

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

BALONES DE OXÍGENO MEDICINAL DE ALUMINIO CON COCHE DE TRASLADO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA A DEL HOSPITAL REGIONAL DE CUSCO

I. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación tiene por finalidad garantizar la disponibilidad, movilidad y uso seguro del oxígeno medicinal en el Servicio de Medicina A del Hospital Regional del Cusco, a través de balones de oxígeno fabricados en aluminio de alta resistencia, que ofrezcan facilidad de transporte mediante coches médicos con estructura reforzada. Esta adquisición contribuirá a mejorar la capacidad de respuesta y atención oportuna en pacientes que requieran oxigenoterapia, incluyendo aquellos en situación de movilidad restringida o en ambientes sin conexión directa a la red central de oxígeno.

II. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REQUERIMIENTO

Se requiere la adquisición de cinco (05) balones de oxígeno medicinal fabricados en aluminio, distribuidos en dos tipos de capacidades y modelos: tres (03) balones modelo M90 y dos (02) balones modelo ME. Cada unidad debe incluir un coche metálico de traslado médico adecuado para su capacidad, a fin de garantizar su manipulación segura y eficiente en el entorno hospitalario. El conjunto debe cumplir con las normativas nacionales e internacionales de dispositivos para gases medicinales, contar con registro sanitario vigente, y ser entregado listo para su uso clínico.

III. CARACTERÍSTICAS TECNICAS

Ítem	Descripción Técnica	Unidad	Cantidad
1	Balón de oxígeno de aluminio, modelo M90, con coche de traslado médico	unidad	03
2	Balón de oxígeno de aluminio, modelo ME, con coche de traslado médico	unidad	02

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BALÓN – MODELO M90

- **Modelo referencial:** M90
- **Capacidad de oxígeno:** Aprox. 2,648 litros a 139 bar
- **Volumen interno:** 17.65 litros
- **Presión de servicio:** 2015 psi (139 bar)
- **Presión de prueba hidrostática:** Mínimo 250 bar



- **Altura:** Aproximadamente 119 cm
- **Diámetro:** Aproximadamente 17 cm
- **Peso vacío:** 11.5 kg aprox.
- **Rosca de salida:** CGA 540
- **Material del cuerpo:** Aluminio sin costura, aleación 6061-T6
- **Normativas aplicables:** DOT-3AL / ISO 7866
- **Color:** Verde o blanco (según norma técnica para oxígeno medicinal)
- **Válvula incluida:** Tipo médica, de apertura manual, instalada de fábrica
- **Accesorios:** Domo metálico protector de válvula
- **Marcado:** Grabado permanente con número de serie, presión de trabajo y fecha de fabricación
- **Registro Sanitario DIGEMID:** Vigente
- **Certificación:** Prueba hidrostática incluida

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BALÓN – MODELO ME

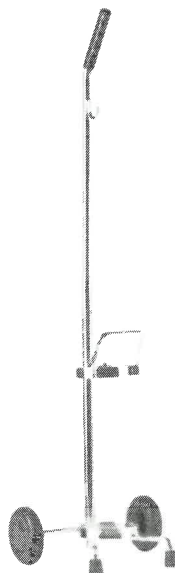
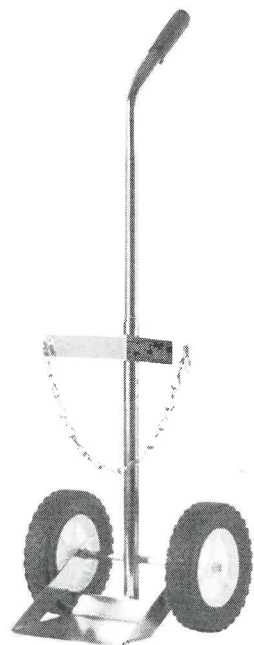
- **Modelo referencial:** ME
- **Capacidad de oxígeno:** Aprox. litros a 139 bar
- **Volumen interno:** 3.0 litros
- **Presión de servicio:** 2015 psi (139 bar)
- **Presión de prueba hidrostática:** Mínimo 250 bar
- **Altura:** Aproximadamente 91 cm
- **Diámetro:** 11.1 cm
- **Peso vacío:** 3.2 kg aprox.
- **Válvula incluida:** Tipo CGA 870 (pin-index), compatible con reguladores portátiles
- **Material del cuerpo:** Aluminio sin costura, aleación 6061-T6
- **Normativas aplicables:** DOT-3AL / ISO 7866
- **Color:** Verde o blanco
- **Accesorios:** Asa metálica para transporte
- **Marcado:** Grabado permanente con número de serie, presión de trabajo y fecha de fabricación
- **Registro Sanitario DIGEMID:** Vigente
- **Certificación:** Prueba hidrostática incluida

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL COCHE DE TRASLADO (POR CADA BALÓN)

- **Estructura:** Fabricada en acero tubular o aluminio reforzado
- **Tratamiento superficial:** Pintura epóxica o galvanizado anticorrosivo
- **Compatibilidad:** Adaptado al tamaño del balón correspondiente (M90 o ME)
- **Sistema de sujeción:** Con cadena, correa ajustable o soporte metálico de presión
- **Base:** Ruedas giratorias de mínimo 3 pulgadas, al menos dos con freno
- **Diseño:** Estable y seguro para uso en hospitales
- **Manillar:** Ergonómico, para transporte sin esfuerzo
- **Carga máxima:** ≥ 20 kg
- **Uso:** Exclusivo para uso clínico-hospitalario

Las siguientes fotos son un ejemplo de los coches.





IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

Todos los bienes objeto de esta contratación deberán cumplir estrictamente con las siguientes disposiciones y normativas técnicas, sanitarias y legales vigentes en el Perú:

- Normativa nacional:
 - Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento Técnico de Dispositivos Médicos, y su modificatoria D.S. N.º 016-2017-SA, sobre registro, control y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos.
 - Normas del Ministerio de Salud (MINSA) y de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), aplicables a productos para gases medicinales.
- Normativa internacional:
 - ISO 7866: Cilindros de aluminio sin costura para gas — Diseño, construcción y ensayos.
 - DOT-3AL: Norma del Departamento de Transporte de EE. UU. aplicable a cilindros de aluminio para gases comprimidos.
 - ISO 13485: Sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos.
 - ISO 11199-3 (referencial para el coche de traslado): Equipos auxiliares de movilidad — Requisitos generales.
- Requisitos obligatorios del producto:



- o Registro Sanitario DIGEMID vigente para los balones de oxígeno medicinal ofertados.
- o Etiquetado legible y permanente en cada balón, con los siguientes datos:
 1. Número de serie o lote
 2. Fecha de fabricación y fecha de vencimiento
 3. Presión de servicio y presión de prueba
 4. Nombre del fabricante o marca
- o Certificación de prueba hidrostática vigente al momento de la entrega.

V. GARANTÍA COMERCIAL

El proveedor adjudicado deberá otorgar una garantía comercial **mínima de veinticuatro (24) meses**, contados a partir de la fecha de emisión del acta de conformidad del bien por parte de la Entidad.

La garantía deberá cubrir, como mínimo:

- **Defectos de fabricación**, materiales o diseño.
- **Fallas de funcionamiento**, tales como fugas de gas, obstrucciones o deficiencia en la válvula.
- **Daños estructurales** no atribuibles a mal uso (fisuras, deformaciones, desprendimientos de piezas).
- **Falla o rotura del sistema de ruedas, frenos o estructura del coche de traslado.**

Durante el período de garantía, el proveedor estará obligado a:

- **Reparar, sustituir o reponer** cualquier bien que presente fallas, dentro de un plazo máximo de **3 días calendario** desde la notificación por parte de la Entidad, sin costo adicional.
- Asumir el **costo de transporte** del bien en caso sea necesario su retorno al proveedor para reparación o sustitución.
- **Emitir una constancia de garantía por escrito**, firmada, sellada y entregada junto con cada unidad.

VI. MUESTRAS



No se requiere la presentación de muestras físicas.

La evaluación técnica de los bienes se realizará únicamente sobre la base de los documentos presentados por el proveedor durante la etapa de selección, los cuales deberán acreditar fehacientemente el cumplimiento de todas las especificaciones técnicas exigidas en el presente documento.

Documentos obligatorios:

- Ficha técnica del balón y del coche de traslado (con marca, modelo y dimensiones).
- Catálogo original o folleto técnico en español.
- Certificado de prueba hidrostática vigente.
- Registro Sanitario vigente emitido por DIGEMID.
- Declaración de conformidad del fabricante (si corresponde).

El incumplimiento en la presentación de la documentación exigida o la presentación de documentos inconsistentes o incompletos será causal de desestimación de la oferta técnica.

VII. REQUISITOS DEL PROVEEDOR

Para participar en la presente contratación, el proveedor deberá cumplir con los siguientes requisitos mínimos, tanto administrativos como técnicos:

1. Requisitos administrativos obligatorios:

- Contar con **registro vigente en el Registro Nacional de Proveedores (RNP)** en la categoría de **Bienes**.
- Tener **RUC activo y habido**, según consulta en SUNAT.
- No estar inhabilitado para contratar con el Estado, conforme al SEACE o OSCE.

2. Requisitos técnicos documentales:

- Presentar **registro sanitario vigente emitido por DIGEMID** correspondiente al balón de oxígeno ofertado.
- Adjuntar **ficha técnica y/o catálogo original** del balón y del coche de traslado, en idioma español.
- Certificado de **prueba hidrostática** vigente, emitido por organismo competente.
- **Declaración jurada** de que los bienes ofertados son nuevos, sin uso previo, y cumplen con todas las especificaciones técnicas y normativas requeridas.

3. Requisitos de rotulado y trazabilidad:



- Todos los balones deberán estar debidamente **rotulados con etiqueta o grabado visible**, indicando como mínimo:
 - Nombre del fabricante
 - Modelo y número de serie
 - Presión de trabajo
 - Fecha de fabricación
 - Fecha de vencimiento
 - Número de lote (si corresponde)

4. Requisitos de capacidad operativa:

- Contar con **personal técnico o responsable comercial** capacitado para brindar soporte documental o técnico durante el proceso de entrega y conformidad.
- Garantizar la disponibilidad de stock inmediato o en plazo máximo según lo requerido.

VIII. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

1. Lugar de entrega:

Los bienes deberán ser entregados en el siguiente destino:

Almacén Central del Hospital Regional Cusco
 Dirección: Avenida La Cultura S/N, distrito de Wanchaq, provincia y departamento del Cusco.
 Horario de atención: de lunes a viernes, de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. y de 2:00 p.m. a 4:30 p.m.

2. Condiciones de entrega:

- Los bienes deberán ser nuevos, sin uso previo, con fecha de fabricación no mayor a seis (06) meses antes de la fecha de entrega.
- Deberán entregarse en su empaque original, debidamente rotulado y sellado, indicando claramente:
 - Nombre del producto
 - Nombre del fabricante
 - Modelo y número de serie
 - Fecha de fabricación y vencimiento
 - Registro Sanitario DIGEMID
 - Manual de operación (si corresponde)
- Junto con los bienes, deberá entregarse la siguiente documentación física:
 - Factura o boleta



- Registro Sanitario DIGEMID
- Certificado de prueba hidrostática
- Ficha técnica del producto

3. Plazo de entrega:

- El plazo máximo de entrega será de cinco **(05) días calendario**, contados desde el día siguiente de notificada la Orden de Compra o Contrato.

IX. CONFORMIDAD

La conformidad de los bienes será otorgada por el **Servicio de Medicina A**, en coordinación con el **Área de Oxígeno del Servicio de Farmacia** del Hospital Regional del Cusco, una vez culminado el proceso de recepción técnica y documental.

1. Criterios para otorgar la conformidad:

- Verificación de que los **bienes entregados coinciden con los modelos, cantidades y características técnicas ofrecidas**.
- Revisión física del estado de los balones y coches: sin abolladuras, sin oxidación, sin evidencia de uso, con válvulas operativas y sin fugas.
- Confirmación de que los bienes estén **debidamente rotulados** y cumplan con los requisitos de etiquetado (serie, lote, presión, fechas, fabricante).
- Revisión de la documentación entregada: ficha técnica, registro sanitario, certificado de prueba hidrostática, manual (si corresponde).
- Validación del cumplimiento de los **plazos y condiciones** establecidas en el presente documento.

2. Procedimiento:

- El responsable del Almacén Central verificará la cantidad y estado físico del bien recibido.
- El Área de Oxígeno del Servicio de Farmacia realizará la evaluación técnica.
- Si los bienes cumplen con todos los requisitos, se emitirá el **Acta de Conformidad**, firmada por los responsables técnicos y de almacén.
- En caso se detecten **inconformidades**, se documentará en el acta respectiva y el proveedor deberá realizar la **reposición o subsanación inmediata**.

X. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

La Entidad efectuará el pago de la contraprestación pactada a favor del proveedor mediante **un solo pago (pago único)**, una vez que se haya verificado la conformidad de la entrega conforme a lo establecido en el presente documento.

1. Requisitos para proceder al pago:



El proveedor deberá presentar, sin excepción, los siguientes documentos:

- **Acta de Recepción conforme**, firmada por el responsable del Almacén Central.
- **Informe técnico de conformidad**, emitido por el área usuaria (Medicina A) en coordinación con el Área de Oxígeno del Servicio de Farmacia.
- **Comprobante de pago válido** (factura o boleta electrónica), emitido a nombre de la Entidad contratante, conforme al régimen tributario vigente.

2. Condiciones:

- El pago se realizará **en un plazo no mayor a diez (10) días calendario**, contados a partir de la fecha en que se otorgue la conformidad total de los bienes entregados.
- El incumplimiento en la presentación de alguno de los documentos exigidos o la existencia de observaciones en los bienes entregados **suspenderá el cómputo del plazo de pago** hasta que dichas observaciones sean subsanadas por el proveedor.

3. Forma de pago:

- Transferencia bancaria a la cuenta del proveedor, conforme al Sistema Integrado de Administración Financiera (SIAF).
- No se realizarán pagos en efectivo ni a terceros no autorizados.

XI. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA

El contratista será responsable integral del cumplimiento de todas las obligaciones técnicas, legales y contractuales derivadas del presente requerimiento.

1. Responsabilidades generales:

- Garantizar la **calidad, autenticidad y conformidad técnica** de los bienes entregados, de acuerdo con las especificaciones del presente documento.
- Asegurar que los bienes sean **nuevos, sin uso previo, y aptos para su aplicación médica** inmediata.
- Asumir la **correcta entrega de los bienes en el lugar, condiciones y plazo establecidos**.

2. Responsabilidades durante el periodo de garantía:

- Reponer o sustituir sin costo adicional cualquier bien que, durante el periodo de garantía, presente fallas de funcionamiento, deficiencias técnicas, daños estructurales o no cumpla con las especificaciones requeridas.



- Atender cualquier requerimiento de la Entidad en un plazo máximo de **tres (03) días calendario**, contados desde la comunicación formal de la observación.
- Asumir los **gastos de retiro, transporte, sustitución y reinstalación** del bien defectuoso o no conforme.

3. Responsabilidades técnicas y documentarias:

- Entregar todos los documentos exigidos en el presente TDR, en formato físico y legible.
- Mantener la **trazabilidad del producto** (lote, serie, certificaciones).
- Brindar asistencia técnica o soporte documental en caso de requerimiento por parte de la Entidad durante la recepción o uso inicial del bien.

4. Otras obligaciones:

- Actuar con buena fe, diligencia y transparencia durante todo el proceso contractual.
- Responder ante cualquier incompatibilidad técnica o documental del bien ofertado.
- Cumplir con la normativa sanitaria y de contratación pública vigente.

XII. PENALIDADES

La Entidad aplicará penalidades al contratista en los siguientes casos, conforme a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado:

1. Penalidad por mora:

Cuando el proveedor incurra en **retraso injustificado** en la entrega de los bienes, se aplicará automáticamente una penalidad diaria, calculada de la siguiente manera:

Penalidad diaria = $(0.10 \times \text{monto del contrato}) / (0.40 \times \text{plazo de entrega en días calendario})$

- El cómputo del plazo se iniciará desde el día siguiente a la notificación de la Orden de Compra.
- Se considera mora desde el primer día posterior al vencimiento del plazo de entrega.
- La penalidad por mora **no podrá exceder el 10% del valor total del contrato**.

2. Otras penalidades aplicables:

Además de la penalidad por mora, se podrán aplicar penalidades proporcionales por los siguientes incumplimientos:

- Entrega de bienes **con especificaciones técnicas diferentes** a las solicitadas.



- Entrega de bienes **en mal estado**, con partes faltantes, empaques deteriorados o etiquetas ilegibles.
- **Omisión en la entrega de documentación obligatoria**, como el registro sanitario, certificado de prueba hidrostática o ficha técnica.
- **Falta de reposición** de un bien defectuoso detectado durante la recepción o dentro del periodo de garantía.
- Inasistencia injustificada del proveedor a las diligencias de recepción o verificación técnica.

3. Procedimiento de verificación:

El incumplimiento será verificado y documentado por el área usuaria y el Área de Oxígeno del Servicio de Farmacia, quienes elevarán un informe técnico a la Oficina de Logística para su evaluación y la eventual imposición de la penalidad correspondiente.

XIII. RESOLUCIÓN CONTRACTUAL

El Hospital Regional del Cusco podrá resolver el contrato total o parcialmente en los casos previstos por el artículo 167 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, cuando se presenten situaciones que afecten gravemente la ejecución del contrato.

Causales de resolución contractual:

1. **Acumulación del monto máximo de penalidades**, ya sea por mora o por otros incumplimientos señalados en el presente documento.
2. **Incumplimiento de las obligaciones contractuales** atribuible al proveedor, incluyendo:
 - Incumplimiento del plazo de entrega.
 - Falta de reposición de bienes defectuosos dentro del periodo de garantía.
 - No presentación de documentación técnica obligatoria.
3. **Presentación de documentación falsa, inexacta o adulterada**, ya sea durante la etapa de presentación de ofertas, durante la ejecución contractual o en la entrega de los bienes.
4. **Incumplimiento de la cláusula de integridad, anticorrupción y antisoborno.**
5. **Caso fortuito o fuerza mayor**, debidamente acreditado, que imposibilite la ejecución del contrato.
6. **Hecho sobreviniente no imputable a ninguna de las partes**, que impida la ejecución del contrato, como disposiciones legales que modifiquen el objeto de contratación o la disponibilidad presupuestal.

Efectos de la resolución:

- La resolución contractual tendrá efecto desde su **notificación escrita al proveedor**.
- No exime al contratista del cumplimiento de **responsabilidades pendientes** ni de la aplicación de penalidades acumuladas hasta ese momento.
- La Entidad podrá **ejecutar las garantías** contractuales según corresponda y tomar las acciones legales necesarias para el



resarcimiento de perjuicios.

XIV. OBLIGACION ANTICORRUPCION Y ANTISOBORNO

El proveedor adjudicado deberá comprometerse formalmente con los principios de integridad, transparencia y legalidad durante toda la ejecución del contrato, bajo los lineamientos establecidos por la Ley de Contrataciones del Estado y las políticas del Hospital Regional del Cusco.

1. Declaración de integridad:

A la firma del contrato o emisión de la Orden de Compra, el proveedor deberá declarar y garantizar que:

- **No ha ofrecido, prometido, negociado ni entregado ningún beneficio indebido** a funcionarios, servidores públicos, locadores, proveedores, comité de selección, personal técnico ni autoridades vinculadas al proceso de contratación.
- **No ha incurrido en prácticas colusorias, de concertación ni actos de corrupción**, directa ni indirectamente, para obtener ventaja indebida en la adjudicación o ejecución del contrato.

2. Conducta ética obligatoria:

El proveedor deberá mantener una **conducta ética, proba y transparente** durante toda la ejecución contractual, y se abstendrá de:

- Ofrecer o entregar **regalos, dádivas, donativos, favores, invitaciones o cualquier tipo de incentivo** a personal de la Entidad.
- Realizar pagos ilegales o gestiones indebidas ante funcionarios del Hospital Regional del Cusco o de otras instituciones públicas.

3. Aplicación a personas jurídicas:

En el caso de proveedores personas jurídicas, esta obligación se extiende a:

- Socios, accionistas, representantes legales, administradores, apoderados y asesores
- Personal técnico, operativo o comercial que participe en la ejecución del contrato

4. Consecuencias del incumplimiento:

El incumplimiento de esta cláusula facultará a la Entidad a:

- **Resolver total o parcialmente el contrato de forma inmediata**, sin necesidad de requerimiento previo.



- Reportar el hecho a las autoridades competentes para las acciones legales correspondientes.

XV. 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.

XVI. GESTIÓN DE RIESGOS

Durante la ejecución del contrato, se identifican riesgos potenciales que podrían afectar el cumplimiento de la finalidad pública. Por ello, se establece una estrategia de gestión preventiva y correctiva que permita mitigar su impacto.

1. **Riesgos identificados:**

- **Retraso logístico en la entrega de bienes**, debido a problemas de transporte, falta de stock, demora en trámites o eventos imprevistos.
- **Entrega de productos sin certificación sanitaria o técnica vigente**, lo que podría impedir su recepción y uso en entornos clínicos.
- **Incompatibilidad técnica con el entorno hospitalario**, por diferencias en dimensiones, conexiones, presión de trabajo o diseño.
- **Deterioro del producto durante el traslado o almacenamiento**, ya sea por deficiente embalaje o manipulación inadecuada.
- **Documentación incompleta o con errores**, que impida la emisión de la conformidad y el pago correspondiente.



2. Estrategias de mitigación:

- El proveedor deberá realizar una **planificación logística realista**, considerando rutas, medios de transporte y tiempo de entrega efectivo.
- La Entidad exigirá de manera obligatoria la **presentación anticipada de la documentación técnica y sanitaria** como requisito para la recepción conforme.
- Se recomienda que el proveedor realice una **verificación previa de compatibilidad técnica** antes de la entrega (dimensiones del balón, tipo de válvula, sistema de sujeción del coche).
- El proveedor debe **embalar adecuadamente** los bienes para evitar daños físicos durante el traslado o almacenamiento.
- Cualquier incidente o riesgo detectado deberá ser comunicado de forma inmediata a la Oficina de Logística y al área usuaria para su pronta resolución.

3. Responsabilidades compartidas:

- Ambas partes deberán actuar de forma **proactiva y coordinada**, documentando las acciones adoptadas frente a cualquier riesgo que se presente durante la ejecución contractual.



GERENCIA REGIONAL CUSCO
GERENCIA REGIONAL DE SALUD CUSCO
HOSPITAL REGIONAL DEL CUSCO

Alejandro F. Moreyra Soto

Alejandro F. Moreyra Soto
SUPERVISOR PRODUCCION Y MANTENIMIENTO
AREA OXIGENO FARMACIA