

## SOLICITUD DE COTIZACIÓN N° 000120

UNIDAD EJECUTORA : 402 REGION APURIMAC-HOSPITAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA-ABANCAY  
NRO. IDENTIFICACIÓN : 001037  
N° E/M : 00118

Señores :		R.U.C. :	
Dirección :			
Teléfono :	Fax :		
Email :	Fecha :	Moneda :	S/.
Concepto :	REQUERIMIENTO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HRGDV-ABANCAY		

CANTIDAD REQUERIDA	UNIDAD MEDIDA	ITEM	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
500	UNIDAD	495701350423	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm		
1000	UNIDAD	495700580285	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 20 mm X 75 cm		
			<b>FECHA DE VENCIMIENTO NO MENOR A 18 MESES</b> <b>PLAZO DE ENTREGA: 10 DIAS CALENDARIOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA</b> <b>LUGAR DE ENTREGA: EN EL ALMACEN ESPECIALIZADO DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA, SITIO AV. DANIEL ALCIDES CARRION S/N</b> <b>SE ADJUNTAN ESPECIFICACIONES TECNICAS</b>		
				<b>TOTAL</b>	

Las cotizaciones a valores referenciales deben estar dirigidas a REGION APURIMAC-HOSPITAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA-ABANCAY

### Condiciones de Compra

- Forma de Pago:
  - Garantía:
  - La Cotización debe incluir el I.G.V.
  - Plazo de Entrega en N° Dias/ Ejecución del Servicio :
  - Tipo de Moneda :
  - Validez de la cotización :
  - Indicar Marca de Procedencia
  - Tipo de Cambio :
- Atentamente;

### Requerimientos Técnicos:

- Producto Original o Compatible
- Descripción del ítem
- Características Adicionales
- Accesorios/Repuestos Adicionales Requeridos





**GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC**  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURÍMAC  
Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega



**FORMATO N° 01**  
**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES**

Órgano y/o Unidad Orgánica:	Departamento de Farmacia - Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Abancay.
Actividad del POI:	Atención médica y procedimiento asistenciales hospitalarios.
Denominación de la Contratación:	Adquisición de dispositivos médicos para uso asistencial hospitalario.

**I. FINALIDAD PÚBLICA (Obligatorio)**

Garantizar la disponibilidad oportuna de dispositivos médicos necesarios para la atención segura y continua de los pacientes atendidos en el Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Abancay.

**II. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REQUERIMIENTO (Obligatorio)**

Adquisición de dispositivos médicos destinados al uso en los diferentes servicios asistenciales del Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Abancay conforme a protocolos médicos y normativa sanitaria vigente.

**III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR (Obligatorio)**

**3.1 Descripción de los bienes a contratar.**

ítem	cantidad	unidad de medida	descripción del bien
01	1000	UNI	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A ½ CIRCULO REDONDA 20mm x 75 cm
02	500	UNI	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 3/0 C/A ½ CIRCULO REDONDA 30mm x 70cm

**IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS (De corresponder)**

- Registro sanitario vigente emitido por DIGEMID
- Cumplimiento de normativa sanitaria vigente para dispositivos médicos.
- Buenas prácticas de Manufactura y distribución.

**V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN (De corresponder)**

No aplica.

**VI. GARANTÍA COMERCIAL (Obligatorio)**

El proveedor garantiza que los insumos entregados son nuevos, originales, estériles y libres de defectos de fabricación.

La garantía mínima será de 18 meses, contados a partir de la fecha de conformidad otorgado por el área usuaria.

**VII. MUESTRAS (De corresponder)**

No aplica.

**VIII. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL (De corresponder)**

- Contar con RUC activo y habido.
- RNP
- Certificado de BPA (Buenas prácticas de almacenamiento)
- Certificado de BPM (buenas prácticas de manufactura)
- Certificado de BPT (buenas prácticas de transporte) cuando amerite.
- Resolución de Autorización de Registro Sanitario.
- Certificado de Análisis.

**IX. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA (Obligatorio)**

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega  
Q.F. Lizet Heydy Ochoa Pino  
Jefa del Departamento de Farmacia  
C.O.P.P. 14140



# GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURÍMAC  
Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega



Lugar: Almacén Especializado del Departamento de Farmacia del Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Abancay.

Plazo: 10 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra o de la suscripción del contrato, según sea el caso.

## X. CONFORMIDAD (Obligatorio)

La conformidad será otorgada por el Departamento de farmacia, previa verificación de la cantidad, características técnicas, estado del producto y fecha de vencimiento.

## XI. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO (Obligatorio)

El pago se realizará en una sola armada, previa presentación de:

- Guía de remisión.
- acta de conformidad.
- Comprobante de pago.
- Recepción de almacén central,

La Entidad debe pagar la contraprestación pactada a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguiente a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato.

## XII. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA

El contratista es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del bien ofertado por un plazo no menor de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

## XIII. PENALIDADES (Obligatorio)

Penalidad por Mora en la ejecución de la prestación:

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. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = 0.10 \times \text{Monto} \times \text{F} \times \text{Plazo en días}$$

Donde F tendrá el siguiente valor: 0.40

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, a la ejecución total del servicio o a la obligación parcial, de ser el caso, que fuera materia de retraso.

Se considera justificado el retraso, cuando el contratista acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable.

Esta calificación del retraso como justificado no da lugar al pago de gastos generales de ningún tipo.

## XIV. OTRAS PENALIDADES (De corresponder)

(De acuerdo con el tipo de contratación las áreas usuarias pueden establecer otras penalidades diferentes a la mora, las cuales deben ser objetivas, razonables y proporcionales con el objeto de la contratación, por lo que se debe precisar el listado de las situaciones, condiciones, el procedimiento de verificación de las ocurrencias y los montos o porcentajes a aplicar)

## XV. RESOLUCIÓN CONTRACTUAL (Obligatorio)

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato de conformidad con el numeral 68.1 del artículo 68 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

De encontrarse en alguno de los supuestos de resolución del contrato, LAS PARTES proceden de acuerdo a lo establecido en el artículo 122 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

## XVI. OBLIGACION ANTICORRUPCION Y ANTISOBORNO (Obligatorio)

A la suscripción del contrato o de la formalización de la Orden, 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 de EL HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DÍAZ DE LA VEGA.

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

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega

Q.F. Lizet Hexy Ochoa Pino  
Jefa del Departamento de Farmacia  
CCP. 14140



## GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURÍMAC  
Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega



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 GUILLERMO DÍAZ DE LA VEGA.

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 a EL HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DÍAZ DE LA VEGA el derecho de resolver total o parcialmente el contrato.

### XVII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS (Obligatorio)

Todos los conflictos que se deriven de la ejecución e interpretación de la presente contratación son resueltos mediante trato directo y conciliación.

### XVIII. GESTIÓN DE RIESGOS (De corresponder)

(Identificar los riesgos que pueden presentarse durante el proceso de contratación, con especial énfasis en la ejecución contractual; así como identificar responsabilidades de las partes.)

Las partes realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente documento, a fin de tomar decisiones informadas, aprovechando el impacto de riesgos positivos y disminuyendo la probabilidad de los riesgos negativos y su impacto durante la ejecución contractual, considerando la finalidad pública de la contratación.

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega  
Q.F. Lizet Heydy Ochoa Pino  
Jefa del Departamento de Farmacia  
C.C.E.F. 14140

Firma  
Área usuaria o técnica estratégica

**FICHA TÉCNICA  
PROYECTO**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN**

Denominación del bien : SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A ½ CÍRCULO CORTANTE 20 mm x 75 cm  
 Denominación técnica : SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA 3-0 CON AGUJA ½ CÍRCULO CORTANTE 20 mm x 75 cm  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica no absorbible clase I, de seda, estéril, trenzada, multifilamento, flexible, teñida de color negro, con recubrimiento en la hebra, de silicona o cera de abeja o parafina; se utiliza para ligar heridas o incisión de los tejidos blandos.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b><u>Para la sutura (hebra con aguja)</u></b>		
Esterilidad <sup>(a)</sup>	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sujeción de aguja <sup>(a)</sup>	<u>Límites de sujeción de aguja estándar:</u> - Promedio mínimo 0,68 Kgf o 6,67 N - Individual mínimo 0,34 Kgf o 3,33 N	USP vigente, o NTP 399.119:2016 (revisada el 2023) MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
<b><u>Para la hebra</u></b>		
Material	Seda	USP vigente, o NTP 399.119:2016 (revisada el 2023) MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Color	Negro	
Calibre o tamaño	3-0 según USP	
Longitud <sup>(a)</sup>	La longitud de cada hebra no es menor de 95% de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio <sup>(a)</sup>	- Mínimo 0,20 mm - Máximo 0,249 mm	
Resistencia a la tensión del nudo <sup>(a)</sup>	Límite de promedio mínimo 0,96 Kgf o 9,41 N	
Colorante extraíble <sup>(a)</sup>	El color de la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.	
<b><u>Para la aguja</u></b>		
Material	Acero inoxidable	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Aspecto	Superficie lisa y homogénea	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Cantidad	1 (una aguja)	
Forma	½ círculo	
Punta	Cortante	
Longitud	20 mm (± 2 mm)	
Determinación de corrosión <sup>(a)</sup>	Resistente a la corrosión	

<sup>(a)</sup> La denominación de este ensayo puede variar según lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, según lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993, u otra norma o según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque o multiempaque).

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 36 unidades.

**Precisión 2:** Ninguna.

## 2.3 Embalaje

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

**Precisión 3:** Ninguna.

## 2.4 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

**Precisión 4:** Ninguna.

## 2.5 Etiquetado

No aplica.

**Precisión 5:** No aplica.

**2.6 Inserto**

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

**Precisión 6:** Ninguna.

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm x 70 cm  
 Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm x 70 cm  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglicólico, sintético, absorbible, multifilamento, trenzada, flexible y teñida; destinada a favorecer la cicatrización de tejidos mediante el cosido quirúrgico y ligadura de vasos sanguíneos. Se acepta la denominación: Sutura de ácido poliglicólico 3/0 c/a 1/2 círculo redonda 30 mm x 70 cm.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b><u>De la hebra:</u></b>		
Material de la hebra	Ácido poliglicólico compuesto de un homopolímero de ácido glicólico.	USP vigente; o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición; u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Calibre o tamaño de la hebra	3-0 (tres ceros) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	- Mínimo 0,20 mm - Máximo 0,249 mm	
Resistencia a la tensión del nudo	Límite de promedio mínimo 1,77 Kgf	
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.	
Sujeción de aguja	<u>Límites de sujeción de aguja estándar</u> - Promedio mínimo 0,68 Kgf - Individual mínimo 0,34 Kgf	
<b><u>De la aguja:</u></b>		
Material de la aguja	Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario.
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	30 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Esterilidad	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	NTP-ISO 10993-7: 2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno y NTP-ISO 10993-7:2015/COR 1: 2015 CORRIGENDUM 1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno; u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función a la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

**Envase inmediato:** Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

**Envase mediato:** El contenido máximo será hasta 36 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.