

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

Organo y/o Unidad Orgánica:	NEFROLOGIA
Actividad del POI:	C0025 ATENCION DE PACIENTES EN HOSPITALIZACION
Denominación de la Contratación:	Adquisición de repuestos técnicos para FRESENIUS

I. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación tiene como finalidad **garantizar la operatividad continua y segura de los equipos de hemodiálisis Fresenius 4008S** del Hospital Regional Cusco, asegurando la prestación oportuna y eficiente del servicio de terapia de reemplazo renal a los pacientes con enfermedad renal crónica.

Con la adquisición de estos repuestos técnicos se busca **prevenir interrupciones en el servicio, reducir el riesgo de fallas técnicas durante las sesiones de hemodiálisis y proteger la vida y salud de los pacientes**, quienes dependen de un tratamiento constante, seguro y sin interrupciones. Asimismo, se contribuye a **mantener en condiciones óptimas los equipos biomédicos**, prolongando su vida útil y asegurando la eficiencia en el uso de los recursos públicos.

II. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REQUERIMIENTO

El presente requerimiento tiene por objeto la **adquisición de repuestos técnicos originales o compatibles con equipos de hemodiálisis marca Fresenius, modelo 4008S**, necesarios para realizar labores de mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos, los cuales se encuentran en operación en el servicio de nefrología.

Los bienes a adquirir incluyen componentes válvulas, bombas, piezas electrónicas y otros elementos críticos para la operatividad de los equipos, conforme a lo establecido por el fabricante o sus equivalentes técnicos certificados.

Asimismo, como prestación accesoria, el proveedor deberá entregar la **documentación técnica** correspondiente (fichas técnicas, certificados de calidad, compatibilidad y garantía), así como brindar **asesoría técnica mínima en la instalación o verificación funcional** de los repuestos, cuando corresponda.

N°	Repuestos técnicos
1	BOMBA DE FLUJO (P 21)
2	ACCIONAMIENTO DE LA BOMBA DE FLUJO (P21a)
3	BOMBA DE UF (P22)
4	BOMBA DE CONCENTRADO (P23)
5	BOMBA DE BICARBONATO (P25)
6	BOMBA DE DESGASIFICACIÓN (P29)
7	CELDA DE CONDUCTIVIDAD (CD7)
8	COMPRESOR (185)
9	VÁLVULA DESINFECTANTE (V84)
10	VÁLVULA DE ENTRADA DE AGUA (V41)
11	VÁLVULA DE ENJUAGUE (V100)
12	KIT DE MANTENIMIENTO

13	TARJETA DETECTOR DE AIRE LP 450-2
14	TARJETA MONITOR LP 1629
15	TAPA BIG BAG
16	BATERÍA DE REPLAZO O RESERVA

III. CARACTERISTICAS TECNICAS

Los repuestos técnicos a adquirir deberán cumplir con las siguientes características mínimas:

- Compatibilidad total con el modelo Fresenius 4008S**, sin necesidad de modificación del equipo.
- Condición del bien:** Nuevo, sin uso previo, sin remanufactura ni reacondicionamiento.
- Año de fabricación:** No mayor a 24 meses al momento de entrega.
- Materiales:** Grado médico y/o industrial de alta resistencia según el tipo de componente (electrónico, mecánico, neumático, hidráulico).
- Empaque individual:** Sellado, etiquetado con nombre del repuesto, número de parte, fabricante, lote y fecha de fabricación.
- Documentación:** Ficha técnica, manual o instructivo si aplica, declaración de compatibilidad con Fresenius 4008S, garantía mínima de 12 meses.
- Condiciones de almacenamiento:** Almacenable entre 5 °C y 30 °C, en ambiente seco y protegido.

Ítem N.º	Repuesto Técnico	Características Técnicas
1	Bomba de Flujo	Bomba volumétrica o peristáltica compatible con el sistema de circulación de dializado; motor eléctrico interno, con cabezal en acero inoxidable o polímero médico.
2	Accionamiento de la Bomba de Flujo	Módulo electromecánico que controla el movimiento de la bomba de flujo; debe incluir motor paso a paso y sistema de acoplamiento.
3	Bomba de Ultrafiltración (UF)	Bomba dosificadora o peristáltica diseñada para regular el volumen de ultrafiltrado; fabricada con cabezal de grado médico resistente a productos de desinfección.
4	Bomba de Concentrado	Unidad de bombeo para solución ácida; resistente a la corrosión; caudal calibrado para mezcla precisa del dializado.
5	Bomba de Bicarbonato	Similar a la anterior, con resistencia química para soluciones alcalinas; conectores estándar para sistema BiCart o bidón.
6	Bomba de Desgasificación	Bomba de vacío o depresión utilizada para remover gases del dializado; debe incluir aislamiento acústico y conexión estándar.
7	Celda de Conductividad	Sensor de doble vía para medición de conductividad del dializado; precisión ± 0.1 mS/cm; calibración compatible con software del equipo.
8	Compresor	Compresor de aire tipo diafragma, libre de aceite, con salida regulada para sensores y válvulas neumáticas del equipo.
9	Válvula Desinfectante	Válvula solenoide o proporcional resistente a líquidos de desinfección; conexión roscada; voltaje estándar del equipo.
10	Válvula de Entrada de Agua	Electroválvula compatible con el sistema hidráulico de ingreso; presión de trabajo: mínimo 3 bar.

11	Válvula de Enjuague	Solenoides controlados por el sistema de limpieza interna; resistente a químicos y al calor.
12	Kit de Mantenimiento	Conjunto de sellos, O-rings, filtros, juntas, empaques, válvulas menores y herramientas específicas recomendadas por el fabricante para mantenimiento preventivo.
13	Tarjeta Detector de Aire LP 450-2	Módulo electrónico con sensor ultrasónico para detección de burbujas; debe incluir sistema de autodiagnóstico.
14	Tarjeta Monitor LP 1629	Placa electrónica de interfaz de usuario, con conexión al display y control principal; compatible con software de Fresenius 4008S.
15	Tapa Big Bag	Tapa hermética para bidón de concentrado con sello de seguridad; material: polietileno médico o equivalente.

IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

- **Reglamento Técnico de Dispositivos Médicos – DIGEMID:** Para los componentes que requieran registro sanitario o declaración de importación para uso hospitalario.
- **Normas del Instituto Nacional de Calidad (INACAL):** Aplica en caso existan normas técnicas peruanas (NTP) específicas sobre seguridad eléctrica o compatibilidad electromagnética para equipos médicos.

Normas Metrológicas

- Para sensores, bombas dosificadoras y componentes electrónicos que impliquen medición (flujo, presión, conductividad, temperatura), se aceptará:
 - **Certificación de calibración de fábrica**, trazable a patrones internacionales (ISO/IEC 17025) o emitido por un laboratorio acreditado.
 - Declaración del fabricante de precisión y tolerancia de los sensores o actuadores.

Observación: En todos los casos, los proveedores deberán presentar la documentación de respaldo que acredite el cumplimiento de las normas señaladas, ya sea mediante fichas técnicas, certificados de origen, declaraciones de conformidad, o documentos de importación cuando corresponda.

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN

La instalación de los repuestos técnicos detallados será realizada en el **Servicio de Nefrología Unidad de Hemodiálisis** del **HOSPITAL REGIONAL DEL CUSCO**, ubicado en Av. de La Cultura s/n; Distrito: Wanchaq; Ciudad: Cusco; País: Perú – Referencia a lado del colegio de médicos.

1. Lugar de Instalación:

- Taller bio médico de la unidad de hemodiálisis.
- Debe contar con alimentación eléctrica, red de agua tratada, drenaje y acceso libre para intervención técnica.
- Ambiente limpio, con ventilación adecuada y protección contra humedad.

2. Procedimiento General Requerido:

- El proveedor deberá coordinar con el área usuaria y/o de mantenimiento biomédico para la **programación de la instalación de los repuestos**, sin afectar las sesiones de tratamiento de los pacientes.
- El **montaje e instalación deberá realizarse por personal técnico calificado**, preferentemente biomédicos o técnicos con experiencia documentada en mantenimiento de equipos Fresenius.
- En caso de reemplazo de tarjetas electrónicas, bombas, sensores o válvulas, deberá seguirse el **manual de servicio técnico autorizado por el fabricante**, respetando los protocolos de seguridad eléctrica, pruebas funcionales y reinicio del sistema.
- Una vez instalados los repuestos, deberá realizarse una **verificación funcional del equipo**, en coordinación con el personal técnico de la entidad.

3. Recursos necesarios:

- **Profesional especializado** en mantenimiento de equipos de hemodiálisis.
- Herramientas específicas para apertura del panel técnico, calibración de bombas, conexión de sensores y tarjetas (destornilladores, multímetro, llaves Allen, etc.).
- Manual técnico o software de diagnóstico (si aplica a tarjetas electrónicas).
- Elementos de protección personal (guantes, mascarilla, bata).
- Equipos de medición de conductividad, flujo, manómetro de presión (para prueba posterior al cambio de sensores o bombas).
- Kit de taller de descarga hidroeléctrica. Probeta de 100ml, balanza electrónica de bolsillo, sed de ajuste para detector de aire de 22ml, conector de calibración para big bag, conductividad/ temperatura.
-
- **4. Repuestos con Instalación Especial:**

Los siguientes ítems requieren instalación cuidadosa por su impacto en la seguridad del paciente:

Ítem	Consideración
Celda de Conductividad	Requiere calibración posterior con patrón estándar.
Tarjeta Monitor LP 1629	Debe instalarse con equipo apagado, revisión de conectores y validación de pantalla.
Tarjeta Detector de Aire LP 450	Requiere prueba funcional con solución simulada antes del uso clínico.
Batería de Reemplazo	Requiere verificación del sistema de respaldo de energía.

5. Entrega Final y Conformidad:

- Tras la instalación, el proveedor deberá **entregar un informe de trabajo o acta de instalación**, detallando los repuestos colocados, pruebas realizadas y estado funcional del equipo.

- Deberá firmarse la **conformidad técnica por parte del área usuaria o técnica** correspondiente.

VI. GARANTÍA COMERCIAL

1. **Alcance de la garantía:**
 - La garantía cubre **fallas de fabricación, defectos de materiales y funcionamiento anormal** de los repuestos técnicos entregados.
 - Aplica para componentes mecánicos, eléctricos, electrónicos.
2. **Condiciones de atención de garantía:**
 - Durante el período de garantía, el proveedor deberá realizar, **sin costo adicional para la entidad**, el reemplazo del bien defectuoso o, de ser el caso, la reparación correspondiente, en un plazo no mayor a **10 días hábiles** desde la notificación por parte de la entidad.
 - En caso de que el repuesto no tenga reemplazo inmediato, el proveedor deberá indicar el tiempo estimado de reposición y brindar soporte técnico alternativo si corresponde.
3. **Documentación:**
 - El proveedor deberá entregar un **documento físico o digital que detalle las condiciones y duración de la garantía comercial**, así como los canales de atención técnica.
4. **Inicio del cómputo:**
 - El período de garantía se inicia desde la fecha de **conformidad emitida por el área usuaria**, posterior a la **recepción física y validación técnica** de los repuestos entregados.

VII. MUESTRAS

No corresponde

IX. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

El proveedor deberá cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- **Contar con RUC activo y habido**, con rubro relacionado a la venta, importación o distribución de dispositivos médicos, equipos biomédicos o repuestos técnicos.
- **Estar debidamente autorizado o registrado ante organismos competentes**, según corresponda a la naturaleza del bien.

X. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

Lugar: Los bienes serán entregados en Almacén Central del Hospital Regional Cusco, ubicado en la Av. La Cultura S/N del distrito, provincia y departamento de Cusco. Unidad de hemodiálisis.

Plazo: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregan en el plazo de 15 DIAS CALENDARIO NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

XI. CONFORMIDAD

La conformidad de los bienes, será otorgada por el área usuaria de hemodiálisis para lo cual el proveedor deberá cumplir con las especificaciones técnicas requeridas, la recepción del bien por el jefe de Almacén Central del Hospital Regional Cusco.

Procedimiento para el Otorgamiento de la Conformidad:

1. **Entrega de los bienes:**

- El proveedor deberá realizar la entrega **dentro del plazo contractual**, en el lugar señalado por la entidad.
- Cada bien deberá presentarse **en su empaque original**, debidamente rotulado, con el número de parte, lote, marca y demás datos identificatorios.

2. **Documentación requerida:**

El proveedor deberá entregar al momento de la recepción:

- Guía de remisión.
- Factura o comprobante de pago.
- Ficha técnica de cada repuesto.
- Certificados de garantía.
- Certificado de calidad o declaración de conformidad del fabricante (cuando aplique).
- Declaración de compatibilidad con equipos Fresenius 4008S.
- Manual de instalación o uso (si corresponde).
- Registro sanitario (si corresponde al tipo de bien).

3. **Verificación técnica:**

- El área usuaria y/o técnica realizará una **verificación física y documental**, asegurándose de que los bienes:
 - Coincidan con las especificaciones técnicas solicitadas.
 - Sean compatibles con las máquinas Fresenius 4008S.
 - No presenten defectos visibles ni daños.
 - Estén completos (accesorios, conectores, tornillos u otros elementos según el tipo de pieza).
- En caso se incluya **servicio de instalación o montaje**, se realizará una **prueba funcional** del equipo con el nuevo repuesto y se dejará constancia en un acta técnica.

4. **Emisión de conformidad:**

- Una vez verificado todo lo anterior, el área responsable emitirá el **informe o acta de conformidad**, el cual habilita el trámite de pago correspondiente.

XII. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

*(Señalar si se realiza el pago de la contraprestación en un solo pago o pagos periódicos)
(Señalar la documentación obligatoria a presentar por el proveedor para la realización del pago como: recepción de almacén central, la conformidad y comprobante de pago)*

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGO UNICO

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. 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

1. Riesgos Identificados y Medidas de Mitigación

Riesgo	Descripción	Probabilidad	Impacto	Medidas de Mitigación	Responsable
Retraso en la entrega de los repuestos	El proveedor no entrega los bienes dentro del plazo contractual.	Media	Alta	Establecer cronograma y penalidades por incumplimiento; verificación de stock previo.	Proveedor
Entrega de repuestos no compatibles	Se reciben bienes que no cumplen con las especificaciones técnicas o no son compatibles con Fresenius 4008S.	Media	Alta	Revisión técnica exhaustiva durante la recepción; exigir declaración de compatibilidad.	Proveedor / Área Técnica
Fallas en la instalación de los repuestos	Mal funcionamiento de los equipos debido a una instalación incorrecta.	Baja	Alta	Requerir personal técnico calificado; verificación funcional posterior a la instalación.	Proveedor / Área Técnica
Daños durante el transporte o empaque inadecuado	Los repuestos llegan deteriorados o incompletos.	Baja	Media	Revisión del estado físico al momento de la entrega; cláusulas de reposición inmediata.	Proveedor
Falta de documentos requeridos	El proveedor no entrega la documentación técnica, certificados o garantías.	Media	Media	Exigir documentación como parte del acto de entrega. No otorgar conformidad sin ello.	Proveedor / Área Usuaría

2. Responsabilidades por Parte:

Proveedor:

- Cumplir con los plazos, especificaciones técnicas y compatibilidad exigida.
- Garantizar la calidad y procedencia de los repuestos.
- Asumir la responsabilidad por defectos de fabricación o instalación inadecuada (si está incluida).
- Entregar toda la documentación técnica y de respaldo correspondiente.

Entidad Contratante:

- Verificar oportunamente la documentación, el estado físico de los bienes y su compatibilidad técnica.
- Proveer acceso al lugar de instalación si corresponde.
- Informar cualquier incidencia durante la ejecución contractual dentro de los plazos establecidos.
- Emitir oportunamente la conformidad o rechazar formalmente la prestación en caso de incumplimiento.

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