



FORMATO N° 01

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

Órgano y/o Unidad Orgánica:	Hospital Regional del Cusco – Upss Hemoterapia y Banco de Sangre
Actividad del POI:	Fortalecimiento de la capacidad diagnóstica del banco de sangre
Denominación de la Contratación:	ADQUISICIÓN DE CONSERVADORA DE REACTIVOS PARA BANCO DE SANGRE TIPO II

1. FINALIDAD PÚBLICA (Obligatorio)

La presente contratación tiene como finalidad garantizar el correcto almacenamiento y preservación de reactivos de banco de sangre a temperatura controlada, en cumplimiento del Decreto Supremo N° 017-2022-SA y las normas técnicas del PRONAHEBAS, para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los procesos de tamizaje y análisis inmunohematológico, contribuyendo a la seguridad transfusional y la salud pública.

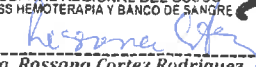
2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REQUERIMIENTO

Adquisición de una (01) conservadora de reactivos biomédica, diseñada específicamente para el almacenamiento seguro de reactivos, sueros y materiales biológicos utilizados en banco de sangre tipo II, con capacidad de mantener temperatura controlada de 2°C a 6°C, sistema de monitoreo continuo, alarmas audiovisuales y registro de datos, conforme a las exigencias del DS N° 017-2022-SA.

2.1. Prestaciones accesorias incluidas:

- Instalación y puesta en marcha
- Capacitación del personal técnico (mínimo 8 horas)
- Validación IQ/OQ/PQ
- Manual de operación en español
- Certificado de calibración trazable

GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO
HOSPITAL REGIONAL DEL CUSCO
UPSS HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE



Dra. Rossana Cortez Rodriguez
HEMATÓLOGO PEDIATRA
JEFATURA

CMP 87401 RNE 39063 RNSE. S00072





3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1. ESPECIFICACIONES GENERALES:

ÍTEM	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
01	CONSERVADORA DE REACTIVOS	UNIDAD	01

3.2. ESPECIFICACIONES BÁSICAS:

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN
Clasificación	Equipo biomédico diseñado para garantizar el correcto almacenamiento y preservación a bajas temperaturas de reactivos e insumos que cumpla con condiciones de control de temperatura y alarmas
Finalidad	Cumplimiento del DS N° 017-2022-SA - Requisitos para la obtención de la autorización sanitaria de funcionamiento de banco de sangre tipo II
Rango de Temperatura	2°C a 6°C (temperatura media de operación 4°C)
Precisión de Temperatura	±0.5°C máximo
Capacidad	Mínimo 200 litros, máximo 400 litros

3.3. CONSTRUCCIÓN Y MATERIALES:

COMPONENTE	ESPECIFICACIÓN
Exterior	Resistente a la corrosión (acero inoxidable AISI 304 o superior)
Interior	Acero inoxidable o material equivalente de grado médico
Aislamiento	Poliuretano de alta densidad, libre de CFC
Puerta	Doble vidrio templado con sistema antivaho

Gobierno Regional del Cusco
Hospital Regional del Cusco
UPSS Hemoterapia y Banco de Sangre
Rossana Cortez
Dra. Rossana Cortez Rodríguez
HEMATÓLOGO PEDIATRA
JEFATURA
CMP 87401 RNF 39063 RNSE 800072





COMPONENTE	ESPECIFICACIÓN
Compresor	Hermético de alta eficiencia con tecnología inverter (preferible)
Refrigerante	Ecológico (R134a, R600a o superior)
Circulación	Sistema de aire forzado para distribución uniforme de temperatura
Descongelamiento	Automático por gas caliente

3.5. CONTROL Y MONITOREO:

FUNCIÓN	ESPECIFICACIÓN
Controlador	Digital PID de alta precisión
Sensores	Mínimo 2 sensores PT100 o equivalente (redundantes)
Pantalla	LCD de alta definición (mínimo 5 pulgadas)
Visualización	Temperatura actual, set point y estado del equipo (continuo)
Registro de Datos	Cada 1 minuto como máximo
Memoria	Mínimo 10,000 registros
Exportación	USB/Ethernet
Gráfica	Temperatura de las últimas 24 horas mínimo

3.6. SISTEMA DE ALARMAS:

TIPO DE ALARMA	ESPECIFICACIÓN
Audiovisual	Sonora y luminosa con niveles ajustables
Temperatura	Alta/baja (rangos programables)
Puerta Abierta	Tiempo ajustable





TIPO DE ALARMA	ESPECIFICACIÓN
Falla Eléctrica	Por corte de energía
Falla de Sensor	Por mal funcionamiento del sensor
Batería Respaldo	Mínimo 72 horas de autonomía para sistema de monitoreo y alarmas
Contactos Secos	Para conexión a sistema central de monitoreo

3.7. CARACTERÍSTICAS ADICIONALES:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN
Estantes	Ajustables en altura, acero inoxidable o material equivalente
Seguridad	Sistema de cerradura con llave
Movilidad	Ruedas con frenos
Iluminación	Interior LED
Drenaje	Sistema automático
Conectividad	Puertos USB para descarga de datos
Monitoreo Remoto	Interfaz ethernet (deseable)

3.8. REQUERIMIENTOS ELÉCTRICOS:

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN
Alimentación	220V \pm 10%, 60Hz, monofásico
Consumo Máximo	500W
Factor de Potencia	\geq 0.90
Protección	Grado IP20 mínimo

GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO
HOSPITAL REGIONAL DEL CUSCO
UPSS HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE
Rossana Cortez
Dra. Rossana Cortez Rodríguez
HEMATÓLOGO PEDIATRA
JEFE TURNO
CMP 87401 RNSE 500072





3.9. CONDICIONES AMBIENTALES:

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN
Temperatura Ambiente	16°C a 32°C
Humedad Relativa	45% a 75% sin condensación
Altitud de Operación	Hasta 3,500 msnm

4. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

NORMATIVAS NACIONALES OBLIGATORIAS:

- Decreto Supremo N° 017-2022-SA (modificación del Reglamento de la Ley N° 26454)
- Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS (RM N° 614-2004/MINSA)
- Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud

NORMATIVAS INTERNACIONALES DESEABLES:

- ISO 13485 (Sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos)
- IEC 61010-1 (Seguridad eléctrica de equipos de laboratorio)
- WHO-PQS (Sistema de pre-calificación de la OMS)

5. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN

LUGAR: UPSS Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Regional del Cusco.

PROCEDIMIENTO:

- Instalación por técnico certificado del fabricante o distribuidor autorizado
- Verificación de condiciones eléctricas y ambientales
- Configuración de parámetros según necesidades del servicio
- Verificación de funcionamiento de todos los sistemas
- Validación de temperatura en 9 puntos mínimo del interior
- Entrega de certificados de instalación y validación

GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO
HOSPITAL REGIONAL DEL CUSCO
UPSS HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE
Rossano Cortez
Dra. Rossano Cortez Patrón
HEMATERAPIA





EQUIPOS NECESARIOS: El proveedor debe proveer todos los equipos, herramientas y personal calificado necesarios para la instalación, incluyendo:

- Herramientas para la instalación con certificación de calibración vigente
- Termómetro patrón con certificación de calibración vigente (trazable a estándares internacionales)
- Equipo de seguridad eléctrica con certificación de calibración vigente

6. GARANTÍA COMERCIAL

ALCANCE: Garantía total del equipo contra defectos de fabricación, materiales y mano de obra.

PERÍODO: Mínimo tres (3) años a partir de la conformidad de instalación y puesta en marcha.

CONDICIONES:

- Incluye repuestos, mano de obra y traslados sin costo adicional
- Tiempo máximo de respuesta: 72 horas
- Tiempo máximo de reparación: 5 días hábiles
- En caso de falla mayor a 7 días, provisión de equipo de reemplazo temporal
- Mantenimiento preventivo anual incluido durante el período de garantía
- **El proveedor debe presentar el programa de mantenimiento anual por el período de garantía, detallando actividades, cronograma y procedimientos a realizar**

7. MUESTRAS

No aplica para esta contratación.

8. CERTIFICACIONES Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA OBLIGATORIA

EL PROVEEDOR DEBE PRESENTAR:

- Certificado de conformidad del fabricante
- Manual de usuario en idioma español
- Certificado de calibración de fábrica trazable a estándares internacionales
- Ficha técnica detallada del fabricante



- Certificaciones de calidad del fabricante (ISO 13485 o equivalente)
- Lista de repuestos recomendados para 2 años de operación

9. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

DEL PROVEEDOR:

- Experiencia mínima de 3 años en suministro de equipos biomédicos para el sector salud
- Representación autorizada del fabricante en Perú o carta de autorización vigente
- Servicio técnico propio o autorizado en territorio nacional
- Personal técnico certificado por el fabricante para instalación y mantenimiento

DEL PERSONAL TÉCNICO:

- Técnico instalador: Formación técnica en refrigeración o biomédica con certificación del fabricante
- Capacitador: Profesional con experiencia mínima de 2 años en equipos de banco de sangre

10. COMPROMISO DE SUMINISTRO DE REPUESTOS ORIGINALES

CONDICIÓN OBLIGATORIA: El proveedor debe presentar **CARTA DE COMPROMISO DEL FABRICANTE** que garantice:

- Suministro de repuestos originales por un período mínimo de DIEZ (10) años posteriores a la fecha de compra
- Disponibilidad de repuestos críticos con tiempo máximo de entrega de 60 días calendario
- Precios preferenciales para repuestos durante el período garantizado
- Soporte técnico especializado durante toda la vida útil del equipo
- Actualización de software sin costo adicional por todo el tiempo de la garantía

La carta debe estar firmada por representante legal del fabricante con poderes suficientes y debe incluir:

- Razón social y datos del fabricante
- Modelo específico del equipo cotizado
- Lista de repuestos críticos garantizados

Gobierno Regional del Cusco
Hospital Regional del Cusco
UPSS Hemoterapia y Banco de Sangre

Rosanna Cortez Rodríguez
Dra. Rosanna Cortez Rodríguez
HEMATÓLOGO PEDIATRA
JEFATURA
CMP 87401 RNF 39063 RNSE 500072





- Términos y condiciones del compromiso
- Vigencia y fecha de emisión

11. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

LUGAR: Los bienes serán entregados en el Almacén central del Hospital Regional del Cusco, ubicado en la Av. La Cultura S/N, distrito, provincia y departamento de Cusco.

PLAZO: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregan en el plazo de **TREINTA (30) DÍAS CALENDARIO** notificada la orden de compra.

PLAZO DE INSTALACIÓN: La instalación, puesta en marcha y capacitación se realizará dentro de los **CINCO (5) DÍAS HÁBILES** siguientes a la entrega del equipo.

12. CONFORMIDAD

La conformidad de los bienes será otorgada por el **servicio UPSS Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Regional del Cusco** previa verificación de:

- Guía de remisión o acta de recepción en almacén central
- Cumplimiento de especificaciones técnicas requeridas
- Instalación correcta y puesta en marcha
- Funcionamiento según parámetros establecidos
- Capacitación del personal completada
- Entrega de documentación técnica completa
- Validación IQ/OQ/PQ satisfactoria

La recepción del bien será realizada por el Jefe de Almacén Central del Hospital Regional del Cusco.

13. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en **PAGO ÚNICO**.

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EL PAGO:

- Recepción del Almacén Central de la Entidad

GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO
HOSPITAL REGIONAL DEL CUSCO
UPSS HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE
Rossana Cortez Rodríguez
Dra. Rossana Cortez Rodríguez
HEMATÓLOGO PEDIATRA
JEFATURA
C.M.P. 81 39163 RNSE 500072





- Conformidad otorgada por el Servicio de Patología Clínica
- Acta de instalación y puesta en marcha
- Certificados de validación IQ/OQ/PQ
- Orden de compra
- Factura

La Entidad pagará las contraprestaciones pactadas dentro de los **diez (10) días calendario** siguientes a la conformidad de los bienes.

14. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA

El contratista es responsable por:

- La calidad ofrecida y vicios ocultos del bien por un plazo no menor de **tres (3) años**
- Garantizar el funcionamiento óptimo durante el período de garantía
- Proporcionar soporte técnico especializado
- Cumplir con los compromisos de suministro de repuestos
- Mantener actualizada la documentación técnica

15. PENALIDADES

Penalidad por Mora:

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

Donde F = 0.40

Otras Penalidades:

- Por incumplimiento de instalación en plazo: 2% del monto contractual
- Por falta de capacitación: 1% del monto contractual
- Por no presentar documentación técnica completa: 0.5% del monto contractual

16. RESOLUCIÓN CONTRACTUAL

El Hospital Regional del Cusco puede resolver el contrato en los casos establecidos en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, incluyendo:

- Acumulación del monto máximo de penalidades
- Incumplimiento de obligaciones contractuales

GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO
HOSPITAL REGIONAL DEL CUSCO
UNIDAD DE MANTENIMIENTO
ÁREA DE BIOMÉDICA
Dra. Rossana Cortez Rodríguez
HEMATÓLOGO PEDIATRA
JEFATURA
CMP RT: RNF 39063 RNSE 500072





- Caso fortuito o fuerza mayor
- Incumplimiento de la cláusula anticorrupción

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

18. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS





Todos los conflictos derivados de la ejecución e interpretación de la presente contratación serán resueltos mediante trato directo y conciliación.

19. GESTIÓN DE RIESGOS

RIESGOS IDENTIFICADOS:

- Demora en importación: Mitigado con plazo de entrega adecuado
- Falla técnica durante garantía: Mitigado con servicio técnico local
- Falta de repuestos: Mitigado con compromiso de fabricante por 10 años
- Variación de tipo de cambio: Asumido por el contratista

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.

GOBIERNO REGIONAL CUSCO
GERENCIA REGIONAL DE SALUD CUSCO
HOSPITAL REGIONAL CUSCO
Ihon Junior Sarmiento Callo
RESPONSABLE DE BIOMEDICA



GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO
HOSPITAL REGIONAL DEL CUSCO
UPSS HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE
Rosana Cortez
Dra. Rosana Cortez Rodriguez
HEMATOLOGO PEDIATRA
JEFATURA
C.M.P. 87401 R.N.E. 19063 R.N.S.E. S00072