

FORMATO N° 01

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

ÓRGANO Y/O UNIDAD ORGÁNICA:	HOSPITAL REGIONAL CUSCO – SERVICIO DE CIRUGIA
ACTIVIDAD DEL POI:	
DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:	ADQUISICIÓN DE IRRIGADOR-ASPIRADOR Y TIJERAS PARA LAPAROSCOPIA

1. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación tiene como finalidad dotar al Servicio de Cirugía del Hospital Regional Cusco del instrumental quirúrgico especializado necesario para la realización de procedimientos laparoscópicos, garantizando la atención oportuna y de calidad a los pacientes que requieren intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas.

La adquisición de estos instrumentos permitirá:

- Realizar procedimientos quirúrgicos laparoscópicos de manera segura y eficiente
- Reducir el riesgo de complicaciones transoperatorias
- Mejorar los resultados quirúrgicos y tiempos de recuperación de los pacientes
- Cumplir con los estándares de calidad en cirugía mínimamente invasiva

2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REQUERIMIENTO

Se requiere la adquisición de instrumental quirúrgico especializado para cirugía laparoscópica, específicamente un irrigador-aspirador de 5mm y tijeras laparoscópicas, para reposición y ampliación del instrumental del Servicio de Cirugía.

CANTIDAD REQUERIDA: 02 UNIDADES (1 irrigador-aspirador + 1 tijera laparoscópica)

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DETALLADAS

3.1. ITEM 1: IRRIGADOR-ASPIRADOR PARA LAPAROSCOPIA 5MM

DESCRIPCIÓN DEL BIEN	CÓDIGO SIGA	DESCRIPCION SIGA	CANTIDAD
Irrigador-aspirador para cirugía laparoscópica	495100131667	Irrigador	4

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

A. ESPECIFICACIONES GENERALES	
A01	Instrumento reutilizable de alta calidad para cirugía laparoscópica
A02	Diámetro del vástago: 5 mm
A03	Longitud total: Mínimo 30 cm (rango aceptable: 30-36 cm)
A04	Sistema de irrigación y aspiración integrado

B. MATERIAL DE FABRICACIÓN	
B01	Acero inoxidable quirúrgico grado médico (AISI 304, AISI 316 o equivalente)
B02	Mango ergonómico con aislamiento eléctrico
B03	Válvulas y componentes autoclavables resistentes a altas temperaturas
B04	Libre de materiales que puedan causar reacciones alérgicas o toxicidad
C. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES	
C01	Sistema de irrigación y aspiración con mecanismo de activación tipo tambor con resortes, que permita control independiente y preciso de ambas funciones
C02	Válvulas de control para irrigación y aspiración claramente identificadas
C03	Punta atraumática con orificios para irrigación efectiva
C04	Canal de aspiración de diámetro adecuado para evitar obstrucciones
C05	Capacidad de rotación sobre su eje longitudinal
D. ACABADOS Y SEGURIDAD	
D01	Superficie con acabado que evite el deslumbramiento
D02	Libre de rebabas, bordes cortantes o defectos superficiales
D03	Marcas de identificación permanentes (diámetro y longitud)
D04	Diseño que permita limpieza profunda de todos los componentes
E. PRESENTACIÓN	
E01	Empaque que proteja el instrumento durante transporte y almacenamiento
E02	Incluye instrucciones de uso, limpieza y esterilización en español

3.2. ITEM 2: TIJERAS PARA LAPAROSCOPIA

DESCRIPCIÓN DEL BIEN	CÓDIGO SIGA	DESCRIPCION SIGA	CANTIDAD
Tijeras para cirugía laparoscópica	495100110340	Tijera laparoscopica	4

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

F. ESPECIFICACIONES GENERALES	
F01	Instrumento reutilizable de alta precisión para cirugía laparoscópica
F02	Diámetro del vástago: 5 mm
F03	Longitud total: Mínimo 30 cm (rango aceptable: 30-36 cm)
F04	Tipo de corte: Tijera de disección curva o recta
G. MATERIAL DE FABRICACIÓN	
G01	Hojas de corte: Acero inoxidable quirúrgico grado médico con tratamiento para mantener el filo
G02	Vástago: Acero inoxidable quirúrgico (AISI 304, AISI 316 o equivalente)
G03	Mango: Acero inoxidable con diseño ergonómico con conexión a electrocauterio
G04	Libre de materiales que puedan causar reacciones alérgicas o toxicidad
H. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES	
H01	Mecanismo de apertura/cierre suave y preciso
H02	Sistema de transmisión mediante cable o cremallera
H03	Capacidad de rotación del vástago sobre su eje en 360°
H04	Mango ergonómico tipo anillo o pistola
H05	Acción de corte progresiva y controlada

I. COMPATIBILIDAD Y VERSATILIDAD	
I01	Apta para corte de tejido blando y estructuras anatómicas
I02	Compatible con sistemas de esterilización por vapor (autoclave a 134°C)
I03	Resistente a soluciones desinfectantes y de limpieza hospitalaria
J. ACABADOS Y SEGURIDAD	
J01	Superficie con acabado que evite el deslumbramiento
J02	Marcas de identificación permanentes (diámetro, longitud)
J03	Libre de rebabas y defectos superficiales
J04	Resistente a corrosión y oxidación
J05	Diseño que permita desmontaje para mantenimiento cuando sea necesario
K. PRESENTACIÓN	
K01	Empaque que proteja el instrumento durante transporte y almacenamiento
K02	Incluye instrucciones de uso, limpieza y mantenimiento en español

4. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

Los instrumentos quirúrgicos laparoscópicos deben cumplir con las siguientes normativas:

Normas Internacionales

- ISO 13485: Sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos
- ISO 9001: Sistema de gestión de calidad o equivalente
- ISO 7151 o ISO 7153-1: Instrumental quirúrgico - Materiales metálicos (o normativa equivalente)
- Registro Sanitario VIGENTE otorgado por DIGEMID

Normativa de Esterilización:

- Compatible con esterilización por vapor saturado (autoclave) a 134°C según norma ISO 17665 o equivalente
- Compatible con métodos de limpieza y desinfección de alto nivel hospitalaria

5. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN

No requiere instalación especializada. Los instrumentos serán entregados en condiciones óptimas para su uso inmediato después de los procesos de limpieza y esterilización habituales.

6. GARANTÍA COMERCIAL

Garantía: Mínimo 06 MESES (SEIS) por defectos de fabricación desde la fecha de conformidad otorgada por el Área Usuaria.

Alcance de la garantía:

- Defectos de fabricación en materiales y mano de obra

- Pérdida prematura de filo o daño en mecanismos de apertura/cierre en condiciones normales de uso
- Oxidación o corrosión cuando se siguen protocolos adecuados de limpieza y esterilización
- Desprendimiento de componentes o partes del instrumento
- Defectos en acabados superficiales que afecten la funcionalidad

Condiciones de la garantía:

- Reparación o reposición sin costo adicional en un plazo máximo de 30 días calendario
- En caso de reposición, el instrumento será reemplazado por uno nuevo de iguales o mejores características
- La garantía no cubre daños por uso inadecuado, caídas o uso de métodos de esterilización no recomendados
- El proveedor deberá contar con servicio técnico o representante autorizado disponible

7. MUESTRAS

No aplica para este equipo. El equipo debe ser entregado listo para su uso inmediato.

8. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

Del Proveedor:

- Registro Nacional de Proveedores (RNP) vigente en el rubro correspondiente
- Registro Único de Contribuyentes (RUC) vigente y activo
- Contar con código de cuenta interbancaria (CCI), relacionado al RUC
- Declaración jurada de no estar impedido para contratar con el Estado
- Registro sanitario vigente ante DIGEMID para los productos ofertados

9. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

Lugar de entrega:

Los instrumentos quirúrgicos serán entregados en el ALMACÉN CENTRAL DEL HOSPITAL REGIONAL CUSCO, ubicado en la Av. La Cultura S/N del distrito, provincia y departamento de Cusco.

El proveedor adjudicado deberá internar los bienes en el horario establecido por el Almacén Central (lunes a viernes de 7:30 a 15:00 horas), junto con los siguientes documentos:

- Guía de remisión
- Factura o boleta de venta
- Certificados de calidad del fabricante
- Registro sanitario vigente (copia)
- Fichas técnicas

- Manuales de usuario en español
- Certificado de garantía

Plazo de entrega:

Los instrumentos quirúrgicos serán entregados en un plazo máximo de TREINTA (30) DÍAS CALENDARIO contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra o suscripción del contrato.

Verificación de conformidad:

- Inspección visual de empaque y embalaje
- Verificación de especificaciones técnicas
- Prueba funcional de mecanismos
- Revisión de documentación técnica completa
- Evaluación por el Área de Biomédica y el Servicio de Cirugía

10. CONFORMIDAD

La conformidad de los bienes será otorgada por el ÁREA DE BIOMÉDICA en coordinación con el SERVICIO DE CIRUGÍA del Hospital Regional Cusco, previa verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas.

FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGO ÚNICO, dentro de los diez (10) días calendario siguientes al otorgamiento de la conformidad.

Documentación requerida para el pago:

- Guía de remisión firmada y sellada por Almacén Central
- Acta de conformidad otorgada por el Área de Biomédica
- Factura electrónica o boleta de venta
- Certificados de calidad y autenticidad
- Registro sanitario vigente (copia)
- Certificado de garantía

Plazo de pago:

Dentro de los DIEZ (10) DÍAS CALENDARIO siguientes a la conformidad de los bienes, previa presentación de la factura electrónica y documentación sustentadora completa.

11. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA

El contratista es responsable por:

- La calidad, originalidad y autenticidad de los instrumentos quirúrgicos suministrados

- El cumplimiento de las especificaciones técnicas ofertadas
- Los vicios ocultos del instrumental por el plazo de garantía ofrecido
- La garantía comercial ofrecida desde la fecha de conformidad
- Proporcionar instrumentos libres de defectos de fabricación
- Entregar productos que cumplan con la normativa sanitaria vigente
- Brindar soporte técnico durante la vigencia de la garantía
- Reparación o reposición en caso de fallas o defectos dentro del periodo de garantía

El plazo de responsabilidad se computa a partir de la conformidad otorgada por el Área de Biomédica.

12. PENALIDADES

Penalidad por Mora:

En caso de retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, se aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la

siguiente fórmula:
$$\frac{(0.10 \times \text{monto})}{(F \times \text{plazo en días})}$$

Penalidad diaria = Donde: F = 0.40

La penalidad por mora se aplicará automáticamente y se calculará hasta el día anterior a la fecha en que se produzca la recepción de la prestación.

El monto máximo de la penalidad por mora que puede aplicarse es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad, la Entidad puede resolver el contrato por incumplimiento.

13. RESOLUCIÓN CONTRACTUAL

El Hospital Regional Cusco puede resolver el contrato en los siguientes casos:

- Cuando se acumule el monto máximo de la penalidad por mora en la ejecución de la prestación a cargo del contratista
- Caso fortuito o fuerza mayor debidamente comprobado que imposibilite la ejecución del contrato
- Incumplimiento injustificado de las obligaciones contractuales, legales o reglamentarias a cargo del contratista
- Incumplimiento de la cláusula anticorrupción establecida en el contrato
- Cuando el contratista sea inhabilitado o suspendido para contratar con el Estado
- Presentación de documentación falsa o adulterada para la suscripción del contrato
- Subcontratación no autorizada

- Entrega de productos que no cumplan con las especificaciones técnicas o con defectos de calidad
- Paralización o demora injustificada en la ejecución de la prestación

14. OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

A la suscripción del contrato o de la formalización de la Orden de Compra, el Contratista declara y garantiza no haber ofrecido, negociado, prometido o efectuado ningún pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, al (los) evaluador(es) del proceso de contratación o cualquier servidor del Hospital Regional Cusco.

Asimismo, el Contratista se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato, y después de culminado el mismo en caso existan controversias pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos ilícitos, directa o indirectamente.

Aunado a ello, el Contratista se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación y/o cualquier servidor de la Entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito.

En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

Adicionalmente, el Contratista se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de inconducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato con el Hospital Regional Cusco.

Tratándose de una persona jurídica, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.

Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en este acápite, durante la ejecución contractual, otorga al Hospital Regional Cusco el derecho de resolver total o parcialmente el contrato.

15. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Las controversias que surjan durante la ejecución del contrato serán resueltas mediante trato directo entre las partes. De no ser posible, se recurrirá a la conciliación y/o arbitraje conforme a lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Todos los conflictos que se deriven de la ejecución e interpretación de la presente contratación, en primera instancia, serán resueltos mediante TRATO DIRECTO entre las partes, quienes harán sus mejores esfuerzos para resolver sus controversias de manera amigable.

Si las partes no llegan a un acuerdo mediante el trato directo, someterán la controversia a CONCILIACIÓN conforme a la Ley de Conciliación.

16. GESTIÓN DE RIESGOS

Las partes identifican los siguientes riesgos y establecen las siguientes medidas de mitigación:

RIESGOS IDENTIFICADOS:

- Riesgo de demora en la entrega por disponibilidad de stock
- Riesgo de variación del tipo de cambio (productos importados)
- Riesgo de recepción de productos no conformes
- Riesgo de incompatibilidad con sistemas de esterilización hospitalarios
- Riesgo de productos no originales o sin certificación adecuada
- Riesgo de falta de servicio técnico post-venta
- Riesgo de deterioro prematuro por defectos de fabricación
- Riesgo de interrupción de procedimientos quirúrgicos por falla del instrumental