

SOLICITUD DE COTIZACIÓN N° 000395

UNIDAD EJECUTORA : 402 REGION APURIMAC-HOSPITAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA-ABANCAY
NRO. IDENTIFICACIÓN : 001037
N° E/M : 00386

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

CANTIDAD REQUERIDA	UNIDAD MEDIDA	ITEM	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
5000	PAR	495500010135	BOTA DESCARTABLE CUBRE CALZADO PARA CIRUJANO		
2000	PAR	495700290005	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 8 PLAZO DE ENTREGA: 10 DIAS CALENDARIOS FECHA DE VENCIMIENTO: NO MENOR A 24 MESES ADJUNTAR: - CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO BPA - RESOLUCION DE AUTORIZACION DE REGISTRO SANITARIO - FICHA TECNICA - AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO SE ADJUNTA ESPECIFICACIONES TECNICAS		
TOTAL					

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:
Descripción del ítem
Características Adicionales





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
1	5000	PAR	BOTA DESCARTABLE CUBRE CALZADO PARA CIRUJANO
2	2000	PAR	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N°08

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

- No aplica

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 24 meses, contados a partir de la fecha de conformidad otorgado por el área usuaria.

Fecha de vencimiento, no menor a 24 meses.

VII. MUESTRAS (De corresponder)

No aplica.

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

- Contar con RUC activo y habido.
- RNP vigente.
- Certificado de BPA (Buenas prácticas de almacenamiento)
- Resolución de Autorización de Registro Sanitario. (cuando corresponda)
- Certificado de Análisis.
- Registro de autorización sanitaria de funcionamiento.

IX. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA (Obligatorio)

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.

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURÍMAC
D.R. Lizet Heredia
Jefa del Departamento de Farmacia
CQPP. 1



GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURÍMAC

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega



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: <ul style="list-style-type: none">- Guía de remisión.- Acta de conformidad.- Comprobante de pago.- Recepción de almacén central.- Certificado de BPA (Buenas prácticas de almacenamiento)- Certificado de BPT (buenas prácticas de transporte) cuando amerite.- Resolución de Autorización de Registro Sanitario.- Certificado de Análisis.- Registro de autorización sanitaria de funcionamiento.
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: Penalidad Diaria = $0.10 \times \text{Monto}$ $F \times \text{Plazo en días}$ 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



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



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

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

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




Q.F. Lizet Heydy Ochoa Pino

Jefa del Departamento de Farmacia

C.C.P.P. 111110
Firma

Área usuaria o técnica estratégica

FICHA TÉCNICA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO
Denominación técnica	BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO
Unidad de medida	PAR
Descripción general	Bota descartable para cirujano no estéril, elaborado en tela no tejida de celulosa o polipropileno con proceso o tratamiento SMS o SMMS, que proporciona una barrera contra agentes biológicos, usado para la protección del personal de salud.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Del material	
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> Tela no tejida de celulosa o polipropileno con proceso o tratamiento SMS (Spunbond / Meltblown / Spunbond) o SMMS (Spunbond / Meltblown / Meltblown / Spunbond), no fabricada con látex
Color de la tela	<ul style="list-style-type: none"> Celeste o verde o azul o blanco (el color debe ser uniforme)
Gramaje	<ul style="list-style-type: none"> 25 g/m² a 35 g/m² (± 2 g/m² tolerancia de fabricación)
Resistencia a la penetración de líquidos	<ul style="list-style-type: none"> ≥ 20 cm H₂O
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No sensibilizante (hipoalergénico) No irritante
De la bota	
Sujeción	<ul style="list-style-type: none"> Mediante dos (02) tiras
Unión de piezas	<ul style="list-style-type: none"> Costura overlock (mínimo 4 hilos) o sellado, debe ser resistente, evitando la separación de las mismas
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> Exento de rebabas, pelusas u otros
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Aséptico
Dimensiones	
Bota	
Altura	<ul style="list-style-type: none"> 28 cm a 29 cm
Largo de punta a talón	<ul style="list-style-type: none"> 38 cm ± 0,5 cm
Tira de sujeción	
Largo	<ul style="list-style-type: none"> 38 cm ± 2 cm
Ancho	<ul style="list-style-type: none"> 5 cm ± 1 cm

La vigencia mínima del bien deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses. En el caso que no presenten una vigencia, éstos deben tener una fecha de fabricación no menor de veinticuatro (24) meses contados retrospectivamente desde la fecha de recepción de parte de la entidad (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Envase inmediato	Envase individual de plástico transparente, sellado, exento de rebabas, que garantice la integridad y asepsia del bien durante su manipulación, transporte, almacenamiento, hasta su entrega al usuario final.
Envase mediano	Caja de cartón o de material distinto, que garantice las propiedades físicas e integridad del bien. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.
Embalaje	El equipo de protección personal debe embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

2.3 Rotulado

No es obligatorio el rotulado en el envase inmediato del equipo de protección personal ofertado.

El contenido del rotulado del envase mediano debe corresponder al equipo de protección personal ofertado y debe consignar como mínimo lo siguiente:

- Nombre del equipo de protección personal
- Cantidad
- Número de lote
- Vigencia o fecha de fabricación
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Nombre, dirección y Registro Único del Contribuyente (RUC) del fabricante (en caso de origen nacional) o importador o distribuidor responsable.

La información debe estar en forma impresa con tinta indeleble, con letras legibles y visibles. Dicha información puede ser indicada en etiquetas autoadhesivas.

2.4 Normas técnicas de referencia

USP Capítulo <1111>.

Normas técnicas de referencia que se acoge el fabricante que sustente las características específicas del bien, cuando corresponda.

Hospital Regional Guillermo Díaz Vialta

 Q.F. Lizet Neydy Ochoa Pino
 Jefa del Departamento de Farmacia
 CQFP 14140

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 8
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 8
 Unidad de medida : PAR
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, estéril, de un solo uso, con polvo, con superficie lisa, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante su uso en procedimientos quirúrgicos.
 Se acepta la denominación: Guante quirúrgico estéril descartable N° 8 o Guante quirúrgico de látex N° 8 o Guante quirúrgico estéril de látex N° 8.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	ASTM D3577 - 19 Standard Specification for Rubber Surgical Gloves o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Talla (tamaño)		8	
Acabado		Con polvo	
		Con superficie lisa	
Diseño		Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)		102 ± 6 mm, según ASTM D3577 - 19 o según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Largo o longitud (l)		a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) Mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Espesor (en dedo, palma y puño)		Mínimo 0,10 mm	
Límite de polvo residual		Máximo 15 mg/dm ²	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 24 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 18 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 750%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 560%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 550%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Estéril (esterilidad)	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL)

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; 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 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.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 pares.

El dispositivo médico debe embalarse 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 a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

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

HOSPITAL REGIONAL TUMAYAC
 Q.F. Lizet Mejía Ochoa Pino
 Jefa del Departamento de Farmacia
 CQFP. 14140

Figura referencial: Puntos de medición para largo y ancho del guante

Leyenda

- Ancho (w)
- Largo o longitud (l)

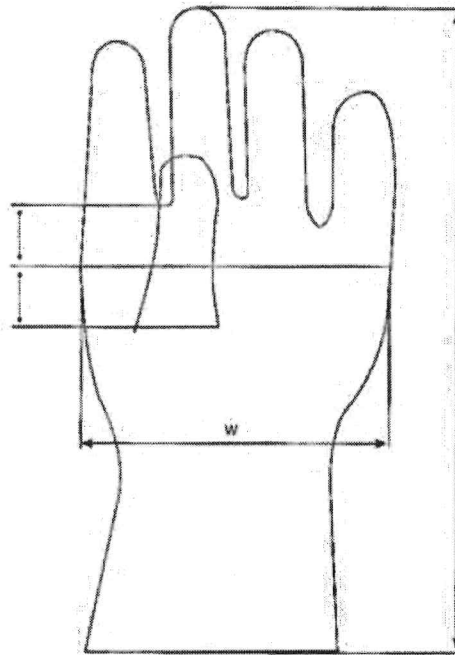
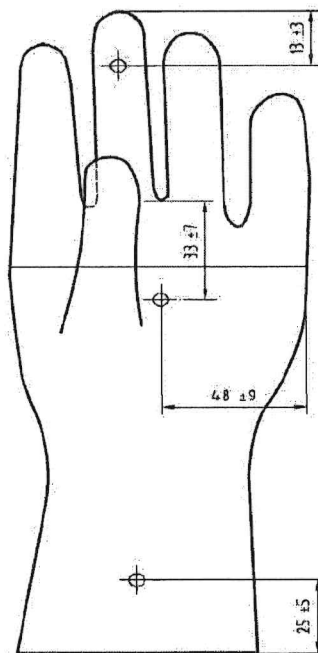


Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante

Dimensiones en milímetros



NOTA: La distancia de 48 mm \pm 9 mm se localiza aproximadamente en el centro de la palma para guantes de diferente tamaño.