

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 : EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 ML

#	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 EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 ML , 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
422220080 0390767	EQUIPO MICROGOTERO DE PVC CON RESERVORIO 100 mL	EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 ML	12000	UNIDAD	SOLES	CAJAMARCA/CAJAMARCA/CAJAMARCA

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 mL

UNIDAD DE MEDIDA : Unidad

CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase II ¿ Moderado riesgo

DESCRIPCIÓN GENERAL : Dispositivo medico usado para la administración volumétrica de soluciones parenterales desde un contenedor intravenoso (IV) de líquido al sistema venoso del paciente, cuenta con dispositivo de punción, filtro de aire, bureta graduada de 100 mL, cámara de goteo, regulador de flujo, sitio de inyección, conector cónico macho y protectores extremos.

2. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS**Componentes y Materiales****1. Dispositivo de Punción:** Polímero de grado médico, libre de látex.

- Con terminación en punta, capaz de puncionar y penetrar el cierre de un recipiente.
- Con canal de entrada de aire o salida, con filtro que impida la entrada de partículas extrañas y microorganismos en un rango de 2,5 a 5 micras.

2. Bureta: Polímero grado médico.

- De forma cilíndrica, flexible o semirrígida, transparente debe permitir la visualización del líquido a infundir y el goteo.
- Con sujetador u ¿orejuela¿ que permita colgar.
- Capacidad graduada a 100 ml.
- Con sitio de inyección y filtro de aire hidrófobo (con tapón).
- Con válvula de seguridad.

3. Cámara de goteo: Polímero grado médico

- De forma cilíndrica, semirrígida, transparente, que permita observar el goteo.
- Debe permitir un goteo continuo.
- Dosificador de 60 microgotas por ml.

4. Tubuladura: Polímero grado médico.

- Flexible, transparente o suficientemente translúcida, resistente, con memoria de forma.
- Extremo distal con Conector de forma cónica (cono truncado) o dispositivo enroscable (luer lock).
- Con zona de inyección en forma de ¿Y¿ rígido, auto sellante, con distancia al conector macho de (20 a 30 cc) +/- 5cc.
- Con obturador o clamp (inferior) para controlar el pase de líquidos a infundir.

5. Regulador de Flujo con tope: Polímero de grado médico.

- Debe ajustar el flujo de la solución de infusión entre cero y el valor máximo, regular y mantener el flujo fijado, no debe dañar la tubuladura durante su uso.

	<p>6.Protectores Extremos: Polímero de grado médico.</p> <p>- Deben proteger y mantener la esterilidad del equipo, deben de ensamblarse firmemente y remover con facilidad</p> <p>7.Dimensiones</p> <p>Diámetro interno de la Tubuladura no debe ser menor a 2,7 mm.</p> <p>Longitud de la tubuladura no debe ser menor a 1500 mm (150 cm) medida desde la base de la cámara de goteo hasta el extremo distal del enlace macho</p> <p>8.Acabado</p> <p>- Los materiales de fabricación no deben interactuar con las soluciones a infundir.</p> <p>- Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, desmoranamientos, material infusible, libre de piezas faltantes.</p> <p>- Libre de material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, piezas desensambladas</p> <p>3. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS</p> <p>Condición Biológica : Estéril</p> <p>Biocompatibilidad: Hipoalergénico, Atoxico, Apirogeno</p> <p>4. ENVASE Y EMBALAJE</p> <p>- 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario. • El contenido máximo del envase mediato será hasta 50 unidades. • Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte. <p>5. ROTULADO</p> <p>Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</p> <p>6. INSERTO</p> <p>Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.</p> <p>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.</p>
IV	<p>REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS</p> <p>NORMA TECNICA:</p> <p>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.</p>

V	<p>GARANTÍA COMERCIAL</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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. Período de garantía: Por tiempo de un (01) año. Inicio del cómputo del período de garantía: A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad al bien. <p>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.</p>
VI	<p>REQUISITOS DEL PROVEEDOR</p> <p>DEL PROVEEDOR:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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. <p>DOCUMENTOS ENTREGABLES PARA EL INGRESO AL ALMACEN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> Orden de Compra ¿ Guía de Internamiento (copia). 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. Comprobante de pago (Factura). Copia de Declaración Jurada de Compromiso de Canje por fecha de vencimiento, de ser el caso Copia de Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos 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. Copia de Protocolo de análisis de control de calidad emitido por el fabricante o por algún laboratorio certificado. 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. 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. Copia del Certificado de buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), de ser el caso.

VII	<p>LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN</p> <table border="1" data-bbox="288 271 1362 573"> <thead> <tr> <th data-bbox="288 271 647 376">Nro</th> <th data-bbox="647 271 1003 376">Entregable</th> <th data-bbox="1003 271 1362 376">Contenido del Entregable</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="288 376 647 573">1</td> <td data-bbox="647 376 1003 573">ENTREGA UNICA: PLAZO DE ENTREGA 5 DIAS CALENDARIO CONTABILIZADOS DESDE EL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA</td> <td data-bbox="1003 376 1362 573">ADQUISICION DE 12,000 UNIDADES DE EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 ML</td> </tr> </tbody> </table> <p>LUGAR: Lo requerido deberá ser entregado en el Almacén Especializado de Medicamentos, Jr. Barrantes Ligan 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.</p> <p>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.</p>	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 12,000 UNIDADES DE EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 ML
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 12,000 UNIDADES DE EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 ML					
VIII	<p>CONFORMIDAD</p> <p>La recepción y conformidad de los bienes estará a cargo del profesional Director Técnico responsable del Almacén Especializado de Medicamentos.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>						
IX	<p>FORMA Y CONDICIONES DE PAGO</p> <p>FORMA DE PAGO:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>						
X	<p>RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR</p> <p>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.</p>						

XI	<p>PENALIDADES POR MORA</p> <p>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:</p> <p>Penalidad diaria = 0.10 X monto</p> <p>-----</p> <p>F x plazo en días</p> <p>Donde F tiene los siguientes valores:</p> <p>Para bienes: F=0.40.</p> <p>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.</p> <p>El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación del plazo debidamente aprobada.</p> <p>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.</p>
XII	<p>RESOLUCIÓN CONTRACTUAL</p> <p>La Dirección Regional de Salud Cajamarca puede resolver el contrato, en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
XIII	<p>SANCIONES</p> <p>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.</p>

XIV	<p>OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN</p> <p>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) público (s) del proceso de contratación o cualquier servidor de la Dirección Regional de Salud Cajamarca.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>
XV	<p>SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS</p> <p>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.</p>

Firma del solicitante

Firma del Jefe del Área Usuaría