

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

FLUJÓMETROS PARA OXÍGENO MEDICINAL CON CONEXIÓN CGA 870 PARA EL SERVICIO DE MEDICINA A DEL HOSPITAL REGIONAL DE CUSCO

I. FINALIDAD PÚBLICA

Atender de manera segura y eficiente la necesidad de regulación y control del suministro de oxígeno medicinal en pacientes hospitalizados del Servicio de Medicina A del Hospital Regional Cusco, mediante el uso de reguladores de presión con flujómetro integrado, diseñados para conexión directa a cilindros portátiles con válvula tipo CGA 870 (pin-index), garantizando así una oxigenoterapia precisa, ambulatoria y segura.

II. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REQUERIMIENTO

Adquisición de **05 reguladores de oxígeno medicinal con flujómetro integrado y conexión CGA 870**, destinados al Servicio de Medicina A del Hospital Regional Cusco. Estos dispositivos están diseñados para conexión directa a cilindros portátiles con válvula tipo pin-index (CGA 870), permitiendo regular la presión y controlar el flujo de oxígeno en forma precisa, segura y continua, de acuerdo a los requerimientos clínicos del paciente.

III. CARACTERISTICAS TECNICAS

Ítem	Descripción Técnica
Tipo	Regulador de oxígeno medicinal con flujómetro integrado
Cuerpo	Fabricado en latón con cámara de alta presión completamente en latón y recubrimiento cromado
Presión máxima de entrada	3000 PSI
Rango de flujo	De 0 a 15 L/min, con selector de flujo incremental visible.
Diafragma	Fabricado en neopreno resistente, de alta durabilidad
Válvula de alivio	Válvula interna auto-reasentable para protección ante sobrepresión
Filtro	Filtro sinterizado de seguridad, que prolonga la vida útil del regulador
Manómetros	Doble manómetro de 2" para presión de entrada y presión de salida
Precisión	±10% del valor nominal en el rango de operación
Conexión de entrada	CGA 870 (pin-index), compatible con válvulas de cilindros portátiles de oxígeno medicinal
Conexión de salida	DISS 1240 (rosca hembra), adecuada para humidificadores o cánulas



	nasales
Escala de lectura	Fácil de visualizar, con marcas en incrementos de 0.5 L/min
Presión de operación	50 psi (± 5 psi)
Normativa	Cumple con ISO 10524-1 (reguladores para gases medicinales), ISO 15001, ISO 13485, ISO 9001 y CGA V-5
Compatibilidad	Uso exclusivo con oxígeno medicinal
Accesorios	Válvula de aguja, filtro interno, rotámetro visible, salida protegida
Garantía	Mínimo 2 años por defectos de fabricación

IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

El flujómetro a adquirir deberá cumplir con la siguiente normativa técnica y sanitaria vigente en el Perú:

1. Decreto Supremo N.º 016-2017-SA, que modifica el Reglamento Técnico aprobado por el D.S. N.º 016-2011-SA, sobre el registro, control y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos.
2. Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, que establece las disposiciones para la fabricación, importación, comercialización, almacenamiento y uso de dispositivos médicos, incluyendo requisitos de etiquetado, trazabilidad y documentación técnica.
3. Normas técnicas internacionales aplicables a dispositivos médicos para gases medicinales, incluyendo:
 - ISO 15001: Compatibilidad de materiales en sistemas de gases medicinales.
 - ISO 10524-4: Reguladores y flujómetros para uso con gases medicinales.
 - ISO 13485: Sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos.
 - ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad.
 - CGA V-5: Normativa norteamericana sobre conexiones para gases médicos.
4. El producto deberá contar con Registro Sanitario vigente emitido por DIGEMID y cumplir con los requisitos de rotulado, codificación por lote, fecha de vencimiento y demás disposiciones técnicas aplicables en el país.



V. GARANTÍA COMERCIAL

El proveedor deberá otorgar una garantía comercial mínima de veinticuatro (24) meses, contados a partir de la conformidad otorgada por la Entidad. Esta garantía deberá cubrir defectos de fabricación, funcionamiento, materiales, ensamblaje y cualquier falla atribuible al producto durante su uso normal en condiciones hospitalarias.

Durante el periodo de garantía, el proveedor deberá reemplazar sin costo alguno cualquier unidad que presente fallas, previa evaluación técnica realizada por el área usuaria en coordinación con el Área de Oxígeno del Servicio de Farmacia del Hospital Regional Cusco.

VI. MUESTRAS

El proveedor deberá presentar, obligatoriamente, una (01) muestra del flujómetro ofertado antes del proceso de adjudicación, a fin de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas. La muestra será evaluada por el Área de Oxígeno del Servicio de Farmacia en coordinación con el área usuaria.

Solo se admitirá la muestra que cumpla integralmente con las características técnicas descritas en el presente documento. La evaluación será condición indispensable para la adjudicación del bien.

VII. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

El proveedor deberá cumplir con los siguientes requisitos mínimos para participar en la presente contratación:

- **Registro vigente en el Registro Nacional de Proveedores (RNP)**, en la categoría de bienes.
- **Registro Sanitario vigente emitido por DIGEMID**, correspondiente al flujómetro ofertado.
- En caso de tratarse de un producto importado, deberá presentar el **certificado de conformidad, declaración del fabricante o ficha técnica original**, que acredite que el bien cumple con los estándares de calidad, seguridad y compatibilidad exigidos para dispositivos médicos utilizados con oxígeno medicinal.
- El proveedor debe garantizar que el producto cuenta con **rotulado y codificación de lote** visibles, así como **fecha de fabricación y vencimiento claramente impresos**, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento Técnico vigente para dispositivos médicos.
- El personal técnico o representante responsable del cumplimiento contractual deberá tener capacidad para brindar soporte documental, técnico y logístico durante la etapa de recepción y conformidad del bien.



VIII. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

- **Lugar de entrega:**

Almacén Central del Hospital Regional Cusco, ubicado en la Av. La Cultura S/N, distrito de Wánchàq, provincia y departamento del Cusco.

- **Plazo de entrega:**

El proveedor deberá efectuar la entrega de los bienes en un plazo máximo de cinco (05) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra.

- **Condiciones de entrega:**

Los bienes deberán ser entregados en su empaque original, debidamente rotulados y sellados, indicando claramente el nombre del producto, fabricante, número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y número de registro sanitario vigente. Asimismo, deberán entregarse acompañados de la documentación técnica correspondiente (ficha técnica, manual de uso y/o certificado de conformidad).

IX. CONFORMIDAD

La conformidad de los bienes será otorgada por el **Servicio de Medicina A**, luego de la verificación técnica correspondiente realizada por el **Área de Oxígeno del Servicio de Farmacia del Hospital Regional Cusco**.

Esta verificación técnica evaluará que:

- Los flujómetros cumplan con todas las **especificaciones técnicas y funcionales** establecidas en el presente documento.
- El estado físico y embalaje de los equipos sea **óptimo**, sin defectos visibles ni señales de manipulación.
- Los bienes estén debidamente **rotulados y etiquetados**, conforme a la normativa sanitaria vigente.
- Se haya adjuntado la **documentación técnica y sanitaria** exigida (registro sanitario, ficha técnica, etc.).

La **recepción física** será registrada por el **jefe del Almacén Central**, quedando constancia del acto mediante la respectiva acta **de recepción**.

X. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

La Entidad efectuará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en **modalidad de pago único**, una vez cumplidas todas las condiciones contractuales.

Para efectos del pago, deberán presentarse los siguientes documentos:



- Acta de **recepción conforme** del bien emitida por el Almacén Central.
- **Informe de conformidad técnica** emitido por el área usuaria y el Área de Oxígeno del Servicio de Farmacia.
- **Comprobante de pago** (factura o boleta) emitido por el proveedor, conforme a las disposiciones tributarias vigentes.

La Entidad realizará el pago correspondiente **dentro de los diez (10) días calendario** siguientes a la fecha en que se otorgue la conformidad del bien, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en la Orden de Compra y el contrato.

XI. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA

El contratista será responsable por la **calidad ofrecida**, así como por los **vicios ocultos** del bien ofertado, durante el período de garantía comercial de **veinticuatro (24) meses**, contados a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

Durante dicho plazo, el contratista deberá asumir, sin costo adicional, la **reparación, reposición o sustitución** del bien, en caso se detecten fallas que afecten su funcionalidad, seguridad o cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Asimismo, se compromete a:

- Responder ante cualquier **incompatibilidad técnica o falta de idoneidad** del bien entregado.
- Reponer de inmediato los bienes en caso de que se detecte **deterioro físico, mal funcionamiento o diferencias con respecto a lo ofertado**.
- Cumplir con todas las disposiciones legales y contractuales relacionadas con dispositivos médicos destinados a uso hospitalario.

XII. PENALIDADES

En caso de retraso injustificado del contratista en la entrega del bien objeto del presente requerimiento, la Entidad aplicará una **penalidad diaria por mora**, conforme a lo dispuesto en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

La penalidad diaria se calculará con la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad diaria} = 0.10 \times \text{monto del contrato} / (\text{F} \times \text{plazo en días})$$

Donde: **F = 0.40**

Se considera que existe **retraso injustificado** cuando el contratista no sustente, con documentos fehacientes, que el mayor tiempo transcurrido no le es imputable.



La Entidad podrá exceptuar la aplicación de esta penalidad únicamente cuando el proveedor acredite debidamente la existencia de **causas justificadas**, conforme a lo establecido en el Reglamento.

XIII. OTRAS PENALIDADES

De conformidad con el artículo 163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el Hospital Regional Cusco podrá aplicar penalidades distintas a la penalidad por mora, siempre que sean **objetivas, razonables y proporcionales al objeto del contrato**.

Estas penalidades podrán imponerse en los siguientes casos:

- Entrega de bienes con especificaciones distintas a las requeridas.
- Entrega de bienes en mal estado o con empaques deteriorados.
- Omisión en la presentación de documentos obligatorios (registro sanitario, ficha técnica, certificados, etc.).
- No reposición del bien en caso de defectos detectados durante la recepción o dentro del periodo de garantía.
- Falta de registro sanitario vigente.
- Inasistencia injustificada del proveedor a las diligencias de recepción o verificación técnica.

Procedimiento de verificación:

El incumplimiento será verificado por el Área Usuaria y el Área de Oxígeno del Servicio de Farmacia, quienes remitirán un informe técnico documentado a la Oficina de Logística para su evaluación y aplicación de la penalidad correspondiente.

Monto o porcentaje aplicable:

Las penalidades se calcularán proporcionalmente al perjuicio causado, sin exceder el **diez por ciento (10%) del monto total del contrato**.

XIV. RESOLUCIÓN CONTRACTUAL

El Hospital Regional Cusco podrá resolver el contrato en los siguientes casos, conforme a lo establecido en el artículo 167 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado:

- Por acumulación del monto máximo de la penalidad por mora o del monto máximo de otras penalidades previstas en el contrato.
- Por caso fortuito o fuerza mayor que imposibilite la continuación del contrato, debidamente acreditado.



- Por incumplimiento de las obligaciones contractuales atribuible al contratista.
- Por la verificación de hechos sobrevinientes al perfeccionamiento del contrato, distintos al caso fortuito o fuerza mayor, que impidan su ejecución y no sean imputables a ninguna de las partes.
- Por incumplimiento de la cláusula de integridad, anticorrupción y antisoborno.
- Por presentación de documentación falsa, inexacta o adulterada durante la ejecución contractual.

La resolución contractual será tramitada de conformidad con lo establecido en el Reglamento y surtirá efectos desde su notificación al contratista.

XV. OBLIGACION ANTICORRUPCION Y ANTISOBORNO

A la suscripción del contrato o emisión de la Orden de Compra, el contratista declara y garantiza **no haber ofrecido, prometido, negociado ni entregado beneficio indebido alguno**, de manera directa o indirecta, a funcionarios, servidores públicos o personal vinculado al Hospital Regional Cusco, con el propósito de obtener una ventaja o adjudicación indebida.

Asimismo, se obliga a:

- Mantener una conducta **íntegra, ética y proba** durante toda la vigencia del contrato y en eventuales controversias posteriores.
- **Abstenerse de ofrecer o entregar regalos, invitaciones, donativos u otros incentivos** de cualquier naturaleza a funcionarios, locadores o servidores públicos de la Entidad.
- **Adoptar medidas organizativas, técnicas y de control interno** necesarias para prevenir actos de corrupción, soborno o conflictos de interés durante la ejecución contractual.
- **Denunciar de forma oportuna** ante las autoridades competentes cualquier hecho de corrupción del que tenga conocimiento durante la ejecución del contrato.

En el caso de personas jurídicas, estas obligaciones se extienden a sus **representantes legales, socios, administradores, apoderados, asesores, funcionarios y personal operativo**, quienes deberán ser informados expresamente del contenido de la presente cláusula.

El incumplimiento de esta disposición faculta al Hospital Regional Cusco a **resolver el contrato de forma total o parcial**, sin perjuicio de las acciones legales correspondientes.

XVI. SOLUCION DE CONTROVERSIAS



Cualquier controversia que se derive de la interpretación, ejecución o cumplimiento del contrato será resuelta mediante los siguientes mecanismos:

1. **Trato directo:**
Las partes procurarán solucionar sus diferencias de manera directa y amigable, mediante reuniones o comunicaciones formales dentro de un plazo máximo de **quince (15) días hábiles** contados desde la notificación del desacuerdo.
2. **Conciliación:**
Si el trato directo no prospera, las partes podrán acudir a un **centro de conciliación autorizado**, conforme a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y la Ley General de Arbitraje.
3. **Instancias adicionales:**
En caso de persistir el conflicto, y si así se pactara en el contrato, podrán recurrir a **arbitraje institucional**, conforme a lo regulado en el artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

La vía de solución será escogida respetando el principio de economía procesal, procurando no afectar la finalidad pública de la contratación.

XVII. GESTIÓN DE RIESGOS

Durante la ejecución del presente contrato, se identifican los siguientes **riesgos potenciales** que podrían afectar el cumplimiento de la finalidad pública:

1. **Retraso logístico en la entrega de los bienes**, debido a problemas de transporte, aduanas o disponibilidad del proveedor.
2. **Entrega de productos sin la debida certificación sanitaria**, lo que imposibilitaría su uso en áreas clínicas.
3. **Riesgos de incompatibilidad técnica**, respecto a conexiones, presiones o materiales no compatibles con sistemas de oxígeno medicinal existentes.

Estrategias de mitigación:

- El proveedor deberá realizar una **planificación logística adecuada** y contar con stock disponible o plazo realista.
- Se exigirá la presentación **previa y obligatoria de la documentación técnica y sanitaria**, como condición para la conformidad.
- La Entidad verificará la **compatibilidad técnica mediante muestra física** antes de adjudicar la buena pro.

Ambas partes deberán actuar de manera **proactiva y oportuna** frente a cualquier evento que ponga en riesgo la ejecución del contrato, documentando las acciones adoptadas y comunicándolas oportunamente a la Oficina de Logística y al área usuaria.



GERENCIA REGIONAL CUSCO
GERENCIA REGIONAL DE SALUD CUSCO
HOSPITAL REGIONAL DEL CUSCO
Alejandro F. Moreyra Soto
SUPERVISOR PRODUCCION Y MANTENIMIENTO
AREA OXIGENO FARMACIA