

ANEXO 2

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

Órgano y/o Unidad Orgánica:	Unidad de NEFROLOGÍA del Hospital Regional del Cusco
Actividad del POI:	Atención integral de salud hospitalaria de los pacientes renales crónicos del servicio de NEFROLOGÍA del Hospital Regional del Cusco.
Denominación de la Contratación:	Adquisición de <i>Solución para diálisis peritoneal 2.5% sol 2 litros</i> para paciente renal crónico

I. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación permitirá ofrecer el abastecimiento y suministro oportuno y eficaz de los insumos para los pacientes con enfermedad renal crónica que acuden a la Unidad de diálisis peritoneal del Hospital Regional del Cusco para mejorar su calidad de vida.

II. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REQUERIMIENTO

El presente proceso de selección busca contar con las *soluciones para diálisis peritoneal 2.5% sol 2 litros* para pacientes que cursan con insuficiencia renal crónica que se dializan en el Hospital Regional del Cusco, así mismo asegurar la disponibilidad del insumo y dar continuidad a las sesiones de hemodiálisis.

III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción y cantidad de los bienes

N. º	SIGA	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	UNIDAD	CANT.
1	584700050001	<i>Solución para diálisis peritoneal 2.5% sol 2 litros</i>	<i>Unidad</i>	935

CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES

NOMBRE: SOLUCION DE DIALISIS PERITONEAL 2.5 % X 2 L PARA SISTEMA ULTRABAG

CONCENTRACIÓN	2.5 %
FORMA DE PRESENTACIÓN	BOLSA UNITARIA
UNIDAD MÍNIMA DE VENTA	1
FORMA FARMACÉUTICA	SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA DIÁLISIS PERITONEAL
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	PERITONEAL
VIGENCIA DEL MEDICAMENTO	12 MESES CON CARTA DE COMPROMISO DE CANJE

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La solución para diálisis peritoneal con 2.5% de glucosa para el Sistema Ultrabag, en las presentaciones de 2000 ml es una solución transparente o ligeramente amarillenta estéril y apirógena, no contiene aditivos ni agentes microbianos.

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Bolsa Viaflex – Ultrabag (sistema con bolsa de drenaje) x 2000 mL en bolsa de PVC PL-146 grado médico libre de partículas visibles, ligeramente amarillento con bolsa externa PEAD (polietileno de alta densidad) incolora.
- Individual que mantiene la esterilidad e integridad del producto.
- Puerto de medicamentos con látex autosellable.
- Bolsa de solución ensamblada a línea en “Y” con frangible y conectada a bolsa vacía de drenaje resistente, hermético de fácil visualización del volumen y características del líquido drenado (Sistema integrado para conexión aséptica).
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Fácil de abrir manualmente (Tear Open).
- Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes.
- Esterilizado por Autoclave (vapor húmedo).

CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE

Envase mediato

- Individual, que garantiza la integridad y esterilidad del producto.
- Rotulado de acuerdo a lo aprobado en el Registro Sanitario.
- De fácil apertura

Envase inmediato

- Es resistente y hermético, que permite la visión clara del volumen, concentración, lote y fecha de expiración del contenido.
- Caja de cartón corrugado por 8 unidades.

COMPOSICIÓN:

- Cloruro de Calcio Dihidratado: 0.221 g/L – 0.294 g/L
- Cloruro de Magnesio Hexahidratado: 0.041 g/L – 0.061 g/L
- Cloruros totales como Cloruro de Sodio: 5.33 g/L – 5.89 g/L
- Sodio: Especificación: 125 mEq/L – 139 mEq/L
- Color: Especificación: ≤ 15 Unidades Klett
- Dextrosa Hidratada: 2.39 % – 2.62 %

- Ph: Resultado: 4.0 – 6.5
- 5-HMF y Sustancias Relacionadas: ≤ 0.250 UA
- Partículas Volumen Grande $\geq 10 \mu\text{m}$ (más de 100 ml): ≤ 25 Partículas/mL
- Partículas Volumen Grande $\geq 25 \mu\text{m}$ (más de 100 ml): ≤ 3 Partículas/mL
- Endotoxina Bacteriana: ≤ 0.250 EU/mL

TRANSPORTE

- El transporte es asumido por la empresa, será por vía terrestre y el servicio incluirá traslado hasta el hospital debiendo garantizar la entrega.
- Así mismo, deberá garantizar la integridad del producto, el cual será estricta responsabilidad del proveedor en cumplimiento de la legislación vigente

IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente otorgado por la ANM (DIGEMID) o DIGESA según corresponda, además las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado, No se aceptarán bienes cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN

No aplica

VI. GARANTÍA COMERCIAL

La garantía comercial será de un (1) año con carta de compromiso de canje, computada desde el día siguiente de la conformidad otorgada por el área usuaria.

VII. MUESTRAS

No aplica.

IX. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

- Contar con RUC activo y habido.
- Deberá dedicarse al rubro del servicio solicitado.
- No tener impedimento de contratar con el estado conforme al Art.30 de la ley de contrataciones de estado N°32069.

X. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

Lugar: Los bienes serán entregados en el (Almacén Especializado), del Hospital Regional, sitio en la Av. De la Cultura s/n - Distrito de Cusco - Provincia de Cusco y Departamento de Cusco de lunes a sábado de 8.00 am a 3:00 pm horas.

Plazo: La entrega de los bienes será en el plazo máximo de 5 días calendario, computados a partir del día siguiente de la salida de la orden de compra, que será de acuerdo al requerimiento de la UPSS de hemodiálisis, teniendo en cuenta la necesidad de abastecimiento solicitada por el responsable de la Unidad de Hemodiálisis. La entidad no está obligada a recibir los bienes fuera de la fecha u horarios

establecidos.

XI. CONFORMIDAD

La recepción lo realizará el jefe de Almacén Especializado y la Conformidad lo realizará el Área Usuaría (Servicio de Nefrología y Hemodiálisis), para lo cual el proveedor deberá cumplir con las especificaciones técnicas requeridas

XII. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGO ÚNICO. Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción del Almacén Central de la Entidad.
- Conformidad otorgada por el área usuaria.
- Comprobante de pago.

La Entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas 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.

XIII. 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.

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

No aplica.

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

XVIII. SOLUCIÓN 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

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.

Firma
Área usuaria o técnica estratégica