

FORMATO N° 01

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

<b>ÓRGANO Y/O UNIDAD ORGÁNICA:</b>	<b>UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS Y MANTENIMIENTO BIOMÉDICO</b>
<b>ACTIVIDAD DEL POI:</b>	MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD RESOLUTIVA EN SERVICIOS DE SALUD
<b>DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:</b>	ADQUISICIÓN DE SENSORES TRANSDUCTORES DE GASTO CARDÍACO CONTINUO PARA EQUIPOS VIGILEO
<b>CÓDIGO SIGA:</b>	493700210221

**1. FINALIDAD PÚBLICA**

La presente contratación tiene como finalidad **adquirir sensores transductores de gasto cardíaco continuo** para equipos de monitoreo hemodinámico Vigileo de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Regional de Cusco, con el objetivo de garantizar la continuidad del monitoreo hemodinámico mínimamente invasivo en pacientes críticos que requieren evaluación del gasto cardíaco de manera continua.

**2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REQUERIMIENTO**

**SENSORES TRANSDUCTORES DE GASTO CARDÍACO CONTINUO** diseñados específicamente para equipos Vigileo, que permiten el monitoreo continuo del gasto cardíaco a través de análisis de la onda de presión arterial, proporcionando información hemodinámica crítica para el manejo de pacientes en estado crítico de la Unidad de Cuidados Intensivos.

**CANTIDAD REQUERIDA:**

**3. 35 (TREINTA Y CINCO) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DETALLADAS**

- MARCA: EDWARS LIFESCIENCES**

ITEM	DESCRIPCION DEL BIEN	NUMERO DE PARTE	DESCRIPCION SIGA	CODIGO SIGA	CANTIDAD
01	SENSORES TRANSDUCTORES DE GASTO CARDÍACO CONTINUO	AIQS8	SENSOR TRANSDUCTOR DE GASTO CARDIACO	493700210221	35 UNIDADES
<b>3.1. EMPAQUE</b>					
	<b>CARACTERÍSTICA</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>			
	Tipo de empaque	Doble empaque			
	Sistema de apertura	Peel open			



Propiedades garantizadas	Propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto
Calidad superficial	Exento de rebabas y aristas cortantes
Pureza	Exento de partículas extrañas
Rotulado	Según normativas internacionales
<b>3.2. MATERIAL</b>	
<b>COMPONENTE</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>
Material principal	Tipo siliconado biocompatible
Conectores	Luer lock y válvula de policarbonato
Receptores	Policarbonato
Condición biológica	Estéril, apirógeno, atóxico
Compatibilidad alérgica	Libre de látex

<b>3.3. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES</b>	
<b>FUNCIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>
Conexión principal	Tubuladura de conexión a línea arterial paciente – transductor
Sistema de calibración	Llave de triple vía para zerrado y sistema de flushing
Tipo de señal	Onda digitalizada para monitoreo continuo de gasto cardíaco
Algoritmo compatible	Compatible con algoritmo FloTrac para análisis de variabilidad de volumen sistólico
Compatibilidad de equipo	Conexión directa a sistema de monitoreo Vigileo
<b>3.4. DIMENSIONES</b>	
<b>COMPONENTE</b>	<b>MEDIDA</b>
Tubuladura de presión	213 cm ± 10 cm
Longitud de línea arterial	152 cm
Tipo de conectores	Conectores estándar Luer-Lock
<b>3.5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE MONITOREO</b>	
<b>PARÁMETRO</b>	<b>CAPACIDAD DE MONITOREO</b>
Gasto cardíaco	Monitoreo continuo de gasto cardíaco (CO)



Índice cardíaco	Cálculo de índice cardíaco (CI)
Variabilidad sistólica	Variabilidad de volumen sistólico (SVV)
Variación de presión	Variación de presión de pulso (PPV)
Resistencia vascular	Índice de resistencia vascular sistémica (SVRI)

#### 4. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

- ISO 13485: Sistemas de gestión de la calidad para productos sanitarios
- ISO 14971: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
- IEC 60601-1: Equipos electromédicos - Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
- FDA 21 CFR Part 820: Reglamento del sistema de calidad de dispositivos médicos
- ISO 10993: Evaluación biológica de productos sanitarios
- USP Clase VI: Biocompatibilidad

#### 5. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN

No requerido. Los sensores son dispositivos de uso único que serán instalados y utilizados por el personal médico y de enfermería especializado de la Unidad de Cuidados Intensivos según protocolos establecidos.

#### 6. GARANTÍA COMERCIAL

**Garantía:** Mínimo **02 (DOS) AÑOS** por defectos de fabricación desde la fecha de entrega, considerando que son productos con fecha de vencimiento.

**Alcance de la garantía:**

- Reposición inmediata por defectos de fábrica
- Productos originales del fabricante
- Mantenimiento de cadena de frío y condiciones de almacenamiento

#### 7. MUESTRAS

No aplica para este tipo de dispositivo médico estéril de uso único.

#### 8. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

**Del Proveedor:**

- Registro Nacional de Proveedores (RNP) vigente
- Registro Único de Contribuyentes (RUC) vigente
- Contar con código de cuenta interbancaria (CCI), relacionado al RUC
- Declaración jurada de no estar impedido para contratar con el estado
- Experiencia mínima de 03 años en venta de dispositivos médicos para monitoreo hemodinámico
- Certificación como distribuidor autorizado de Edwards Lifesciences o fabricante original
- Registro sanitario vigente ante DIGEMID



#### **Documentación técnica:**

- Certificados de autenticidad del fabricante Edwards Lifesciences
- Registro sanitario DIGEMID vigente
- Ficha técnica y catálogo oficial del fabricante
- Certificado de distribuidor autorizado
- Manual de uso e instrucciones técnicas
- Certificados de esterilización y biocompatibilidad

#### **9. 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.

**Plazo:** Los bienes materia de la presente convocatoria se entregan en el plazo de **15 DÍAS CALENDARIO** contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra (considerando la urgencia del requerimiento).

#### **10. CONFORMIDAD**

La conformidad de los bienes será otorgada por el **Servicio de Mantenimiento Biomédico** y el área usuaria (Unidad de Cuidados Intensivos), para lo cual el proveedor deberá cumplir con las especificaciones técnicas requeridas, previa recepción del bien por el jefe de Almacén Central del Hospital Regional Cusco.

#### **FORMA Y CONDICIONES DE PAGO**

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

#### **Documentación requerida:**

- Guía de remisión firmada por Almacén Central de la Entidad
- Conformidad otorgada por el área usuaria
- Factura
- Certificados de autenticidad de los productos
- Registro sanitario vigente

**Plazo de pago:** Dentro de los diez (10) días calendario siguientes a la conformidad de los bienes.

#### **11. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA**

El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del bien ofertado por un plazo no menor de **02 (DOS) AÑOS**, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad, considerando la fecha de vencimiento del producto.

#### **12. PENALIDADES**



**Penalidad por Mora:** En caso de retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones, se aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso:

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

Donde F = 0.40

### 13. RESOLUCIÓN CONTRACTUAL

El Hospital Regional Cusco puede resolver el contrato en los siguientes casos:

- a. Acumulación del monto máximo de penalidad por mora
- b. Caso fortuito o fuerza mayor
- c. Incumplimiento de obligaciones contractuales
- d. Incumplimiento de la cláusula anticorrupción
- e. Presentación de documentación falsa

### 14. 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.

#### 15. 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**.

#### 16. GESTIÓN DE RIESGOS

Las partes realizan la gestión de riesgos conforme al presente documento, considerando:

- Riesgo de demora en entrega por disponibilidad de stock
- Riesgo de variación de tipo de cambio (productos importados)
- Riesgo de recepción de productos vencidos o próximos a vencer
- Riesgo de incompatibilidad con equipos Vigileo por especificaciones incorrectas
- Riesgo de interrupción del servicio por falta de disponibilidad de sensores
- Riesgo de productos no originales o falsificados
- Riesgo de condiciones inadecuadas de almacenamiento y transporte

  
GOBIERNO REGIONAL CUSCO  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD CUSCO  
HOSPITAL REGIONAL CUSCO  
*Thor Junior Pacheco Gallo*  
RESPONSABLE DE BIOMEDICA

