

Anexo N° 01-B
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Órgano y/o Unidad Orgánica : DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Actividad del POI / Acción estratégica PEI : ACCESO Y USO RACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Denominación de la contratación : CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1 /4

#	CLÁUSULAS
I	FINALIDAD PÚBLICA La presente contratación busca adquirir el dispositivo médico, que permita mantener la disponibilidad de este con oportunidad, eficiencia y calidad en las IPRESS de la DIRESA Cajamarca
II	OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN Adquirir CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1 /4, que permita asegurar una prestación de salud de calidad a la población en las IPRESS de la DIRESA Cajamarca.

III

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

CUBSO	Descripción del CUBSO	Descripción adicional	cantidad	unidad	moneda	lugar
422215040 0045570	CATETER ENDOVEN OSO DE POLIMERO TIPO PERIFERIC O DE 20 G X 1 1/4 in	CATETER ENDOVEN OSO PERIFERIC O N° 20 G X 1 1/4	8000	UNIDAD	SOLES	CAJAMARC A/CAJAMA RCA/CAJA MARCA

1. **DESCRIPCION DEL GENERAL:** Dispositivo médico estéril de un solo uso (descartable), destinado a la administración parenteral de líquidos intravenosos, productos farmacéuticos, quimioterapia, transfusiones de sangre, toma de muestras de sangre.

1. **CARACTERÍSTICAS FÍSICAS**

Componentes y Materiales

- **Catéter:** Polímero Biocompatible (Poliuretano grado médico u otro flexible equivalente), flexible radiopaco de uso clínico.
- **Cánula o aguja introductor-guía:** Introductor-guía de acero quirúrgico grado médico inoxidable según normas AISI-SAE 304 o 316 o ISO-7153 (aceros), ISO-9626 (aguja o cánula) u otras normas compatibles con las especificaciones técnicas requeridas, declaradas en su Registro Sanitario.
- **Protector de la cánula:** Polipropileno u otro de grado médico uso clínico

Dimensiones

Calibre: 20 G

Longitud: 1 1/4" (31.75mm +/- 2mm) o su equivalente en milímetros

Acabado:

- **Catéter:**
- Tubo radiopaco, flexible
- Con cono de conexión tipo Luer lock (6% de conicidad) según normas internacionales ISO 80369-7 según corresponda u otra norma autorizada en su Registro Sanitario.
- Con cono luer con o sin alas firmemente ensamblado al catéter que permite establecer conexiones con otros dispositivos médicos como la línea de infusión.
- Orificio para la colocación de puntos de sutura (opcional).
- Diseño y seguridad: Empuñadura con firme control en la inserción.
- Tapa de control de retorno o protección con filtro hidrófobo o protección de polímero grado médico compatible con el cono luer para un acoplamiento seguro.
- La conexión debe ser transparente que permite visualizar retorno de sangre.
- Con acabado uniforme en toda la superficie, libre de defectos que afecten su manipulación o que no permitan el fácil y firme acoplamiento entre sus componentes (cono luer del catéter con el pabellón de la aguja - introductor guía) y tapa de control de retorno o protección con filtro hidrófobo en cumplimiento a los principios de bioseguridad.
- Con cono luer firmemente ensamblado al catéter.
- **Cánula o aguja Introductor:**
- Con punta afilada recta biselada o tribiselada, con bisel largo y siliconizado.
- Con acabado uniforme en toda la superficie, libre de rebaba, corrosión a simple vista, desechos de pulidos, grietas, fisuras, fracturas.
- Con pabellón firmemente ensamblado a la aguja (introductor- guía).

	• Protector de cánula: • Pieza plástica rígida o semirrígida translúcida de cierre o acoplamiento firme a presión que protege la integridad del catéter. Otros: • Código de color: ROSA Ó ROSADO OSCURO O ROSADO LIGERO (ISO: 10555-5 u otra norma que sustente el mismo). Condición Biológica • Estéril • Apirógeno. Biocompatibilidad • Hipoalergénico. • Atóxico. 3. CARACTERISTICAS FUNCIONALES: El catéter es resistente al acodamiento no debe formar acodaduras, mantiene la permeabilidad del lumen durante su uso (memoria de forma o memoria elastomérica) mantiene la permeabilidad del catéter. No debe interactuar con soluciones a transfundir. Cono luer con topes con o sin alas brinda una buena superficie de fijación y evite la rotación y desplazamiento del catéter en el momento de inserción. La punta afilada recta biselada o tribiselada siliconizada de la aguja debe facilitar una punción atraumática. La aguja unida firmemente por el extremo posterior a la base del pabellón (lengüeta de apoyo y cámara trasera) debe brindar comodidad para la inserción evitando su rotación. 4. ENVASE Y EMBALAJE El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿ y sus modificatorias. Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades. Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte. 5. ROTULADO Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario 6. INSERTO Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda Fecha de vencimiento del dispositivo médico: no menor a 24 meses si el D.M tiene F.V. de 18 a 23 meses, el proveedor deberá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento obligatorio al momento de cotizar, cuando corresponda, canje que se realizará con tres (03) meses antes de su expiración.
IV	REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS NORMA TECNICA: Los bienes deben cumplir con lo establecido en la Ley N° 29459 ¿Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿, y su Reglamento el DS 016 ¿ 2011 ¿ SA ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿, con relación a requisitos de rotulado, envase, ficha técnica, inserto y otros aspectos que establece la Autoridad Nacional en Salud.

V	GARANTÍA COMERCIAL 1. Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías o fallas de funcionamiento, o pérdida total de los bienes contratados, ajenos al uso normal o habitual de los bienes y no detectables al momento que se otorgó la conformidad. 2. Condiciones de la garantía: Dicha garantía cubre el reemplazo del bien en un plazo máximo de 05 días calendarios de haberse notificado al contratista, previo informe o documento del área usuaria. 3. Período de garantía: Por tiempo de un (01) año. 4. Inicio del cómputo del período de garantía: A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad al bien. El proveedor se obliga asumir por el riesgo ajeno a la utilización normal del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario por deterioro o pérdida total del bien adquirido; no detectado al momento que se otorga la conformidad del bien, de suceder, el proveedor se obliga a canjearlo, el mismo se computará de su conformidad el cual tendrá plazo de 5 días.
VI	REQUISITOS DEL PROVEEDOR REQUISITOS DEL PROVEEDOR AL MOMENTO DE LA COTIZACION: DEL PROVEEDOR: 1. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega del producto, debe ser legible. 2. Copia actualizada de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Laboratorio y/o Droguería emitido por la Autoridad Nacional de Salud (DIGEMID) o la Autoridad Regional de Salud (DIREMID/ DEMID), debe ser legible. DOCUMENTOS ENTREGABLES PARA EL INGRESO AL ALMACEN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS En el acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino copia simple de los siguientes documentos a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción: 1. Orden de Compra ¿ Guía de Internamiento (copia). 2. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copia adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote. 3. Comprobante de pago (Factura). 4. Copia de Declaración Jurada de Compromiso de Canje por fecha de vencimiento, de ser el caso 5. Copia de Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos 6. Copia Simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente, en el caso de que figuren como vencidos, presentar la copia de la solicitud de reinscripción ante DIGEMID. 7. Copia de Protocolo de análisis de control de calidad emitido por el fabricante o por algún laboratorio certificado. 8. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega del producto, debe ser legible. 9. Copia actualizada de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Laboratorio y/o Droguería emitido por la Autoridad Nacional de Salud (DIGEMID) o la Autoridad Regional de Salud (DIREMID/ DEMID), debe ser legible. 10. Copia del Certificado de buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), de ser el caso.

VII	LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN <table><tr><td></td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>Nro</td><td>Entregable</td><td>Contenido del Entregable</td></tr><tr><td>1</td><td>ENTREGA UNICA: PLAZO DE ENTREGA 5 DIAS CALENDARIO CONTABILIZADOS DESDE EL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA</td><td>ADQUISICION DE 8,000 UNIDADES DE CATETER ENDOVENOS PERIFERICO N° 20G X 1 1/4</td></tr></table> LUGAR: Lo requerido deberá ser entregado en el Almacén Especializado de Medicamentos, Jr. Barrantes Lingan N° 736 Cajamarca, referencias (entre la cuadra 16 y 17 de la Av. héroes de Cenepa, frente a INVERSIONES CIMAS, subiendo a la derecha), tejado del local color rojo. En el horario de lunes a viernes 07:30 horas a 13:00 horas y 14:30 horas a 16:15 horas. PLAZO : El plazo máximo de ingreso de los bienes al Almacén Especializado de medicamentos será hasta 5 días calendarios, de notificada la orden de compra.				Nro	Entregable	Contenido del Entregable	1	ENTREGA UNICA: PLAZO DE ENTREGA 5 DIAS CALENDARIO CONTABILIZADOS DESDE EL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA	ADQUISICION DE 8,000 UNIDADES DE CATETER ENDOVENOS PERIFERICO N° 20G X 1 1/4
Nro	Entregable	Contenido del Entregable								
1	ENTREGA UNICA: PLAZO DE ENTREGA 5 DIAS CALENDARIO CONTABILIZADOS DESDE EL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA	ADQUISICION DE 8,000 UNIDADES DE CATETER ENDOVENOS PERIFERICO N° 20G X 1 1/4								
VIII	CONFORMIDAD La recepción y conformidad de los bienes estará a cargo del profesional Director Técnico responsable del Almacén Especializado de Medicamentos. De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al PROVEEDOR, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar de cinco (05) días. Si pese al plazo otorgado, EL PROVEEDOR no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede otorgar al PROVEEDOR periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar. Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.									
IX	FORMA Y CONDICIONES DE PAGO FORMA DE PAGO: Se efectuará en Pago Único, con abono a Código de Cuenta Interbancaria (CCI) del proveedor una vez emitida la conformidad, previa recepción del bien y conformidad emitida por el área usuaria. Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, bajo responsabilidad de dicho funcionario. LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.									
X	RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS: El proveedor 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									

XI	PENALIDADES POR MORA En caso de retraso injustificado del proveedor 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 a la siguiente fórmula: Penalidad diaria = 0.10 X monto ----- F x plazo en días Donde F tiene los siguientes valores: Para bienes: F=0.40. Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente de la orden u contrato, que debió ejecutarse o, en caso no sea posible cuantificar el monto de la presentación materia de retraso, la entidad contratante establece en el requerimiento la penalidad a aplicar. El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación del plazo debidamente aprobada. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando el proveedor 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 contratante no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo.
XII	RESOLUCIÓN CONTRACTUAL La Dirección Regional de Salud Cajamarca puede resolver el contrato, en los siguientes casos: • Por acumulación del monto máximo de la penalidad por mora o por el monto máximo para otras penalidades, en la ejecución de la prestación a su cargo. • Caso fortuito o fuerza mayor que imposibilite la continuación del contrato. • Incumplimiento de obligaciones contractuales, por causa atribuible al proveedor. Hecho sobreviniente al perfeccionamiento del contrato, de supuesto distinto al caso fortuito o fuerza mayor, no imputable a ninguna de las partes, que imposibilite la continuación del contrato. • Por incumplimiento de la cláusula anticorrupción y antisoborno. • Por la presentación de documentación falsa o inexacta durante la ejecución contractual. • Por mutuo acuerdo entre las partes (La Entidad debe establecer las causales de resolución del contrato, así como el procedimiento del mismo)
XIII	SANCIONES El Tribunal de Contrataciones Públicas sanciona a los proveedores, cuando incurran en las infracciones señaladas en los literales d), e), i), j), l) y m) del numeral 87.1 del artículo 87 de la Ley N° 30269.

XIV	OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN OBLIGACION ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO A la suscripción del contrato menor o de la formalización de la Orden, el proveedor 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) comprador (es) publico (s) del proceso de contratación o cualquier servidor de la Dirección Regional de Salud Cajamarca. Asimismo, el proveedor 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 proveedor 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 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 proveedor 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 menor con la Dirección Regional de Salud Cajamarca. Tratándose de una persona jurídica, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacioncitas, 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 menor. Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en este acápite, durante la ejecución contractual, otorga la Dirección Regional de Salud Cajamarca el derecho de resolver total o parcialmente el contrato
XV	SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS Las controversias que surjan entre las partes sobre la validez, nulidad, interpretación, ejecución, terminación o eficacia de los contratos menores se resuelven mediante conciliación, la cual se realizará en la Jurisdicción de Cajamarca.

Firma del solicitante

Firma del Jefe del Área Usuaría