

FORMATO N° 01

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

Órgano y/o Unidad Orgánica:	Servicio de Anatomía Patológica
Actividad del POI:	Procesamiento y diagnostico de muestras histologicas
Denominación de la Contratación:	Adquisición de Cuchillas desechables para microtomo de perfil alto para el Hospital Regional del Cusco

I. FINALIDAD PÚBLICA

Satisfacer la necesidad del servicio de Anatomía Patológica del Hospital Regional, garantizando cortes histológicos de calidad mediante el uso de cuchillas de microtomo de perfil alto y bajo, asegurando diagnósticos histopatológicos precisos y oportunos.

II. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REQUERIMIENTO

Adquisición de cuchillas desechables de microtomo de perfil alto y bajo, compatibles con microtomos rotatorios de uso común en el servicio de Anatomía Patológica, destinadas al corte de muestras incluidas en parafina para análisis histológico.

III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Cuchillas de Microtomo – Perfil Alto y Perfil Bajo

- Tipo: Desechables, un solo uso
 - Presentación: Caja x 50 unidades o más
 - Material: Acero inoxidable de alta dureza
 - Bisel: Biselado de alta precisión
 - Bordes: Ultra afilados, rectificados con tecnología láser o equivalente
 - Compatibilidad: Compatible con microtomos rotatorios estándar Leica.
- Perfil:
- Perfil alto: altura aproximada 8 mm
 - Perfil bajo: altura aproximada 5 mm
 - Corte: Apto para cortes en tejidos incluidos en parafina (espesor entre 2 a 10 μm)
 - Embalaje: Caja protectora con sistema dispensador y área de descarte
 - Año de fabricación: No anterior al año de convocatoria
 - Condiciones de almacenamiento: Temperatura ambiente, protegido de la humedad y polvo

IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

- Normas aplicables: Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) – MINSA
- ISO 7740 (instrumental quirúrgico – cuchillas de laboratorio)

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN

No aplica, debido a que el producto no requiere montaje ni instalación.

VI. GARANTÍA COMERCIAL

El proveedor garantizará que las cuchillas estén libres de defectos de fabricación. La garantía comercial tendrá una duración mínima de 12 meses a partir de la fecha de conformidad del bien. En caso de defectos, el proveedor se compromete al reemplazo inmediato sin costo adicional.

VII. MUESTRAS

De corresponder, se podrá solicitar una muestra para la verificación de la calidad del producto y compatibilidad con los equipos del laboratorio de Anatomía Patológica.

IX. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

El proveedor deberá contar con registro sanitario vigente (si corresponde) y autorización de

funcionamiento emitida por DIGEMID o DIGESA, según sea el caso.

X. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

Lugar: Almacén Central del Hospital Regional del Cusco, Av. La Cultura S/N, Cusco.

Plazo: Máximo 5 días calendario posteriores a la notificación de la orden de compra. Entrega única.

XI. CONFORMIDAD

La conformidad de los bienes será otorgada por el Servicio de Anatomía Patológica, previa verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas, y recepción física por parte del Jefe de Almacén Central del Hospital Regional del Cusco.

XII. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

La Entidad realizará el pago en un solo pago único, dentro de los 10 días calendario posteriores a la entrega conforme, contra la presentación de:

- Guía de recepción del Almacén Central
- Conformidad del área usuaria
- Comprobante de pago (factura o boleta)

XIII. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA

El contratista será responsable por la calidad del producto suministrado y por cualquier vicio oculto detectado, por un periodo mínimo de un (01) año posterior a la conformidad del bien.

XIV. PENALIDADES

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 a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo en días}}$$

Donde F = 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.

XV. OTRAS PENALIDADES

En caso de entrega de productos fuera del plazo o que no cumplan con las especificaciones técnicas, se aplicarán penalidades proporcionales al valor del bien, conforme a lo establecido en el contrato marco y las normas del OSCE.

XVI. RESOLUCIÓN CONTRACTUAL

El Hospital Regional Cusco puede resolver el contrato, en los siguientes casos:

- a) 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.
- b) Caso fortuito o fuerza mayor que imposibilite la continuación del contrato.
- c) Incumplimiento de obligaciones contractuales, por causa atribuible al contratista.
- d) 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.
- e) Por incumplimiento de la cláusula anticorrupción y antisoborno.
- f) Por la presentación de documentación falsa o inexacta durante la ejecución contractual.

XVII. OBLIGACION ANTICORRUPCION Y ANTISOBORNO

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 Hospital Regional Cusco.

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 el Hospital Regional Cusco.

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 Hospital Regional Cusco el derecho de resolver total o parcialmente el contrato.

XVIII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

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

XIX. GESTIÓN DE RIESGOS

Riesgo de retraso en la entrega: mitigado mediante penalidad por demora

Riesgo de incompatibilidad técnica o vencimiento: mitigado mediante revisión previa y garantía mínima

Responsabilidad compartida: El proveedor debe asegurar el cumplimiento de condiciones de transporte y almacenamiento hasta la entrega



Lic. Freddy Borda Jharel Cristian
Especialista en
Histotecnología
C.I. 10284 R.N.E. 00521

Firma

Área usuaria o técnica estratégica

FORMATO N° 01

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

Órgano y/o Unidad Orgánica:	Servicio de Anatomía Patológica
Actividad del POI:	Procesamiento y diagnostico de muestras histologicas
Denominación de la Contratación:	Adquisición de hematoxilina de Harris para el Hospital Regional del Cusco

I. FINALIDAD PÚBLICA

Atender las necesidades diagnósticas del Servicio de Anatomía Patológica mediante el uso de colorantes histológicos estandarizados que garanticen la calidad y precisión en las tinciones de rutina, contribuyendo a diagnósticos eficaces y oportunos.

II. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REQUERIMIENTO

Adquisición de hematoxilina de Harris lista para usar, empleada en procedimientos de tinción histológica rutinaria para la coloración de núcleos celulares en tejidos humanos fijados e incluidos en parafina. El producto deberá estar listo para su uso inmediato y cumplir con estándares internacionales de calidad.

III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Presentación: Solución líquida lista para usar (ready to use).

Colorante: Hematoxilina de Harris con oxidación estabilizada (sin mercurio).

Contenido: Frasco de 1000 mL \pm 10% (se aceptan presentaciones superiores si se justifica su equivalencia o mejora).

Aplicación: Uso en tinción de rutina hematoxilina-eosina (H&E) en cortes histológicos para microscopía óptica.

Compatibilidad: Compatible con técnicas convencionales de tinción H&E.

Estabilidad: Estable bajo condiciones normales de laboratorio; no debe formar precipitados antes de su vencimiento.

pH: Aproximadamente entre 2.0 a 3.0 (ajustado para tinción nuclear óptima).

Vida útil mínima al momento de entrega: 18 meses.

Rotulado: Debe contener fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, instrucciones de uso, advertencias y condiciones de almacenamiento.

Condiciones de almacenamiento: Temperatura ambiente (15 °C a 25 °C), protegida de la luz.

Seguridad: Libre de metales pesados tóxicos como el mercurio.

IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Certificación ISO 13485 (productos para diagnóstico in vitro).

Registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria según corresponda (DIGEMID o DIGESA).

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN

No aplica, debido a que el producto no requiere montaje ni instalación.

VI. GARANTÍA COMERCIAL

Garantía mínima de 12 meses desde la entrega.

En caso de presentación de producto defectuoso o alterado, el proveedor deberá realizar la reposición inmediata sin costo adicional.

VII. MUESTRAS

Sí corresponde.

El proveedor podrá ser requerido a presentar muestra del producto para evaluación técnica previa, si lo

solicita el área usuaria antes de la adjudicación.

IX. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

Registro Sanitario vigente (de corresponder).

Inscripción en el Registro Nacional de Proveedores (RNP).

Experiencia documentada en suministro de insumos de laboratorio clínico o anatomía patológica.

X. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

Lugar: Almacén Central del Hospital Regional del Cusco, Av. La Cultura S/N, Cusco.

Plazo: Máximo 5 días calendario posteriores a la notificación de la orden de compra. Entrega única.

XI. CONFORMIDAD

La conformidad de los bienes será otorgada por el Servicio de Anatomía Patológica, previa verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas, y recepción física por parte del Jefe de Almacén Central del Hospital Regional del Cusco.

XII. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

La Entidad realizará el pago en un solo pago único, dentro de los 10 días calendario posteriores a la entrega conforme, contra la presentación de:

- Guía de recepción del Almacén Central
- Conformidad del área usuaria
- Comprobante de pago (factura o boleta)

XIII. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA

El contratista será responsable por la calidad del producto suministrado y por cualquier vicio oculto detectado, por un periodo mínimo de un (01) año posterior a la conformidad del bien.

XIV. PENALIDADES

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 a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo en días}}$$

Donde F = 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.

XV. OTRAS PENALIDADES

En caso de entrega de productos fuera del plazo o que no cumplan con las especificaciones técnicas, se aplicarán penalidades proporcionales al valor del bien, conforme a lo establecido en el contrato marco y las normas del OSCE.

XVI. RESOLUCIÓN CONTRACTUAL

El Hospital Regional Cusco puede resolver el contrato, en los siguientes casos:

- g) 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.
- h) Caso fortuito o fuerza mayor que imposibilite la continuación del contrato.
- i) Incumplimiento de obligaciones contractuales, por causa atribuible al contratista.
- j) 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.

- k) Por incumplimiento de la cláusula anticorrupción y antisoborno.
- l) Por la presentación de documentación falsa o inexacta durante la ejecución contractual.

XVII. OBLIGACION ANTICORRUPCION Y ANTISOBORNO

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 Hospital Regional Cusco.

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 el Hospital Regional Cusco.

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 Hospital Regional Cusco el derecho de resolver total o parcialmente el contrato.

XVIII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

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

XIX. GESTIÓN DE RIESGOS

Riesgo de retraso en la entrega: mitigado mediante penalidad por demora

Riesgo de incompatibilidad técnica o vencimiento: mitigado mediante revisión previa y garantía mínima

Responsabilidad compartida: El proveedor debe asegurar el cumplimiento de condiciones de transporte y almacenamiento hasta la entrega


Lic. Fuentes Borda Jhara Cristian
Especialista en
Histotecnología
C.T.M.P. 14294 R.N.E. 00521

Firma

Área usuaria o técnica estratégica

DENOMINACION: SUSTITUTO DE XILOL Y MEDIO MISIBLE

ESPECIFICACIONES DE SUSTITUTO DE XILOL

- Mezcla de alcoholes y disolventes no aromáticos específicamente diseñado para el uso en anatomía patológica como sustituto del xileno.
- Compatible con todos los medios de montaje, excluyendo los que tienen base de limoneno.
- Compatible con el procesador y coloreado disponibles en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Regional Cusco.
- Reactivo listo para el uso.
- Olor: Característico.
- Color: Incoloro
- Densidad: 0.75 g/ml a temperatura ambiente.
- Uso: Para histología y citología.
- Marca CE y certificación IVD.
- El producto no debe ser cancerígeno ni mutágeno.

ESPECIFICACIONES DE MEDIO MISIBLE

- Reactivo diseñado específicamente para el uso en anatomía patológica en los protocolos de procesamiento y tinción.
- Reactivo listo para el uso.
- Compatible con el procesador y coloreado disponibles en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Regional Cusco.
- Densidad: 0.8 g/ml a temperatura ambiente.
- Composición: Mezcla de alcoholes alifáticos y colorantes no tóxicos.
- Reactivo optimizado y validado para su uso con Sustituto de Xileno.
- Olor: Característico.
- Color: Celeste.
- Uso: Para histología y citología.
- Marca CE y certificación IVD.
- El producto no debe ser cancerígeno ni mutágeno.

Dichos reactivos deben de ser compatibles con el equipo Procesador automático de tejidos SDSDT9000

Del cual adjuntamos la fotografía tanto del equipo como de los envases que debe de contener.



NOTA: el tanque PWD y los filtros de carbón requieren la antena RFID para su reconocimiento durante la instalación y el desmontaje, incluso en el modo MultiSense OPEN.

Cada reactivo está equipado con una etiqueta RFID que permite realizar el procedimiento de cambio de reactivo de forma totalmente segura:

- Evita errores de desajuste de reactivos y el uso de reactivos inadecuados
- Permite la trazabilidad del tipo de reactivo, la caducidad, el número de lote y el operador que instala el reactivo
- posibilidad de establecer límites de reactivos a través de un cálculo basado en el número de casetes (DAF) y procesos o solo en función de los procesos realizados
- Gestión automática del nivel de agotamiento de los reactivos con advertencia visual en caso de necesidad de sustitución
- el software y los LED guían el procedimiento de sustitución de reactivos


Lic. Villalvo Farfán Ubanali
Tecnólogo Médico
Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica
C.T.M.P. - 293