

FORMATO N° 01

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

ÓRGANO Y/O UNIDAD ORGÁNICA:	HOSPITAL REGIONAL DEL CUSCO / SERVICIO DE NEONATOLOGÍA - UCIN
DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:	ADQUISICIÓN DE BOLSAS AUTOINFLABLES NEONATALES PARA REANIMACIÓN Y MASCARILLAS NEONATALES
CÓDIGO SIGA:	495700743453

1. FINALIDAD PÚBLICA

El Servicio de Neonatología - UCIN del Hospital Regional Cusco requiere la adquisición urgente de bolsas autoinflables neonatales para reanimación y mascarillas neonatales, con el objetivo de garantizar la atención inmediata del recién nacido en situaciones críticas que requieren reanimación cardiopulmonar.

2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REQUERIMIENTO

Las bolsas autoinflables neonatales actualmente disponibles en el servicio de Neonatología (área de atención del recién nacido) son insuficientes y se deterioran fácilmente debido a la alta afluencia de pacientes neonatales y la necesidad de mayor número de equipos. Para cada recién nacido hospitalizado se requiere un equipo de reanimación individual para evitar riesgos de contaminación cruzada en nuestros pacientes, quienes por su condición están propensos a complicaciones y necesidades de realizar reanimación inmediata.


3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DETALLADAS

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	DESCRIPCIÓN SIGA	CÓDIGO SIGA	CANTIDAD
01	BOLSA AUTOINFLABLE NEONATAL PARA REANIMACIÓN CON MASCARILLAS (EQUIPO COMPLETO)	RESUCITADOR MANUAL DE SILICONA PARA NEONATOS	495700743453	20

3.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS REQUERIDAS:

A	COMPONENTE	ESPECIFICACIÓN
A01	Bolsa	De silicona / PVC, con capacidad mínimo de 250 ml.
A02	Válvula de paciente	Tipo unidireccional o tipo pico de pato.
A03	Válvula PEEP	Ajustable o fija, reutilizable.
A04	Válvula de alivio	Con una presión máxima de apertura 45 cmH2O.


HOSPITAL REGIONAL DEL CUSCO
 Lic. Sonia Monzon Pareja
 JEFE DE EMS DE NEONATOLOGIA
 CEP 24258 REF 2441P


GOBIERNO REGIONAL CUSCO
 GERENCIA REGIONAL DE SALUD CUSCO
 HOSPITAL REGIONAL CUSCO
 Jhon Junior Sarmiento Gallo
 RESPONSABLE DE BIOMEDICA

A05	Mascarillas de silicona	Seis (06) o más para paciente neonatal completamente transparente, reutilizables, tallas consideradas (000, 00, 0 y 1). Para recién nacido a término, prematuros y prematuros extremos
A06		Esterilizable por vapor a 134°C.
A07	Manómetro	Para verificación de presión
B	COMPONENTE	ESPECIFICACIÓN
B01	estuche o maletín de transporte	Un (01), para guardar ordenadamente todos los componentes mencionados en los literales anteriores.

4. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

- Registro Sanitario vigente ante DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas)
- Cumplir con norma ISO 10651-4: Resucitadores operados manualmente
- Cumplir con norma ISO 13485 para dispositivos médicos (o equivalente)
- Cumplir con lineamientos del Programa de Reanimación Neonatal NRP-AAP (Neonatal Resuscitation Program - American Academy of Pediatrics)
- Normas de calidad y seguridad del fabricante

5. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN

No requiere instalación especializada.

6. GARANTÍA COMERCIAL

Garantía: Mínimo 01 (UN) AÑO por defectos de fabricación desde la fecha de entrega.

Alcance de la garantía:

- Reposición inmediata de equipos o componentes por defectos de fábrica
- Productos originales del fabricante
- Reemplazo gratuito de válvulas, manómetros o membranas defectuosas durante el periodo de garantía
- Reemplazo de mascarillas que presenten pérdida de hermeticidad o deterioro prematuro por defecto de fabricación
- Garantía de funcionamiento correcto de todos los componentes
- Soporte técnico durante el periodo de garantía


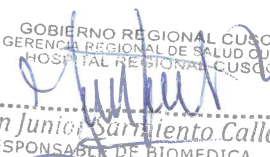
7. MUESTRAS

No se requiere muestras.

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


 GOBIERNO REGIONAL CUSCO
 GERENCIA REGIONAL DE SALUD CUSCO
 HOSPITAL REGIONAL CUSCO

 Jhon Junior Sarmiento Callo
 RESPONSABLE DE BIOMEDICA

- Declaración jurada de no estar impedido para contratar con el estado
- Experiencia en comercialización de dispositivos médicos para reanimación neonatal
- Carta de autorización del fabricante o certificado de distribuidor autorizado

Documentación técnica:

- Registro sanitario DIGEMID vigente del producto ofertado
- Ficha técnica oficial del fabricante en español
- Catálogo oficial del producto con imágenes y especificaciones detalladas
- Certificado de calidad del fabricante
- Certificaciones internacionales (CE, FDA, ISO 10651-4 u otras que correspondan)
- Certificado de garantía del fabricante
- Manual de usuario y mantenimiento en español
- Protocolo de limpieza y esterilización recomendado por el fabricante

9. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

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

El proveedor adjudicado deberá internar el bien junto con los siguientes **documentos:**

- Guía de remisión
- Registro sanitario vigente (copia)
- Certificados de calidad, autenticidad y garantía del fabricante
- Ficha técnica del fabricante en español
- Manual de usuario en español
- Protocolo de limpieza y esterilización

Plazo: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán 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 del Servicio de Neonatología para atención de emergencias neonatales y reanimación).


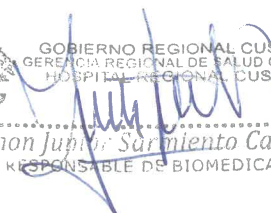
10. CONFORMIDAD

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 (Servicio de Neonatología - UCIN)
- Factura electrónica
- Certificados de autenticidad y garantía de los productos
- Registro sanitario vigente


 GOBIERNO REGIONAL CUSCO
 GERENCIA REGIONAL DE SALUD CUSCO
 HOSPITAL REGIONAL CUSCO

 Jhon Junior Sarmiento Callo
 RESPONSABLE DE BIOMEDICA

- Certificado de calidad del fabricante
- Manual de usuario y protocolo de limpieza en español

Proceso de conformidad:

- Verificación cuantitativa por Almacén Central (20 equipos completos con todas sus partes)
- Verificación cualitativa por el Servicio de Neonatología (Jefa de Enfermería y médico neonatólogo designado)
- Prueba funcional de cada equipo de reanimación
- Verificación del funcionamiento del manómetro y válvulas de seguridad
- Prueba de hermeticidad de las mascarillas (las tres de cada equipo)
- Verificación del cumplimiento de todas las especificaciones técnicas
- Confirmación de que cada equipo incluye los tres tamaños de mascarillas requeridos

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.

El contratista garantiza que las bolsas autoinflables neonatales y todos sus componentes (incluyendo las tres mascarillas por equipo) son productos nuevos, originales del fabricante, sin uso previo y en perfecto estado de funcionamiento. Cualquier defecto de fabricación, falla en el funcionamiento de válvulas, manómetro, pérdida de hermeticidad en mascarillas o deterioro prematuro durante el periodo de garantía será responsabilidad del contratista, quien deberá realizar el reemplazo inmediato sin costo adicional para la Entidad.

El contratista es responsable de garantizar que los equipos cumplen con todas las normas de seguridad y funcionamiento establecidas en el Programa de Reanimación Neonatal (NRP) y normas internacionales **aplicables**.

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:

Penalidad diaria = (0.10 x monto) / (F x plazo en días)

Donde F = 0.40

La penalidad se aplicará automáticamente y se descontará de los pagos a cuenta, del pago final o en la liquidación final, según corresponda. Si la penalidad alcanza el 10% del monto contractual, la Entidad podrá resolver el contrato.

Dada la naturaleza crítica de estos equipos **para la** atención de emergencias **neonatales** y reanimación, cualquier retraso puede poner en riesgo la vida de recién nacidos, por lo que se aplicarán las penalidades correspondientes sin excepción.

13. RESOLUCIÓN CONTRACTUAL

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

- a. Acumulación del monto máximo de penalidad por mora (10% del monto contractual)
- b. Caso fortuito o fuerza mayor debidamente acreditado
- c. Incumplimiento de obligaciones contractuales esenciales
- d. Incumplimiento de la cláusula anticorrupción
- e. Presentación de documentación falsa o adulterada
- f. Entrega de productos que no cumplan con las especificaciones técnicas solicitadas
- g. Entrega de productos usados, reacondicionados o que no sean originales **del** fabricante
- h. Entrega de equipos incompletos (sin alguno de los tres tamaños de mascarillas o sin algún componente especificado)
- i. Falla en las pruebas funcionales de los equipos durante la evaluación de conformidad
- j. Productos sin registro sanitario vigente o con certificaciones falsas

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 del 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 al 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** entre las partes.

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 o problemas logísticos del proveedor, afectando la capacidad de reanimación neonatal
- **Riesgo de variación de tipo de cambio:** En caso de productos importados que puedan afectar el precio final
- **Riesgo de recepción de productos no conformes:** Equipos que no cumplan con especificaciones técnicas o falten componentes
- **Riesgo de productos no originales o falsificados:** Que comprometan la seguridad del paciente neonatal
- **Riesgo de falla en componentes críticos:** Válvulas de seguridad, manómetros o mascarillas defectuosas que no funcionen adecuadamente
- **Riesgo de incompatibilidad con equipos existentes:** Conexiones o componentes no estándar
- **Riesgo de entrega incompleta:** Falta de alguno de los tres tamaños de mascarillas requeridos por equipo
- **Riesgo de pérdida de hermeticidad en mascarillas:** Almohadillas inflables defectuosas que no sellen adecuadamente
- **Riesgo de falla de manómetro:** Lecturas incorrectas de presión que comprometan la seguridad del neonato
- **Riesgo de materiales no esterilizables:** Productos que no soporten métodos de desinfección hospitalarios
- **Riesgo crítico para la vida:** Cualquier falla del equipo durante una emergencia de reanimación neonatal puede resultar en muerte o daño neurológico permanente