

Requerimiento

Especificaciones Técnicas

Órgano y/o Unidad Orgánica	División de Recursos Médicos de la Red Asistencial Piura.
Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:	OEI.01 Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados. AEI.01.01 Prestaciones de salud oportunas para los asegurados
Código CUBSO y Descripción:	<p>4227190400048106 TUBO DE TRAQUEOSTOMIA DE PVC NEONATAL Nº 3.0 SIN BALON</p> <p>4227190400048108 TUBO DE TRAQUEOSTOMIA DE PVC NEONATAL Nº 4.0 SIN BALON</p> <p>4227190400048105 TUBO DE TRAQUEOSTOMIA DE PVC NEONATAL Nº 4.5 SIN BALON</p> <p>4227190400048110 TUBO DE TRAQUEOSTOMIA DE PVC PEDIATRICO Nº 3.5 SIN BALON</p> <p>4227190400048104 TUBO DE TRAQUEOSTOMIA DE PVC PEDIATRICO Nº 4.0 SIN BALON</p> <p>4227190400048111 TUBO DE TRAQUEOSTOMIA DE PVC PEDIATRICO Nº 4.5 SIN BALON</p> <p>4227190400048126 TUBO DE TRAQUEOSTOMIA DE PVC PEDIATRICO Nº 5.0 SIN BALON</p> <p>4227190400048134 TUBO DE TRAQUEOSTOMIA DE PVC PEDIATRICO Nº 5.5 SIN BALON</p> <p>4227190400048128 TUBO DE TRAQUEOSTOMIA DE PVC PEDIATRICO Nº 6.0 SIN BALON</p>
Denominación de la contratación:	Contratación de dispositivo médico para el suministro a los pacientes de los Servicios de Emergencia, Unidad de Cuidados Intensivos Pediatría y Neonatología del Hospital Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura, perteneciente a la Cartilla de Compra Local, para un periodo de 12 (doce) meses

I. FINALIDAD PÚBLICA

El presente proceso de selección busca contar con los Dispositivos Médicos necesarios para el suministro y dispensación en los Establecimientos de Salud de la Red la Red Asistencial Piura para la atención de los asegurados y derechohabientes.

II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

Abastecer materiales médicos a los establecimientos de Salud, para la atención de los asegurados y Derechohabientes que acuden a los establecimientos de salud de la Red Asistencial Piura.

III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1 Descripción de los bienes a contratar

Nº ÍTEM	CODIGO	DESCRIPCION	UM	TOTAL
1	20103240	TUBO DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL N 3 0 MM	UN	2
2	20103242	TUBO DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL N 4 0 MM	UN	2
3	20103243	TUBO DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL N 4 5 MM	UN	2
4	20103242	TUBO DE TRAQUEOTOMIA PEDIATRICO Nº 3 5	UN	2
5	20103756	TUBO DE TRAQUEOTOMIA PEDIATRICO Nº 4 0	UN	2
6	20103757	TUBO DE TRAQUEOTOMIA PEDIATRICO Nº 4 5	UN	2
7	20103758	TUBO DE TRAQUEOTOMIA PEDIATRICO Nº 5 0	UN	2
8	20103759	TUBO DE TRAQUEOTOMIA PEDIATRICO Nº 5 5	UN	2
9	20103760	TUBO DE TRAQUEOTOMIA PEDIATRICO Nº 6 0	UN	2

3.2 Características técnicas

A. DEL MATERIAL MEDICO

Las características técnicas han sido aprobados mediante https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2018/03/RESOLUCION_13_IETSI_ESSALUD_2018.pdf, publicado y aprobado en el LISTADO DE MATERIAL MEDICO: <https://ietsi.essalud.gob.pe/listado-de-material-medico/>, en último link pueden ser descargadas las especificaciones técnicas del material solicitado

- **Asimismo, se adjunta a la presente las especificaciones técnicas de los ítems solicitados.**

3.2.1 DOCUMENTOS TECNICOS

3.2.1.1 DEL POSTOR

Los cuales se deben acreditar con copia simple según corresponda.

a) Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento Farmacéutico según corresponda.

Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.

b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

Todos los postores que se presenten individualmente o en consorcio (con una o más empresas) tienen la obligación de presentar los requisitos señalados en a) y b) como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el D.S. N°014-2011-SA y sus modificatorias, según corresponda.

3.2.1.2 DEL DISPOSITIVO MEDICO

Los cuales se deben acreditar con copia simple según corresponda

c) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptaran dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del productos e aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID, hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

d) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), según corresponda.

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia de dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como 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. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA.

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión.

e) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El Certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de propuestas). Asimismo se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal.(Art.31° del D.S. N°016-2011-SA).

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

f) Metodología de Análisis (Copia Simple)

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de Calidad u otras Normas Técnicas según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

g) Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (Original o copia simple)

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. El manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA, sobre la información que debe contener, cuando corresponda.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado.

3.3 Embalaje y rotulado

3.3.1 Embalaje

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

3.3.2 Rotulado

El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario y conforme a lo establecido en la normativa sanitaria vigente.

Los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente

de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- Consignar la frase: “EsSalud”.
- Consignar la frase: “Prohibida su venta”.
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediato).

La entidad no está obligada a recibir los dispositivos médicos que no cumplan con este requerimiento.

Se aceptará únicamente el logotipo en envase mediato, cuando esté provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Si el dispositivo medico cuenta con autorización en su Registro Sanitario únicamente para envase inmediato, el logotipo solo aplica para este tipo de envase.

Para aquellos bienes que la Ficha Técnica consigne el apartado “LOGOTIPO” diferente, prevalecerá lo señalado en el presente numeral.

3.4 Garantía comercial

Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías o fallas de funcionamiento, o pérdida total de los bienes contratados, entre otros supuestos que deben ser especificados, ajenos al uso normal o habitual de los bienes y no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

Condiciones de la garantía: Indicar el procedimiento a utilizar para hacer efectiva la garantía y la prestación a la que se obliga el contratista de hacerse esta efectiva.

Período de garantía: Por tiempo **doce (12) meses** o en virtud a una condición particular de uso del bien.

Inicio del cómputo del período de garantía: A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad al bien u otra aplicable al objeto de la contratación

3.5 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.5.1 Lugar

Las entregas de los dispositivos médicos se realizarán en los diferentes puntos de entrega de destino definidos por la entidad (almacén) indicados en las respectivas órdenes de compra. Los puntos de destino para las entregas de cada ítem, así como las correspondientes direcciones se señalan en el Directorio de Almacenes (**Anexo N°3**).

El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 15:00 horas.

Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá comunicar que entregue los Dispositivos Médicos en un lugar de destino distinto, dentro de los lugares establecidos en el cuadro de distribución por Redes Asistenciales. Dicha comunicación será establecida en la correspondiente orden de compra.

3.5.2 Plazo

30 días calendarios, el cual se contabiliza a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

IV. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

4.1 Otras obligaciones

4.1.1 Otras obligaciones del contratista

- El proveedor debe cumplir a la brevedad posible, con realizar los canjes de los tubos de traqueotomía de los diferentes números solicitados por mayor rotación y por ingresos de nuevos pacientes.

4.1.2 Otras obligaciones de la Entidad

- La Jefatura de Almacén Central, se compromete en entregar al proveedor los tubos de traqueotomía para el canje, en buen estado y conservación.

4.2 Confidencialidad

El contratista, no tendrá ningún título, patente u otros derechos de propiedad sobre ninguno de los documentos preparados con el fondo de EsSalud, tales derechos pasarán a ser propiedad de EsSalud.

4.3 Adelantos

No corresponde.

4.4 Sub Contratación

No corresponde.

4.5 Medidas de control durante la ejecución contractual

- La calidad de un dispositivo médico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud.
- En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del dispositivo médico, la entidad podrá solicitar el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el área técnica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).
- EsSalud a través de terceros está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los dispositivos médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes de distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas).
- En caso de un resultado No conforme, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.
- Cuando los resultados del Control de Calidad sean NO CONFORMES, el proveedor se obliga a solventar todos los costos (incluido el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad).
- La solicitud de Dirimencia será presentada ante el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS), con copia al laboratorio que realizó el ensayo y copia a CEABE para conocimiento.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo).
- La obtención de un resultado de control de calidad “conforme” se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.
- La obtención de un resultado de control de calidad “no conforme”, significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en las presentes condiciones generales, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad “no conforme” para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad “conforme”. El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual. Por lo tanto, si obtiene dos (02) resultados finales “no conformes” de control de calidad, no podrá continuar con el suministro del producto. Se considerará los informes de ensayo programados en las bases administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad en Salud.
- Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la(s) entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las bases administrativas.

4.6 Conformidad de los bienes

4.6.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad

La conformidad de la adquisición del bien se regula por lo dispuesto en el artículo 144 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2025. La conformidad es otorgada por el **Servicio de Cirugía de la Especialidad de Cabeza y Cuello del Hospital III Cayetano Heredia de la Red Asistencial PIURA.**, en el plazo máximo de siete (07) días computados desde el día siguiente de recibido el entregable, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de veinte (20) días, computados desde el día siguiente de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD CONTRATANTE las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD CONTRATANTE puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar sin considerar los días en los que pudiera incurrir la entidad contratante para efectuar las revisiones y notificar las observaciones correspondientes.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD CONTRATANTE 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.

4.7 Forma de pago

El pago por la presente contratación se realizará bajo forma de **pago único**, previa conformidad **de la prestación** y envío de comprobante de pago.

LA ENTIDAD CONTRATANTE se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 144 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025EF.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación debe hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días contabilizados desde el día siguiente de recibido el bien, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de veinte (20) días, bajo responsabilidad de dicho servidor.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la entidad contratante debe contar con la siguiente documentación:

- Documento de recepción y verificación de la Jefatura del Área de Almacén Central de la Red Asistencial Piura y/o quien haga sus veces.
- Documento en el que conste la conformidad de la prestación efectuada suscrita por el servidor responsable del **Servicio de Cirugía de la Especialidad de Cabeza y Cuello del Hospital III Cayetano Heredia de la Red Asistencial PIURA** .
- Comprobante de pago.
- Copia de Orden de Compra.

Salvo los documentos que emite la entidad contratante, es decir, de recepción y verificación, así como de conformidad, el contratista debe presentar la documentación restante en Mesa de partes, sito en Av. Independencia S/N – Castilla – Piura.

LA ENTIDAD CONTRATANTE debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días hábiles siguientes de otorgada la conformidad de los servicios, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del servidor competente.

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, EL CONTRATISTA tiene derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 67 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

El comprobante de pago y la información requerida para gestionar el pago deberá ser presentado vía Mesa de Partes de ESSALUD, **virtual** <http://https://mpv.essalud.gob.pe/>, en el horario desde las 8:30 a 16:30 horas

4.8 Modalidad de Pago

Suma alzada

4.9 Penalidad Por Mora

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD CONTRATANTE le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula prevista en el Art. 120 del RLGCP:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo}}$$

Donde:

$$F = 0.40$$

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA 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, conforme el numeral 120.4 del artículo 120 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 0092025-EF.

4.10 Otras penalidades aplicables

Otras penalidades			
N°	Supuestos de aplicación de penalidad	Forma de cálculo	Procedimiento de verificación
01	No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (Anexo N° 04)	½ (Media) Unidad impositiva Tributaria (UIT)	Se aplicara por cada día de atraso, después de culminado el plazo otorgado.

La suma de la aplicación de las penalidades por mora y de otras penalidades no debe exceder el 10% del monto vigente del contrato o, de ser el caso, del ítem correspondiente.

Estas penalidades se deducen de los pagos a cuenta, pagos parciales o del pago o liquidación final, según corresponda; o si fuera necesario, se descuenta del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD CONTRATANTE puede resolver el contrato por incumplimiento.

4.11 Responsabilidad por vicios ocultos

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto en el literal c) del numeral 69.2 del artículo 69 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y 144 de su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD CONTRATANTE.

V . CLAUSULA DE ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

A la suscripción de este contrato, 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, a los evaluadores del proceso de contratación o cualquier servidor de la entidad contratante.

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 LA ENTIDAD CONTRATANTE.

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 esta cláusula, durante la ejecución contractual, otorga a LA ENTIDAD CONTRATANTE el derecho de resolver total o parcialmente el contrato. Cuando lo anterior se produzca por parte de un proveedor adjudicatario de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, el incumplimiento de la presente cláusula conllevará que sea excluido de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar.

VI. GESTION DEL RIESGO

LAS PARTES realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente contrato y los documentos que lo conforman, 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.

VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación o arbitraje, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

Cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 82 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 84.9 del artículo 84 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

VIII. RESOLUCION DE CONTRATO

"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."

Se indican los siguientes anexos, que forman parte del requerimiento:

- ✓ Anexo N° 1: Cuadro de requerimiento del ítem o ítems
- ✓ Anexo N° 2: Cuadro de distribución del ítem o ítems, por Redes Asistenciales
- ✓ Anexo N° 3: Directorio.

ANEXO Nº 01

CUADRO DE REQUERIMIENTO DEL ÍTEM

Nº ÍTEM	CODIGO	DESCRIPCION	UM	MES1	MES2	MES3	MES4	MES5	MES6	MES7	MES8	MES9	MES10	MES11	MES12	TOTAL
1	20103240	TUBO DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL N 3 0 MM	UN	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
2	20103242	TUBO DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL N 4 0 MM	UN	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
3	20103243	TUBO DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL N 4 5 MM	UN	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
4	20103755	TUBO DE TRAQUEOTOMIA PEDIATRICO Nº 3 5	UN	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
5	20103756	TUBO DE TRAQUEOTOMIA PEDIATRICO Nº 4 0	UN	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
6	20103757	TUBO DE TRAQUEOTOMIA PEDIATRICO Nº 4 5	UN	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
7	20103758	TUBO DE TRAQUEOTOMIA PEDIATRICO Nº 5 0	UN	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
8	20103759	TUBO DE TRAQUEOTOMIA PEDIATRICO Nº 5 5	UN	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
9	20103760	TUBO DE TRAQUEOTOMIA PEDIATRICO Nº 6 0	UN	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2

NOTA : SE SOLICITA QUE EL PROVEEDOR QUE OBTENGA LA BUENA PRO, SE COMPROMETA A REALIZAR LOS CANJES DE ALGUNOS NRO DE TUBO DE TRAQUEOTOMIA, QUE TENGAN MAYOR ROTACION POR INGRESOS DE NUEVOS PACIENTES.

ANEXO N° 03

DIRECTORIO

<i>DIRECCIONES ALMACENES CENTRALES - REDES ASISTENCIALES</i>	
ZONA NORTE	
Red Piura	Calle 8 S/N° - Urb. Miraflores; Hosp III – José Cayetano Heredia - Piura

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	TUBO DE TRAQUEOTOMÍA NEONATAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	UCI, CIRUG A DE CABEZA Y CUELLO, EMERGENCIA, MEDICINA NEONATOLOGÍA.
4. Código SAP:	20103240 TUBO DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL N 3 0 MM 20103242 TUBO DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL N 4 0 MM 20103243 TUBO DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL N 4 5 MM
5. Descripción General:	<p>Dispositivo médico en forma de tubo curvo y hueco, diseñado para ser insertado en una abertura quirúrgica practicada en la tráquea (traqueotomía), con el objetivo de asegurar y mantener una vía aérea permeable, disponible en versiones con balón, sin balón y/o fenestradas, en una variedad de tamaños que permiten su adaptación a las características anatómicas del paciente pediátrico. Su fijación se realiza mediante un sistema de sujeción que rodea el cuello del paciente.</p> <p>Es un dispositivo de un sólo uso.</p>
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	<ul style="list-style-type: none"> o Proporcionar una vía aérea artificial, para asistir en el tratamiento de una variedad de enfermedades respiratorias y en el manejo de las vías aéreas.
7. Componentes y Materiales:	<p>Componente:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Tubo de traqueotomía

IETSI



Esquema:

Material:

- o Cloruro de polivinilo PVC, Policarbonato, Polipropileno, Algodón, Acrilonitrilo Butadieno Estireno, Plastisol (resina de PVC, plastificantes, colorantes), vinilo, silicona. Libres de látex.

Características:

- o Cuerpo semirrígido.
- o Con conector de 15mm.
- o Radiopaco.
- o Diámetro uniforme a todo lo largo del tubo.
- o Bordes romos.
- o Incluye una cinta o correa cervical para sujeción.
- o Obturador o guía de punta redondeada.
- o Acabados exentos de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Condición Biológica:

- o Estéril, o No produce toxicidad sistémica o atóxico.
- o No produce sensibilización cutánea o hipoalergénico

8. Método de Esterilización:

Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

3.0 NEO, 3.5 NEO, 4.0 NEO, 4.5 NEO,

Envase Inmediato:

- o Envase individual según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- o De fácil apertura.
- o Sellado hermético.
- o Individual.
- o

Envase Mediato:

- o Envase de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

- o Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

- o El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conformen la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	TUBO DE TRAQUEOTOMÍA PEDIÁTRICO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	UCI, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, EMERGENCIA, MEDICINA PEDIÁTRICA.
4. Código SAP:	<p>20103753: TUBO DE TRAQUEOTOMÍA PEDIÁTRICO N°2.5 20103754: TUBO DE TRAQUEOTOMIA PEDIÁTRICO N°3.0 20103755: TUBO DE TRAQUEOTOMIA PEDIÁTRICO N°3.5 20103756: TUBO DE TRAQUEOTOMIA PEDIÁTRICO N°4.0 20103757: TUBO DE TRAQUEOTOMIA PEDIÁTRICO N°4.5 20103758: TUBO DE TRAQUEOTOMIA PEDIÁTRICO N°5.0 20103759: TUBO DE TRAQUEOTOMIA PEDIÁTRICO N°5.5 20103760: TUBO DE TRAQUEOTOMIA PEDIÁTRICO N°6.0</p>
5. Descripción General:	<p>Dispositivo médico en forma de tubo curvo y hueco, diseñado para ser insertado en una abertura quirúrgica practicada en la tráquea (traqueotomía), con el objetivo de asegurar y mantener una vía aérea permeable, disponible en versiones con balón, sin balón y/o fenestradas, en una variedad de tamaños que permiten su adaptación a las características anatómicas del paciente pediátrico. Su fijación se realiza mediante un sistema de sujeción que rodea el cuello del paciente. Es un dispositivo de un sólo uso.</p>

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para establecer y mantener una vía aérea permeable en pacientes pediátricos con compromiso respiratorio severo.
- Su uso está indicado en casos de obstrucción de la vía aérea superior, necesidad de ventilación mecánica prolongada, enfermedades neuromusculares y control ineficaz de secreciones.

7. Componentes y Materiales:

Componente:

- Tubo de traqueotomía

Esquema:



Fig. 1: Tubo de traqueotomía pediátrico (imagen referencial, no incluye el diseño)

Material:

- Polímero de grado médico.

Características:

- Cuerpo semirrígido.
- Con conector de 15mm.
- Radiopaco.
- Diámetro uniforme a todo lo largo del tubo.
- Bordes romos.
- Incluye una cinta o correa cervical para sujeción.
- Obturador o guía de punta redondeada.
- Acabados exentos de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Condición Biológica:

- Estéril,
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.
- No produce sensibilización cutánea o hipoalergénico

8. Método de Esterilización:

Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	TAMAÑO (mm)	DIAMETRO INTERNO (mm)	DIAMETRO EXTERNO (mm)	LONGITUD (mm)
20103753	2.5	2.5	3.6(±0.2)	34(±2)
20103754	3.0	3.0	4.5(±0.2)	38(±2)
20103755	3.5	3.5	5.1(±0.2)	40(±2)
20103756	4.0	4.0	5.8(±0.2)	44(±4)
20103757	4.5	4.5	6.5(±0.2)	46(±6)
20103758	5.0	5.0	7.1(±0.2)	50(±6)
20103759	5.5	5.5	7.5(±0.2)	53(±7)
20103760	6.0	6.0	8.2(±0.2)	60(±7)

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase individual según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Individual.
-

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

- El dispositivo medico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conformen la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 25.06.2025 10:28:07 -05:00

