FARMACÉUTICA | N/A |
| MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: | Esterilizado por Óxido de Etileno. |
| VIGENCIA DEL INSUMO | 48 MESES. |

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Este Set de Tubuladuras, es un conjunto de líneas compatibles con la línea prolongadora del paciente, con las bolsas de infusión, con la línea de drenaje que permite el control del pasaje de líquido de las bosas de infusión a la cavidad peritoneal y posteriormente su drenaje utilizando una maquina cicladora para modelo Homechoice.

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Estéril (esterilizado con óxido de etileno – superficies internas estériles), apirógeno, hipoalergénico y atóxico.
- Tubuladura de plástico grado medico PVC (Polivinil Cloruro), contiene DEHP. Equipo diseñado para su uso en conexión en línea entre la maquina cicladora (Homechoice) y el paciente en terapia de Diálisis Peritoneal Automatizada.
- Este set de ser compatible entre sí con el Prolongador del Catéter del paciente, las bolsas de Solución para Diálisis Peritoneal y con la línea de drenaje para cicladora que permite el control del pasaje de líquido de las bolsas de infusión a la cavidad peritoneal y posteriormente su drenaje utilizando una maquina cicladora.
- La longitud de sus tubuladuras debe permite el movimiento y desplazamiento del paciente sin riesgo de desconexión.
- Líneas con Clamp de Robert para control de flujo de drenaje.
- Con protector de cada punzón.

CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE

Envase inmediato:

- Individual que mantiene la esterilidad e integridad del producto.
- Fácil de abrir manualmente (Peel Open).
- Resistente a la manipulación y almacenamiento.
- Rotulado con el nombre del producto, lote y fecha de vencimiento.

Envase mediato:

- Contenidos en cajas de cartón corrugado.
- Cada caja contiene 30 unidades.

LINEA PROLONGADORA PARA DP

| | |
|---------------------------|---|
| NOMBRE | EQUIPO DE TRANSFERENCIA PARA DP MINICAP DE VIDA PROLOGADA CON PINZA DE TORSION |
| FORMA DE PRESENTACION | Dispositivo empacado individualmente en Bolsa de Polietileno de baja densidad y papel grado medico (tipo Peel Pouch). |
| UNIDAD MINIMA DE VENTA | 1 |
| FORMA FARMACÉUTICA | N/A |
| MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: | Esterilizado por Óxido de Etileno. |

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El prolongador de línea para diálisis peritoneal o línea de transferencia de larga vida extra-corta es un componente del sistema ULTRABAG de diálisis peritoneal continua ambulatoria que ofrece seguridad y comodidad en su uso durante la infusión y drenaje de la solución para diálisis.

Presenta una tubuladura de silicona lo cual no permite acodaduras, con llave Twist Clamp de forma anatómica y conector Luer Lock.

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Mide aproximadamente 15.24 cm del extremo proximal al extremo distal de la tubuladura.

Compatible por el extremo proximal con el adaptador de titanio y por el extremo distal con el sistema de diálisis peritoneal con cierre en rosca para realizar el cierre hermético con el obturador de prolongador.

CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE

- Individual que mantiene la esterilidad e integridad del producto.
- Fácil de abrir manualmente (Peel Open).
- Resistente a la manipulación y almacenamiento.

III. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCION DE LA PRESTACION

- **Lugar:**
 - Hospital Regional Cusco. Av Cultura S/N, Distrito De Wanchaq, en el horario de 8:00 am a 12:pm de lunes a sábado, el almacén no está obligado a recepcionar los bienes adjudicados fuera de los días y horarios señalado
- **El plazo de entrega:**
 - El plazo de entrega se realizará a los diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción de contrato para la primera entrega, y la segunda entrega de acuerdo a la necesidad del área usuaria según cronograma:
 - El traslado de los medicamentos e insumos desde almacén de farmacia hasta el domicilio de cada paciente es responsabilidad del contratista.

Nota: Una vez enviado el correo consolidado a través de almacén de farmacia y/o área usuaria hacia la empresa proveedora para la entrega de medicamentos e insumos a domicilio, tiene hasta 3 días calendarios para el caso de paciente de cusco (ciudad) y 7 días calendario para el caso de pacientes de provincia

▪ CRONOGRAMA

| VOLUMEN DE SOLUCION | CONCENTRACION DE SOLUCION | PRIMERA ENTREGA | SEGUNDA ENTREGA | TERCERA ENTREGA | CUARTA ENTREGA | TOTAL |
|---------------------|---------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|-------|
| 2 LITROS | 1.50% | 2220 | 2220 | 2220 | 2220 | 8880 |
| | 2.50% | 3150 | 3150 | 3150 | 3150 | 12600 |
| | 4.25% | 36 | 36 | 36 | 36 | 144 |
| 5 ó 6 LITROS | 1.50% | 720 | 720 | 720 | 720 | 2880 |
| | 2.50% | 900 | 900 | 900 | 900 | 3600 |
| | 4.25% | 15 | 15 | 15 | 15 | 60 |



| MES | PRIMERA ENTREGA | SEGUNDA ENTREGA | TERCERA ENTREGA | CUARTA ENTREGA | TOTAL |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|-------|
| Línea prolongada para diálisis Peritoneal | 11 | 11 | 10 | 10 | 42 |
| Obturador descartable para prolongador del sistema de diálisis peritoneal | 6051 | 6051 | 6051 | 6051 | 24204 |
| Set de tubuladura para cicladora de diálisis peritoneal adulto x 4piezas | 825 | 825 | 825 | 825 | 3300 |

NOTA: Las cantidades que se visualizan en el cuadro son referenciales, y por temas de almacenamiento podría variar las fechas de entrega, se solicitara vía correo electrónico al proveedor según demanda o necesidad del área usuaria y entidad, debiendo tener en custodia de ser necesario.

5. CONFORMIDAD DE LOS BIENES

La recepción será otorgada por el Almacén Especializado de Medicamentos SISMED y la conformidad será otorgada por el área usuaria (Servicio de Nefrología) del Hospital Regional de Cusco, previo cumplimiento de las especificaciones técnicas.

6. FORMA DE PAGO

La entidad realizara el pago de la contratación pactada a favor del contratista en soles, en **PAGOS A CUENTA.**

Para tal efecto, el contratista remitirá la siguiente documentación para su evaluación a la Oficina de Logística del Hospital Regional de Cusco, para su trámite de pago correspondiente.

- Recepción del Almacén Especializado de Medicamentos SISMED de la Entidad
- Informe del funcionario responsable del Área Usuaria (Servicio de Nefrología) responsable de otorgar la conformidad, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Orden de Compra

7. 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://renace.minjus.gob.pe/renace/public/consulta/consultaMain.xhtml>

8. GARANTIA COMERCIAL

Alcances de la Garantía: Por mal estado o pérdida total de los bienes contratados, no detectables al momento que se otorgó la conformidad Inicio de Garantía: doce (12) meses, desde el día siguiente de emitida la conformidad del bien

4. 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.

REQUISITOS DE CALIFICACION

a). Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria. Todos los postores, que se presenten individualmente o en consorcio (con uno o más empresas), tienen la obligación de presentar la Constancia de Establecimiento Farmacéutico o Autorización Sanitaria de Funcionamiento como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Sin embargo, para el caso de empresas consorciadas con empresas domiciliadas en el extranjero, se establece que dicha Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmacéutico no será de obligatoria presentación; es decir, solamente es de cumplimiento obligatorio para las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico.

b). Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), En idioma castellano, original o copia simple. De no ser presentado en idioma castellano deberá adjuntar la correspondiente traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, (BPM) del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de 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 al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. Deberá indicar el área para la fabricación del dispositivo médico y/o la familia del producto y/o en nombre del producto que oferta. En caso de producción por etapas, se debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de cada uno de los laboratorios que intervienen en la fabricación del Producto. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, estos deben indicar una fecha de emisión no mayor de dos (2) años, contada a partir de la fecha de presentación de la propuesta técnica. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en aplicación de los dispositivos que se encuentren vigentes en el territorio peruano. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando el producto ofertado no requiere de Registro Sanitario

c). Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), (copia simple) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias). Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación 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, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes por un periodo mínimo de tres (03) meses (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes). Todas las Droguerías o Establecimientos Farmacéuticos que participen en "CONSORCIO" deberán presentar su Certificado de Buenas



Prácticas de Almacenamiento (BPA), de acuerdo a los Art. 70 y 110 del D.S. N° 14-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para medicamentos nacionales e importados. Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.


Miguel Quispe MC
NEFROLOGO
54712 PUE. 3178 RA