

FICHA DE HOMOLOGACIÓN PROYECTO

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

Denominación del bien : Incubadora neonatal de transporte con ventilador de traslado

Denominación técnica : Incubadora neonatal de transporte con ventilador de traslado

Unidad de medida : Unidad

Descripción general : Equipo biomédico rodable, que se utiliza para el transporte intra o extra hospitalario (terrestre, fluvial o aéreo) en condiciones óptimas de temperatura, humedad y oxigenación del paciente neonato en riesgo que requiera además apoyo ventilatorio.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del requerimiento.

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Tensión de funcionamiento 220 VAC (nominal)	Cumplir con lo establecido en la Subregla 2, Regla 020-500 del código de la referencia.	Código Nacional de Electricidad – Utilización aprobado por Resolución Ministerial N° 037-2006-MEM/DM
Frecuencia 60 Hz	Cumplir con lo establecido en la Regla 020-502 del código de la referencia	Código Nacional de Electricidad – Utilización aprobado por Resolución Ministerial N° 037-2006-MEM/DM
Tipo de enchufe Schuko, 250V, 16 A.	Cumplir con la aplicación del diagrama 1 del artículo 2 del documento de referencia	R.M. N° 175-2008-MEM/DM
Conexión externa de suministro eléctrico	12 VDC	UNE 60601-2-20



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Carmen Luna Flores
 CARMEN LUNA FLORES
 Fedatario de la Sede Central - MINSA

CARACTERÍSTICAS / CONDICIONES	ESPECIFICACIÓN
A01. Cúpula transparente	Con doble pared
A02. Accesos para manos.	Cuatro (04) puertas o ventanas de acceso como mínimo
A03. Accesos para tubos	Dos (02) accesos, para tubos de infusión intravenosa y circuito paciente, como mínimo.
A04. Nivel de ruido dentro de la cúpula	Igual o menor a 60 dBA considerando solo el ruido generado por la propia incubadora
A05. Sistema de sujeción para el neonato	Si
A06. Fijador (receptáculo) para el soporte de infusión intravenosa	Localizado fuera de la superficie del cuerpo o habitáculo del equipo o acoplado de material metálico.
A07. Control y monitoreo de la temperatura de aire	Ajustable de 30°C o menos a 38 °C o más, con resolución de 0,1 °C
A08 Control y/o monitoreo de la temperatura de piel.	Si
A09 Lectura de temperatura en pantalla digital	Si
A10 Luz para examen	Tecnología LED
A11 Indicador de carga de batería	Si
ALARMAS (AUDIBLES Y VISUALES)	
A12 De alta y baja temperatura de piel.	si
A13 De alta y baja temperatura de aire.	si
A14 De falla de sistema de ventilación o circulación de aire.	si
A15 De batería baja y/o falla de alimentación eléctrica.	si
A16 De falla de sensores (mínimo de temperatura)	si

COMPONENTES

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN
VENTILADOR NEONATAL	
B01 Modos de ventilación	Asistido/controlado, CPAP
B02 Control de concentración de oxígeno	De 21% a 100%
B03 Frecuencia respiratoria	120 respiraciones por minuto o mayor



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


 CARMEN LUNA FLORES
 Fedatario de la Sede Central - MINSU

B04 Sensor o celdas oxígeno	Un (01) sensor o celda de oxígeno de repuesto, adicional al instalado.
B05 Sensor de flujo	Cinco (05) sensores de flujo reusables y esterilizables
B06 Suministro de energía	Batería interna y red eléctrica
HUMIDIFICADOR CALENTADOR	
B07. Para circuito de ventilador neonatal	Si
B08. Control de temperatura	31°C o menor a 40 °C o mayor
B09. Temperatura de vías aéreas	Visualización de temperatura de vías aéreas
B10. Calentador	Tipo hilo-caliente
B011. Silenciador de alarma	Si
B012. Alarmas de temperatura	De alta y baja temperatura
B013. Tipo	Servo controlado
B014. Rango	De 50% o menor a 90% o mayor
B015. Filtros	Cincuenta (50)
PULSIOXÍMETRO	
B16. Tecnología que permita rechazar artefactos de movimiento y/o baja perfusión con tecnología de extracción de señales ó algoritmo de procesamiento de señales cardíacas	Si
B17. Sensor	Seis (06) sensores para pulsioximetría reusable (sin resortes ni pinzas de sujeción que puedan causar daños al neonato).
ANALIZADOR O MONITOR DE OXIGENO AMBIENTAL	
B18. Cantidad	Uno (01)
ACCESORIOS	
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN
C01. Base rodable para incubadora	
Sistema de fijación a ambulancia	Mecánico
Altura	Variable con mecanismo plegable.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

[Handwritten Signature]
 CARMEN LUNA FLORES
 Fedataria de la Sede Central - MINSU

Ruedas	Con sistema de bloqueo o freno
C02. Sensor neonatal de temperatura de piel reusable	
Cantidad	Dos (02)
C03. Colchoneta impermeable radiotransparente	
Cantidad	Dos (02)
C04. Soporte para equipo de infusión.	
Material	Poste o barra de acero inoxidable
Cantidad	Uno (01)
C05. Soporte para monitor.	
Cantidad	Uno (01)
C06. Cilindro de oxígeno	
Cantidad	Dos (02)
Tipo	E
Material	Aluminio
Válvula	Con sistema de seguridad Pin Index (PISS)
C07. Regulador de presión	
Cantidad	Uno (01)
Salidas	Para 50 PSI y regulada
Manómetro	Uno (01)
Flujómetro	Uno (01)
C08. Compresor de aire integrado o incorporado en el equipo	
Cantidad	Uno (01)
C09. Manguera de conexión para el ventilador, desde el balón de oxígeno	
Cantidad	Uno (01)
C10. Juego de circuito paciente completo reusable para ventilador.	
Cantidad	Cuatro (04) juegos
C11. Filtros de aire.	
Cantidad	Diez (10)
C12. Batería interna	
Tipo	Recargable
Autonomía	Tres (03) horas o mayor
REQUISITOS MEDIOAMBIENTALES (Condiciones locales donde funcionará el equipo) (ver Nota 1)	
Altitud (msnm)	
Humedad relativa (%)	
Rango de temperatura de operación (°C)	

Nota 1: La información de altitud, humedad relativa y temperatura de operación será completada por la entidad contratante.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSA

2.2 Envase y/o Embalaje

El Proveedor deberá entregar embalados los bienes y equipos al Establecimiento de Salud de destino.

El envase/embalaje deberá estar de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, tomando en cuenta el Capítulo IV Del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos, según Decreto Supremo N° 016 - 2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificaciones. En la etapa de entrega/recepción de equipos, el comité de recepción realizará la inspección técnica respectiva del cumplimiento de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.

2.3 Marcado/Rotulado

El marcado del embalaje deberá señalar el número del contrato y/o orden de compra, el nombre del establecimiento de salud de destino y cualquier otra información identificativa proporcionada por la Entidad.

Asimismo, al momento de la entrega de los bienes, cada uno, deberá contener una placa metálica de tamaño A7, grabado y en lugar visible, que incluirá la siguiente información:

LOGO DE LA ENTIDAD	Proceso de Selección N°:
	Contrato N°:
	Nombre del Equipo:
	Razón social del Contratista:
	Teléfono:
	Dirección:
	Fecha de instalación (mes, año):
Tiempo de garantía:	

La placa metálica no debe entorpecer el reconocimiento de los datos o manejo del equipo. La placa deberá estar firmemente unida al cuerpo del equipo.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

[Handwritten Signature]
CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - Minsa

ANEXO DE LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN

"CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICIÓN DE INCUBADORA NEONATAL DE TRANSPORTE CON VENTILADOR DE TRASLADO"

1. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

1.1 Capacidad legal

Habilitación

Requisitos:

El postor debe contar con:

Autorización Sanitaria de Funcionamiento

De acuerdo a la Ley N° 29459 y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA, los participantes deberán contar con el citado documento emitido por la DIGEMID.

Importante

De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

Acreditación:

Copia simple de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitido por la DIGEMID vigente.

Importante

En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.

1.2 Experiencia del postor en la especialidad

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a TRES (3) VECES EL VALOR ESTIMADO DE LA CONTRATACIÓN O DEL ÍTEM, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes:

N°	EQUIPOS	BIENES SIMILARES
	Incubadora neonatal de transporte con ventilador de traslado	Incubadora Neonatal Estándar Incubadora Neonatal para UCI Incubadora Neonatal dual Incubadora Neonatal Avanzada Incubadora Neonatal de Transporte Incubadora abierta, Cuna de calor radiante Incubadora neonatal de transporte con ventilador de traslado Ventilador mecánico neonatal, Ventilador neonatal pediátrico, Ventilador neonatal, Ventilador volumétrico, Ventilador volumétrico + PCV básico Ventilador de transporte,



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


 CARMEN LUNA FLORES
 Fedatario de la Sede Central - MIMSA

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredita experiencia de una persona absorbida como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 9.

Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

Importante

En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".

¹ Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"

(...)

"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual si se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN LUNA FLORES
Fedataria de la Sede Central - MINSA

1.3 Capacidad técnica y profesional

Experiencia del personal clave

Requisitos:

Profesional

Cantidad: 01

Responsable de la instalación del equipo

Profesional colegiado: Ingeniero Mecánico o Ingeniero Electricista o Ingeniero Mecánico-Electricista o Ingeniero Electrónico o Ingeniero Industrial o Ingeniero Biomédico.

Cuatro (04) años de experiencia en instalación y/o implementación y/o mantenimiento de los equipamientos médicos ofertados.

La experiencia se contabilizará de la fecha de colegiatura en adelante.

Personal Técnico

Cantidad: 01

Responsable del mantenimiento del equipo

Técnico electricista o técnico mecánico electricista o técnico electrónico. Técnico titulado egresado de Instituto Superior Tecnológico de seis (06) semestres académicos o mayor. También podrán participar como personal de mantenimiento Bachiller en Ingeniería Mecánica o Ingeniería Electricista o Ingeniería Mecánica-Eléctrica o Ingeniería Electrónica o Ingeniería Industrial o Ingeniería Biomédica.

Cuatro (04) años o más de experiencia en el mantenimiento y/o reparación de los equipamientos médicos.

La experiencia se contabilizará, para el caso del personal técnico, de la fecha de obtención del título en adelante y, para el caso del bachiller en ingeniería, fecha de grado de bachiller en adelante.

También, el personal profesional colegiado de ingeniería podrá participar como encargado del mantenimiento, siempre que cumpla con el número de años de experiencia solicitados en el mantenimiento y/o reparación de los equipos médicos ofertados.

Acreditación:

La experiencia del personal clave se acreditará con cualquiera de los siguientes documentos: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados o (iv) cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal propuesto.

Importante

- Los documentos que acreditan la experiencia deben incluir los nombres y apellidos del personal clave, el cargo desempeñado, el plazo de la prestación indicando el día, mes y año de inicio y culminación, el nombre de la Entidad u organización que emite el documento, la fecha de emisión y nombres y apellidos de quien suscribe el documento.

En caso los documentos para acreditar la experiencia establezcan el plazo de la experiencia adquirida por el personal clave en meses sin especificar los días se debe considerar el mes completo.

2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

2.1 CONDICIONES GENERALES:

- 2.1.1 El (los) equipo(s), componentes y sus periféricos ofertados por los Contratistas deberán ser nuevos (sin uso), cumpliendo con las Características Técnicas descritas en la Ficha de Homologación. Los equipos propuestos no serán un prototipo, ni tampoco serán repotenciados (refurbished). El año de fabricación del (los) equipo(s) deberán ser de doce (12) meses o menor, anterior a la fecha de presentación de la(s) propuesta(s).



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN LUNA FLORES
Redactora de la Sede Central - MINS

- 2.1.2 El contratista será el único responsable ante la Entidad de cumplir con la entrega e instalación del equipo que le fue adjudicado, no pudiendo transferir, total o parcialmente esta responsabilidad a terceros (subcontratistas), otras entidades o terceros en general.
- 2.1.3 El Contratista deberá dejar el Equipo instalado y en funcionamiento, para ello suministrará todos los elementos, accesorios y/o partes necesarios para cumplir con dejar operativo y en funcionamiento en el Establecimiento de Salud de destino.

En aquellos establecimientos que no cuenten con una toma eléctrica para el enchufe tipo Schuko, el proveedor estará obligado a proporcionar e instalar bajo su cuenta el tomacorriente en la ubicación final del equipo.
- 2.1.4 Para los casos en los que sea obligatoria la autorización de propiedad y/o uso de determinados recursos (hardware y/o software o aplicativos) utilizados con o por el equipo y sus componentes, se deberá entregar al Establecimiento de Salud las respectivas licencias de uso al momento de la recepción de los equipos.
- 2.1.5 Al término de la garantía el contratista, deberá entregar a la Oficina de Servicios Generales u Oficina de Ingeniería Clínica del Establecimiento de Salud o quien haga sus veces, las contraseñas o claves o password de ingreso al modo de servicio técnico del equipo y sus periféricos.
- 2.1.6 El contratista deberá elaborar y presentar a la Oficina de Servicios Generales o Unidad de Ingeniería Clínica o Área Técnica del Establecimiento de Salud o quien haga sus veces, dentro del plazo de veinte (20) días posteriores a la suscripción del contrato, el Programa de Mantenimiento Preventivo y el Formato de sus Procedimientos, quien aprobará y comunicará por escrito al contratista, en un plazo no mayor de diez (10) calendarios. Se precisa que la Oficina de Servicios Generales o Unidad de Ingeniería Clínica o Área Técnica del Establecimiento de Salud o quien haga sus veces, previo a la aprobación por éste último del Programa de Mantenimiento Preventivo, podrá mejorar dicho Programa de Mantenimiento Preventivo, de acuerdo a las condiciones de funcionamiento del equipo en el Establecimiento de Salud de destino.
- 2.1.7 Para la formulación de la oferta, el postor deberá considerar la entrega e instalación y pruebas operativas de los equipos en las instalaciones del Establecimiento de Salud de destino, teniendo en cuenta las condiciones ambientales de humedad relativa, temperatura y presión atmosférica, dependiendo de la altura sobre el nivel del mar, de ser el caso; debiendo incluir todos los accesorios necesarios para la operación y funcionamiento del equipo, independientemente que hayan sido individualizados o no en forma específica en la Características Técnicas descritas en la Ficha de Homologación y en las presentes condiciones generales de adquisición.
- 2.1.8 El equipo ofertado incluirá todos los costos; es decir, los gastos de importación, transporte interno, materiales de embalaje, seguros, acondicionamiento, montaje o instalación, pruebas operativas, capacitación, manuales de operación y servicio técnico, mantenimiento preventivo (incluyendo consumibles, piezas, partes, componentes, accesorios e insumos empleados para la ejecución del Programa de Mantenimiento), gastos de personal, movilidad, alojamiento, tributos, gastos administrativos y/o financieros, y otros que demande el cumplimiento de la prestación. La oferta deberá indicar de manera individualizada el monto de la prestación principal y prestaciones accesorias.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

[Handwritten signature]
 CARMEN LUNA FLORES
 Encargada de la Sede Central - MINSA

- 2.1.9 El Contratista, durante el periodo de la garantía del equipo y sin costo adicional y a requerimiento de la Entidad, se compromete a realizar los upgrade o actualizaciones de los softwares instalados en el equipo y sus periféricos, de corresponder, siempre que el fabricante haya implementado nueva(s) actualización(es).
- 2.1.10 La conformidad de recepción de los equipos no invalida el reclamo posterior por parte de la Entidad por defectos o vicios ocultos, inadecuación en las especificaciones técnicas, sustento físico o documentario doloso u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables en la recepción de los bienes, reservándose la Entidad el derecho de iniciar las acciones administrativas y/o legales a que hubiere lugar.
- 2.1.11 El contratista es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados por el plazo que dure el periodo de garantía total ofertado contados a partir de la fecha de suscripción de la conformidad otorgada por el Establecimiento de Salud.
- 2.1.12 El contratista deberá asegurar, en un periodo no menor de cinco (05) años, la disponibilidad del suministro de los insumos, repuestos y accesorios originales para el funcionamiento de los equipos ofertados, contados a partir del día siguiente de suscrito el "Acta de Conformidad de la Recepción, Instalación y Prueba Operativa de Equipos".
- 2.1.13 A fin de que los postores formulen una adecuada propuesta técnica-económica, podrán realizar una visita técnica previa coordinación a las instalaciones del Establecimiento de Salud con la finalidad de evaluar la planta física de los ambientes y verificar las condiciones para la instalación del (los) equipo(s) en los ambientes designados por la Entidad.

2.2 GARANTIA DE LOS BIENES

- 2.2.1 Los equipos, componentes, accesorios y periféricos de la prestación principal tendrán una garantía ante cualquier desperfecto o deficiencia de fabricación o por causas no atribuibles al usuario, ni eventos externos, que pueda manifestarse durante el tiempo de garantía. El contratista tendrá que realizar la reparación del equipo por la garantía proporcionando los repuestos, los accesorios, los insumos, los consumibles, los fungibles, las herramientas y la mano de obra especializada necesarios.
- 2.2.2 La garantía tendrá una duración de veinticuatro (24) meses, la cual se contabilizará a partir del día siguiente de la suscripción del "Acta de Conformidad de la Recepción, Instalación y Prueba Operativa de Equipos" (Formato N° 02), pudiendo el postor ofrecer garantías adicionales según Formato N° 15.
- 2.2.3 El programa de mantenimiento preventivo del equipo deberá de coincidir con el periodo de garantía ofertado. Es decir, si el proveedor oferta un periodo de garantía mayor al mínimo solicitado, el periodo del mantenimiento preventivo se incrementará en igual proporción.
- 2.2.4 El Contratista queda obligado a extender el plazo de vigencia de la garantía de los bienes o equipos y sus componentes, cuantas veces sea necesario, por un plazo similar al que el equipo se encuentre inoperativo por causas atribuibles a él. De ser el caso, se descontarán los días que el contratista reemplazó el equipo con otro de similares características, según lo establecido en las condiciones de las prestaciones accesorias a la prestación principal.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN LUNA FLORES
Redataria de la Sede Central - MINSU

- 2.2.5 Es responsabilidad del contratista el correcto funcionamiento del equipo bajo su cobertura durante la vigencia de la garantía. Las fallas que presente el equipo por no haberse sustituido oportunamente los repuestos indicados por el fabricante en su manual de servicio técnico y en el Programa de Mantenimiento aprobado por el representante de la Oficina de Servicios Generales o Unidad de Ingeniería Clínica o Área Técnica de la Entidad, será de responsabilidad del contratista y serán asumidas por éste, salvo que se demuestre que la inoperatividad del equipo sea ocasionada por el usuario o un tercero.
- 2.2.6 La reparación por el caso de la garantía del equipamiento, con sus componentes y accesorios durante el periodo de garantía, correrá por cuenta y riesgo del Contratista.

2.3 PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESTACIÓN PRINCIPAL:

2.3.1 Mantenimiento preventivo y/o correctivo:

Tipo de mantenimiento	Características
Mantenimiento preventivo	<ul style="list-style-type: none"> • Actividad en la que se interviene al equipo con la finalidad de conservar su buen funcionamiento y prevenir fallas. • Se realizará durante el periodo establecido para la garantía, el mismo que se contabilizará a partir del día siguiente de la firma del "Acta de Conformidad de Recepción, Instalación y Prueba Operativa de Equipos" - Formato N° 02. • Se realizará cada seis (6) meses durante el periodo de garantía ofertado y según programa de mantenimiento preventivo - Formato N° 12 - Las actividades se efectuarán según lo indicado en el manual de servicio técnico del fabricante del equipo. • El mantenimiento será registrado en la orden de trabajo de mantenimiento (OTM) - Formato N° 04 - Este documento es válido cuando cuenta con la firma del responsable del servicio usuario del equipo y del responsable del área de mantenimiento de equipos biomédicos del establecimiento de salud o quien haga sus veces. • Será efectuado en las instalaciones del Establecimiento de Salud en donde se encuentren ubicados
Mantenimiento correctivo	<ul style="list-style-type: none"> • Se realiza en caso de fallas de fábrica, fallas por causas no atribuibles al usuario, ni eventos externos; será efectuado por el personal clave, los insumos y repuestos, herramientas y gastos estará a cargo del contratista. • Plazo inicial: el contratista tiene un plazo de cinco (05) días calendarios, contados a partir del día siguiente de haber sido comunicado del requerimiento de reparación. De ser necesario el contratista podrá trasladar a su taller particular el equipo o el componente averiado, previa autorización del Establecimiento de Salud. • Plazo adicional: Si el equipo no ha sido reparado en el Plazo inicial, el contratista tendrá un plazo adicional máximo de quince (15) días calendarios para culminar la reparación, debiendo reemplazar el equipo con otro de similares características o superiores (Back Up)



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

[Handwritten Signature]
 CARMEN LUNA FLORES
 Fedatario de la Sede Central - MINSA

	<p>dentro de las 24 horas de otorgado el plazo adicional</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el equipo no ha sido reparado en el Plazo adicional el contratista reemplazará el equipo defectuoso por uno nuevo, de igual característica técnica o superior, durante el tiempo que demore el reemplazo se mantendrá el equipo (Back Up). El plazo para el reemplazo definitivo del equipo por otro igual o de característica superior, se efectuará en un plazo no mayor al plazo de entrega según la oferta del primer equipo. • El incumplimiento en la prestación de este mantenimiento, dará lugar a las acciones legales correspondientes.
--	---

Los mantenimientos preventivos del equipamiento deberán ser programados y registrados mediante la Orden de Trabajo de Mantenimiento - OTM (Formato N° 04), el cual será suministrado por el establecimiento de salud, siendo éste el documento sustentatorio de la ejecución de las actividades de mantenimiento preventivo, el cual debe contar con las firmas de:

- El usuario final del Servicio del Establecimiento de Salud
- El Jefe o responsable de la oficina de Servicios Generales o Unidad de Ingeniería Clínica o Área Técnica del EE.SS. o quien haga sus veces.
- El responsable del mantenimiento por parte del Contratista.

2.3.2 Acta de conformidad del mantenimiento preventivo

El Acta de Conformidad de Mantenimiento Preventivo (Formato N° 03) será emitido una vez por cada año de garantía y debe estar suscrito por los siguientes representantes:

- Un representante del área usuaria del Establecimiento de Salud, y
- Un representante (técnico y/o comercial y/o legal) del contratista.

El Acta de Conformidad de Mantenimiento Preventivo (Formato N° 03) no invalida el reclamo posterior por parte de la Entidad por defectos o vicios ocultos, u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables en el mantenimiento de los bienes.

2.4 SOPORTE TÉCNICO:

2.4.1 Soporte técnico a distancia / presencial

Tipo de soporte	Características
A distancia	<ul style="list-style-type: none"> • Se desarrolla por medio de los canales siguientes: teléfono y correo electrónico, para este fin del contratista proporcionará estos datos y es su obligación mantenerlo actualizado y vigente durante el periodo de garantía del equipo. • Para la suscripción del contrato, el contratista deberá proporcionar una dirección de correo electrónico, la sola remisión del correo electrónico por parte del Establecimiento de Salud o Entidad al contratista será considerado como una notificación válida.
Presencial	<ul style="list-style-type: none"> • Con el personal clave en el establecimiento de salud, según se establece en el contrato de Prestaciones accesorias a la prestación principal.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN LUNA FLORES
Fедatario de la Sede Central - MINSA

2.4.2 Procedimiento:

Al ocurrir un evento, la Entidad y/o Establecimiento de Salud comunica al contratista quien deberá dar el soporte a distancia en forma inmediata, de no haber solución al incidente el contratista debe atender en forma presencial con su personal clave, dentro del plazo establecido en las Prestaciones accesorias a la prestación principal.

2.4.3 Personal Clave del contratista

Los profesionales y técnicos que conformen el equipo de soporte del Contratista, deberán acreditar la experiencia necesaria para realizar el trabajo de soporte técnico.

Profesional encargado de la instalación

Ingeniero Electrónico o Ingeniero Mecánico o Ingeniero Electricista o Ingeniero Mecánico-Electricista o Ingeniero Industrial o Ingeniero Biomédico con experiencia de cuatro (04) años o mayor en instalación y/o implementación y/o mantenimiento de equipos médicos.

El ingeniero deberá ser colegiado y habilitado.

La experiencia se contabilizará de la fecha de colegiatura en adelante.

Personal Técnico encargado del mantenimiento

Técnico electrónico o técnico electricista o técnico mecánico electricista. Técnico titulado egresado de Instituto Superior Tecnológico de seis (06) semestres académicos o mayor.

También podrán participar como personal de mantenimiento Bachiller en Ingeniería Electrónica o Ingeniería Mecánica o Ingeniería Electricista o Ingeniería Mecánica-Eléctrica o Ingeniería Industrial o Ingeniería Biomédica.

Cuatro (04) años o más de experiencia en el mantenimiento y/o reparación de equipos médicos.

La experiencia se contabilizará, para el caso del personal técnico, de la fecha de obtención del título en adelante y, para el caso del bachiller en ingeniería, fecha de grado de bachiller en adelante.

Asimismo, el personal profesional colegiado de ingeniería podrá participar como encargado del mantenimiento, siempre que cumpla con el número de años de experiencia solicitados en el mantenimiento y/o reparación de los equipos médicos.

Los gastos que ocasione la participación de profesionales y técnicos especialistas, personal técnico de apoyo y otros recursos humanos que se amerite para cumplir con los productos esperados en los plazos propuestos, se encuentran bajo responsabilidad y son parte de la oferta técnica del Contratista.

2.5 CAPACITACIÓN Y/O ENTRENAMIENTO:

2.5.1 Plan de actividades para la capacitación:

Actividad	Característica
El contratista presenta el programa, cronograma y contenido de la capacitación al área de mantenimiento o área técnica del establecimiento de salud para su aprobación o propuesta de mejora	Lo presentará veinte (20) días calendarios posteriores a la suscripción del contrato
El área de mantenimiento o área técnica del establecimiento de salud aprobará el programa, cronograma y contenido de la capacitación	Lo revisará y aprobará en diez (10) días calendarios posteriores a la presentación por parte del contratista.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

[Handwritten signature]
CARMEN LUNA FLORES
Ministerio de la Sede Central MINSA

Luego de entregado el equipo, el contratista realizará las capacitaciones de usuario y servicio técnico de manera presencial en las instalaciones del Establecimiento de Salud, en el área respectiva donde se instalará el equipo	Dentro de los diez (10) días calendarios siguientes a la entrega de los equipos.
La capacitación dirigida al personal usuario del establecimiento de salud.	Estará dirigido a un mínimo de dos (02) participantes.
La capacitación dirigida al personal técnico de mantenimiento de equipos biomédicos del establecimiento de salud.	Estará dirigido a un mínimo de dos (02) participantes.
N° de horas de capacitación de usuario.	Cuatro (04), como mínimo.
N° de horas de capacitación de servicio técnico.	Cuatro (04), como mínimo.

Luego de entregado el equipo, el Contratista deberá realizar las capacitaciones para los usuarios del equipo del Establecimiento de Salud y personal de servicio técnico del Establecimiento de Salud o quien designe la Entidad; éstas se efectuarán en horas lectivas, proveyendo los materiales necesarios para tal fin. Cada capacitación comprenderá de las horas lectivas indicadas en el cuadro precedente.

2.5.2 Condiciones para el cumplimiento de la capacitación del equipamiento

El Contratista realizará los siguientes tipos de capacitación:

- Capacitación a usuario, en el correcto manejo, operación, funcionamiento, cuidado y conservación básica del equipo, cuyas actividades se describe en el **Formato N° 08**.
- Capacitación especializada en Servicio Técnico de Mantenimiento Preventivo y Correctivo del equipo, cuyas actividades se describe en el **Formato N° 10**

El Proveedor deberá entregar una "Certificado de Capacitación" a cada uno de los participantes de la capacitación impartida.

2.6 PLAZO DE ENTREGA Y LUGAR DE ENTREGA

2.6.1 Plazo de Entrega, Instalación y Prueba Operativa de los bienes:

El plazo máximo de entrega de los bienes y puesta en operación es hasta noventa (90) días calendarios, contados desde el día siguiente de la firma del Contrato, que comprende:

- Entrega de los bienes al almacén del Establecimiento de Salud, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
- Configuración, puesta en operación y las capacitaciones de los bienes objeto de la contratación, contados a partir del día siguiente de su entrega en el almacén del Establecimiento de Salud.

Luego de la recepción, instalación y prueba operativa de los bienes, se firmará un Acta de Conformidad de la Recepción, Instalación y Prueba Operativa de Equipos (Formato N° 02).

2.6.2 Lugar de entrega

Los bienes se entregarán en el Almacén del Establecimiento de Salud, de acuerdo al siguiente detalle:



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN LINDA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSU

N°	LUGAR DE ENTREGA	DIRECCIÓN	DISTRITO/PROVINCIA/REGION	TELEFONO
1	Hospital / Centro de Salud	Av., N°/...../.....

El horario de entrega será de lunes a viernes desde las 08:00hrs hasta la 13:00hrs, luego desde las 14:00hrs hasta las 16:00 horas, previa coordinación con dos (02) días de anticipación con el responsable del Almacén del establecimiento de salud, quien coordinará con los representantes pertinentes de las áreas usuarias.

2.7 RECEPCION Y CONFORMIDAD:

2.7.1 Condiciones de entrega y recepción de los bienes.

La conformidad (Acta de Conformidad de Recepción, Instalación y Prueba Operativa de Equipos (Formato N° 02)) de recepción de los equipos estará sujeta al cumplimiento de los siguientes aspectos:

- 1) Cumplimiento de las Características Técnicas (Formato N° 01) de cada uno de los bienes o equipos según la propuesta técnica del proveedor ganador de la buena pro, así como, las condiciones señaladas en la Ficha de Homologación y el Anexo de Ficha de Homologación, orden de compra y/o contrato.
- 2) Verificación de la integridad física, estado de conservación óptimo y de la correcta instalación del equipamiento.
- 3) Verificación del cumplimiento del año de fabricación, de doce (12) meses o menor anterior a la fecha de presentación de la(s) propuesta(s).
- 4) Verificación del funcionamiento de los equipos mediante la realización del Protocolo de Pruebas (Formato N° 06) y Resultados del protocolo de pruebas (Formato N° 07).
- 5) Entrega del Programa de Mantenimiento Preventivo (Formato N° 12) y Procedimientos de mantenimiento preventivo (Formato N° 13)
- 6) Entrega del Programa de Capacitación básica del Usuario en el correcto manejo, operación funcional, cuidado y conservación básica del equipo (Formato N° 08).
- 7) Entrega del Programa de Capacitación Especializada en Servicio Técnico de Mantenimiento Preventivo y Correctivo del Equipo (Formato N° 10).
- 8) Entrega de las Constancias de Capacitación (Formato N° 09 y Formato N° 11).
- 9) Entrega del "Certificado de Garantía" - Declaración jurada de compromiso de garantía del equipo y sus componentes (Formato N° 15).
- 10) Entrega de documento compromiso de suministro de insumos, repuestos y accesorios llenada y firmada por el representante de la empresa (Formato N° 16).
- 11) Entrega de dos (02) juegos de manuales originales, en el caso que el o los manuales estuvieran en idioma extranjero, se debe de presentar la traducción de la parte literal en idioma español de lo siguiente:
 - Manual de operación, con instrucciones de manejo y cuidados para el funcionamiento y conservación del equipo operación.
 - Manual de servicio técnico servicio técnico del equipamiento que debe contener: Diagrama de bloques, troubleshooting (código de errores y solución), testing de instalación, listado de partes con códigos del fabricante y catálogos ilustrativos, planos y procedimientos de montaje / instalación e actividades de mantenimiento preventivo, indicado por el fabricante.

También deberá proporcionar a la entidad los siguientes videos en formato DVD o USB



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

[Handwritten Signature]
 CARMEN LUNA FLORES
 Fedataria de la Sede Central - MINSA

- Un (01) video capacitación de la operación, conservación y cuidados del equipo ofertado
- Un (01) video de capacitación del procedimiento del mantenimiento del equipo ofertado.
- 12) Colocación de la placa metálica de identificación como se indica en el numeral 2.3 Marcado/Rotulado de la Ficha de Homologación.
- 13) Entrega del Formato N° 14, con la relación de los componentes, consumibles, fungibles, accesorios de más alta rotación, así como su frecuencia de reemplazo durante el periodo de garantía técnica ofertada, indicando sus costos unitarios incluidos el IGV.
- 14) Entrega del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los equipos, según normativa vigente de la DIGEMID.

Lista de formatos

Definición del formato	N° de formato
Cumplimiento de las Características Técnicas	Formato N° 01
Acta de Conformidad de Recepción, Instalación y Prueba Operativa de Equipos	Formato N° 02
Acta de conformidad del mantenimiento preventivo	Formato N° 03
Orden de trabajo de mantenimiento	Formato N° 04
Ficha técnica	Formato N° 05
Formato para el protocolo de pruebas	Formato N° 06
Resultados del protocolo de pruebas	Formato N° 07
Programa de Capacitación básica del Usuario en el correcto manejo, operación funcional, cuidado y conservación básica del equipo	Formato N° 08
Constancias de Capacitación de usuario	Formato N° 09
Programa de Capacitación Especializada en Servicio Técnico de Mantenimiento Preventivo y Correctivo del Equipo	Formato N° 10
Constancias de Capacitación de servicio técnico	Formato N° 11
Programa de Mantenimiento Preventivo	Formato N° 12
Procedimientos de mantenimiento preventivo	Formato N° 13
Formato de costos unitarios de componentes, repuestos, accesorios e insumos	Formato N° 14
Declaración jurada de compromiso de garantía del equipo y sus componentes	Formato N° 15
Compromiso de suministro de insumos, repuestos y accesorios	Formato N° 16



2.7.2 Del Área que brindará la conformidad de recepción de los bienes

El Acta de Conformidad de Recepción, Instalación y Prueba Operativa de Equipos (Formato N° 02), deberá ser suscrita por los siguientes representantes:

- El (los) responsable(s) (Jefe de Servicio o Usuario final del equipo o bienes adquiridos) del Establecimiento de Salud.
- Un representante de la Oficina de Servicios Generales o Unidad de Ingeniería Clínica o Área Técnica de la Entidad o quien haga sus veces.
- El representante legal del contratista

De ser el caso, el Establecimiento de Salud podrá nombrar un Comité para la Recepción

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSA

de los equipos (en reemplazo de los firmantes indicados en los numerales 1 y 2).

2.8 FORMA DE PAGO:

El pago se realizará de acuerdo al siguiente detalle:

2.8.1 Pago N° 1: Prestación Principal: Entrega, instalación, prueba operativa y capacitación:

El Pago al contratista será efectuado por la Unidad Ejecutora de la Entidad en moneda nacional soles, el mismo que se realizará según lo establecido en el artículo 171° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, a la culminación del 100% de los trabajos de entrega, instalación, prueba operativa y las capacitaciones, previa presentación del "Acta de Conformidad de la Recepción, Instalación y Prueba Operativa de Equipos" (Formato N° 02), adjuntando los documentos que se indican:

Documentos para el pago:

- Guía de Almacenamiento firmada y sellada por el representante del Almacén del Establecimiento de Salud.
- Acta de Conformidad de Recepción, Instalación y Prueba de Operatividad de los Bienes (Formato N° 02)
- Comprobante de pago, debidamente descrito.

2.8.2 Pago N° 2 : Prestación Accesorio: Mantenimiento Preventivo durante el periodo de la garantía:

Se realizará un pago por cada año por mantenimiento preventivo.

El costo de cada mantenimiento preventivo será igual al monto total que corresponda al mantenimiento del (los) equipo(s) durante el periodo total de la garantía dividido entre el número de mantenimientos.

Documentos para el pago por Mantenimiento:

- Acta de Conformidad del Mantenimiento Preventivo (Formato N° 03) del responsable del Establecimiento de Salud.
- Formato N° 04 (por cada mantenimiento): Orden de Trabajo de Mantenimiento (OTM).
- Comprobante de pago, debidamente descrito.

2.9 PENALIDADES APLICABLES:

2.9.1 Penalidades por mora

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 de acuerdo con lo señalado en el Art. 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado vigente, de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde:

- F= 0.25 para plazos mayores a noventa (90) días o;
- F= 0.40 para plazos menores o iguales a noventa (90) días.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

[Handwritten Signature]
 CARMEN LUNA FLORES
 Fedatario de la Sede Central - MINSA

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando el Contratista acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como no justificado por parte de la Entidad no da lugar al pago de gastos generales, ni costos directos de ningún tipo, conforme al numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

2.9.2 Otras penalidades

De acuerdo al Artículo 163° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado, se considera otras penalidades de acuerdo al siguiente detalle:

Otras penalidades			
N°	Supuestos de aplicación de penalidad	Forma de cálculo	Procedimiento
1	En caso de la garantía, si pasado los cinco (05) días calendarios del plazo inicial mencionado en 2.3.1 y el contratista no ha reemplazado el equipo, para que la actividad del área usuaria no se vea afectada, se aplicará la siguiente penalidad.	20 % de la UIT (vigente a la fecha de ocurrencia del incidente de inoperatividad) por cada día que no ha reemplazado el equipo (Back Up).	La Oficina de Servicios Generales o Unidad de Ingeniería Clínica o Área Técnica de la Entidad o quien haga sus veces informará de dicho retraso a la Oficina de Logística u Oficina de Abastecimiento de la Entidad. La penalidad será aplicable a la prestación accesoria.
2	En el caso de la garantía, si pasado los quince (15) días calendarios del plazo adicional mencionado en 2.3.1 y el proveedor no entrega el equipo reparado, o no reemplaza el equipo defectuoso por uno nuevo, de igual característica técnica o superior, se aplicará la siguiente penalidad.	20 % de la UIT (vigente a la fecha de ocurrencia del incidente de inoperatividad) por cada día que el proveedor no entrega el equipo reparado o por no reemplazar el equipo por uno nuevo.	La Oficina de Servicios Generales o Unidad de Ingeniería Clínica o Área Técnica de la Entidad o quien haga sus veces informará de dicho retraso a la Oficina de Logística u Oficina de Abastecimiento de la Entidad. La penalidad será aplicable a la prestación accesoria.

3 DE LA SELECCIÓN.

3.1 Documentación de presentación obligatoria

Los siguientes documentos deben ser presentados como adicionales a la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, los cuales permitirán acreditar el cumplimiento de las características específicas del bien indicados en el numeral 2 de la presente Ficha de Homologación.

- **FORMATO N° 01 "Hoja de Presentación del Equipo / Sustento de Cumplimiento de Características Técnicas".**

El postor deberá demostrar fehacientemente que el bien ofertado cumple con las especificaciones técnicas y características técnicas solicitadas por la Entidad, para lo cual deberá presentar el **FORMATO N° 01 "Hoja de Presentación del Equipo / Sustento de Cumplimiento de Características Técnicas"**.

Asimismo, el postor adjuntará copia de catálogos, manual de uso y operación, manual de servicio técnico, folletos, data sheets o brochure de los fabricantes o dueños de la marca y modelos de las partes correspondiente al cumplimiento de especificaciones técnicas establecidas y suscritos por el representante legal.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINS

La propuesta del postor debe indicar lo señalado en el Formato N° 01, indicando claramente el número de folio(s) que sustenta el cumplimiento de las especificaciones técnicas, como sustento y respaldo de la información indicada. Para el número de folios no deberá colocarse rangos de números, sino números individuales.

Las características técnicas que deberán acreditarse con los documentos adicionales mencionados, son: A01, A02, A03, A04, A05, A06, A07, A08, A09, A10, A11, A12, A13, A14, A15, A16; B01, B02, B03, B04, B05, B06, B07, B08, B09, B10, B11, B12, B13, B14, B15, B16, B17; C01, C02, C03, C04, C05, C06, C07, C08, C09, C10, C11, C12, C13.

Para el caso de características técnicas que no se encuentran en manuales, folletos, brochure, data sheets y/o catálogos del fabricante, el postor incluirá la Carta del Fabricante del equipo ofertado para demostrar y/o sustentar dichas características.

Se precisa que, las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en la Ficha de Homologación y el Anexo de Ficha de Homologación que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor. Los demás documentos deben ser rubricados (visados) por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en caso de persona natural, por este o su apoderado.

• CERTIFICADO DE SEGURIDAD ELECTRICA: UL, AAMI, NFPA, IEC, EN, CSA o NTP IEC 60601-1:2010.

Cualquiera de los certificados emitido por Institución competente. Alternativamente se aceptará copias certificaciones plenamente demostradas ya sea en catálogos, manuales, folletos, u otros documentos del fabricante. Podrá presentarse en vez de la copia de la certificación, Carta o Declaración Jurada suscrita por el fabricante del equipo que se oferta, mediante el cual se acredite que dicho equipo cumple con los estándares internacionales de seguridad eléctrica. (Documento de presentación obligatoria en la propuesta técnica).

Los equipos que utilicen energía eléctrica deberán cumplir con lo normado en el Código Nacional de Electricidad vigente en el país y deberán funcionar sin transformador externo (a no ser que trabajen con voltaje DC). Los equipos no se aceptarán con adaptadores de enchufes externos, extensiones o supresores de pico. En la etapa de entrega/recepción de los equipos, el comité de recepción realizará la inspección técnica respectiva.

• COPIA DEL CERTIFICADO ISO 13485:2016 – SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EQUIPOS MEDICOS (Medical Devices – Quality Management Systems) o NTP-ISO 13485:2017.

Deberá estar referido (o aplicable) a uno o más de lo siguiente: al Diseño, Desarrollo, Fabricación, Investigación en el campo del equipo propuesto.

• COPIA SIMPLÉ DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DEL BIEN OFERTADO.

Vigentes a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor o de terceros, que describa el producto ofertado. En caso que el producto no se encuentre en el Listado de Productos de la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, contenida en el Decreto Supremo 016-2011-SA, el postor deberá presentar copia simple de la Certificación de DIGEMID realizada a través de la web, que sustente que no requiere de registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos. En la etapa de entrega/recepción de los equipos, el comité de recepción verificará la vigencia, a la fecha de entrega de los equipos, del certificado o registro sanitario emitido por la DIGEMID.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSAL

FORMATOS

(Se adjunta formatos)



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

[Handwritten signature]
CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSA

FORMATO N° 01

Hoja de presentación del equipo / sustento de cumplimiento de las características técnicas.

Señores

[nombre de la entidad]

Presente.-

En calidad de contratista y en cumplimiento de mi oferta del y las condiciones existentes, el suscrito adjunta el sustento de cumplimiento de acuerdo con las características indicadas en la Ficha de Homologación.

Sustento de cumplimiento de las características técnicas				
Denominación del bien y/o equipo:				
Nombre o razón social del postor:				
Año de fabricación:				
Marca:				
Modelo:				
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS				
	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (copiar uno a uno los requerimientos técnicos mínimos)	Equipo ofertado cumple con Requerimiento Técnico mínimo		N° FOLIO y/o COMENTARIO
		SI	NO	
A	CARACTERÍSTICAS GENERALES			
A01				
B				
B01				
B02				
...				

En ese sentido, me comprometo a entregar el bien con las características, en la forma y detalles especificados.

Ciudad,dede.....



Firma y Sello del Representante Legal
Sello del postor/ Razón Social de la empresa

Nota: Consignar el número de folio del sustento de la característica técnica, deberá presentar un formato por cada ítem del bien y/o equipo ofertado.

ES CORIA FIEL DEL ORIGINAL

[Handwritten Signature]
CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINS

FORMATO N° 02

**Acta de conformidad de la recepción, instalación y prueba operativa de equipos
(Individual por cada bien o equipo)**

Siendo las horas del día, el Contratista hizo efectivo el acto de entrega, instalación, prueba operativa y conformidad del bien o equipo en el Servicio de del Hospital / Centro de Salud, el bien que a continuación se detalla:

Descripción	Marca	Modelo	No. Serie

N° de Orden de Compra Contrato N°

Dicho acto contó con la presencia del Representante del Usuario final (Jefe de Servicio, Unidad o Departamento del Hospital / Centro de Salud), Representante de la Oficina de Servicios Generales o Unidad de Ingeniería Clínica o Área Técnica de la Entidad o quien haga sus veces y Representante del Contratista. En la Entrega, Instalación, Prueba Operativa del equipo se pudo constatar:

1. Cumplimiento de Características Técnicas según el detalle de las Especificaciones Técnicas presentadas en la propuesta del contratista, así como las condiciones señaladas en la orden de compra, contrato y en la Ficha de Homologación y el Anexo de la Ficha de Homologación. (Formato N° 01).
2. Integridad física y estado de conservación óptimo del equipamiento.
3. Las placas de fábrica del bien o equipo entregado, consignará el año de fabricación, condición del equipo nuevo, de última generación y el año de fabricación de doce (12) meses o menor, anterior a la fecha de presentación de la propuesta.
4. Ficha Técnica del equipamiento (Formato N° 05)
5. Instalación y Prueba Operativa del equipo, considerando el Protocolo de Pruebas (Formato N° 06) y Resultado de Protocolo de Pruebas (Formato N° 07).
6. Perfecto estado de funcionamiento del equipamiento, incluyendo todos los accesorios necesarios para su instalación.
7. Desarrollo y Constancia del Programa de Capacitación Básica en el Correcto Manejo, Operación Funcional, Cuidado y Conservación Básica del equipo (Formato N° 08 y 09).
8. Desarrollo y Constancia del Programa de Capacitación Especializada en Servicio Técnico de Mantenimiento y Reparación de Equipamiento (Formato N° 10 y 11).
9. Entrega de un Certificado de Garantía de meses por el bien o equipo, de acuerdo a lo indicado en el numeral 2.2 del Anexo de la Ficha de Homologación y Formato N° 15.
10. Los bienes adquiridos tienen grabados en bajo relieve (o colocada una placa de metal, de preferencia remachada) el logotipo de la Entidad, el nombre del equipo, la razón social y el teléfono del contratista y fecha de instalación y garantía (mes y Año), de acuerdo a lo indicado en el numeral 2.3 del Anexo de la Ficha de Homologación.
11. Entrega en original, dos (02) juegos de manuales (Operación y Servicio Técnico) por el bien o equipo (medio físico y archivo digital, según lo indicado en el Anexo de la Ficha de Homologación).
12. Entrega de un (01) Programa de Mantenimiento Preventivo del equipo y su correspondiente Procedimientos de Mantenimiento Preventivo (Formato N° 12 y 13).



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN LUNA FLORES
Fедatario de la Sede Central - MINSA

- 13. Entrega de los Costos Unitarios de los Componentes, Repuestos, Accesorios e Insumos de los Equipos instalados, según lo establecido en el Anexo de la Ficha de Homologación (Formato N° 14).
- 14. Entrega de documento compromiso de suministro de insumos, repuestos y accesorios llenada y firmada por el representante legal de la empresa (Formato N° 16).
- 15. Entrega de Video de Operación y Mantenimiento según establecido en Anexo de la Ficha de Homologación.
- 16. Entrega del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los equipos, según normativa vigente de la DIGEMID.

Acto seguido se llevó a cabo la instalación, prueba operativa del equipo y conformidad del equipo, encontrándose todo conforme.

Firman dando fe de lo anterior:

 Firma y sello del Jefe de Servicio del
 Área Usuaría del Hospital / Centro de Salud.....

 Firma y Sello Representante
 Contratista

 Firma y sello del responsable Técnico de la
 Entidad o quien haga sus veces



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

 CARMEN LUNA FLORES
 Ferretario de la Sede Central - MINSU

FORMATO N° 03

Acta de conformidad del mantenimiento preventivo

Siendo las..... Horas del día....., la Empresa..... efectuó el mantenimiento preventivo en el [nombre del establecimiento de salud], del Servicio/ Unidad o Departamento de, del equipo que a continuación se detalla:

Descripción	Marca	Modelo	No. Serie

No. de Orden de Compra:

No. Contrato:

Dicho acto contó con la presencia del Representantes del y representante de la Empresa Contratista, en la constatación del cumplimiento de la prestación accesoria se pudo constatar:

- 1) Cumplimiento de Condiciones para del Mantenimiento Preventivo, según el detalle de los formatos del Programa de Mantenimiento Preventivo, así como las condiciones señaladas en los Documentos Contractuales.

Acto seguido se llevó a cabo la suscripción de la presente ACTA en señal de conformidad.

Firman dando fe de lo anterior:



Firma y sello del Representante Técnico y/o Comercial y/o Legal de la Empresa

Firma y sello del Jefe de Servicio y/o Director del Hospital / Centro de Salud.....

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN LUNA FLORES
Fiscalista de la Sede Central - MINSA

FORMATO N° 04



PROGRAMA DE FORTALECIMIENTO DE SERVICIOS DE SALUD

ORDEN DE TRABAJO DE MANTENIMIENTO

(Llenado por Oficina de Mantenimiento)

DEPENDENCIA DE SAUD

Table with columns: N°, Día, Mes, Año

(Para ser llenado por la dependencia solicitante)

AREA USUARIA

UBICACION FISICA

Table with columns: DENOMINACION DEL EQUIPO, MARCA, MODELO, SERIE, CODIGO PATRIMONIAL

PROBLEMA PRESENTADO EN EL EQUIPO O INSTALACION

FIRMA Y SELLO DEL SOLICITANTE, FECHA SOLIC. SERV.

FIRMA Y SELLO DE RECEPCION, FECHA DE RECEP.

(Para ser llenado por la Oficina de Mantenimiento)

DIAGNOSTICO TECNICO

PRIORIDAD: MUY URGENTE, URGENTE, PROGRAMAR

JEFE ENCARGADO DE MANTENIMIENTO, FECHA

MODALIDAD DE ATENCION: PERSONAL PROPIO, SERVICIOS DE TERCEROS

DESCRIPCION DEL TRABAJO DE MANTENIMIENTO EJECUTADO

FECHA DE INICIO, FECHA DE TERMINO

GARANTIA DEL SERVICIO

COSTO DEL SERVICIO

RECOMENDACIONES DE USO Y MANTENIMIENTO

USUARIO



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN LUNA FLORES, Feccatario de la Sede Central - MINSA



MINISTERIO DE SALUD

PROGRAMA NACIONAL DE ESTIMULACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

COSTO DEL SERVICIO
(PARA USO DE LA OFICINA DE MANTENIMIENTO)

CENTRO DE COSTOS (17)

MANO DE OBRA (18)			
ESPECIALIDAD	NOMBRE	VALOR HR/HORA	COSTO M.O.

COSTO POR MANO DE OBRA S/

REPUESTOS Y MATERIALES (19)						
SUMINISTRO		DESCRIPCION	U.M.	CANT.	COSTO UNIT S/	COSTO PARCIAL S/
MARCA	EMPAQ.					

COSTO DE REPUESTOS Y MATERIALES S/

COSTO TOTAL
(20) S/



COSTOS POR MANO DE OBRA	
COSTOS POR REPUESTOS, ACCESORIOS Y MATERIALES	
OTROS GASTOS (COMIDA)	
IMPUESTOS DE LEY:	
TOTAL GENERAL S/	

PRIMA DEL EJECUTOR DE MANTENIMIENTO (21)	Vº Bº JEFE OFICINA DE MANTENIMIENTO (MINSA) (22)
--	--

El formato de Orden de Trabajo de Mantenimiento (OTM) será acorde al formato de la Entidad o establecimiento de salud.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

[Signature]
CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSA

FORMATO N° 05

Ficha Técnica

Datos del contratista	N° contrato	N° O/C	Fecha de recepción

Denominación	Marca	Modelo	N° de serie	País de fabricación

Componentes	Marca	Modelo	N° de serie



Sello y firma del representante legal del Contratista

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL.

[Handwritten Signature]
 CARMEN LUNA FLORES
 Fedatario de la Sede Central - MINSU

FORMATO N° 06

Formato para el protocolo de pruebas

ÍTEM
DENOMINACIÓN
MARCA
MODELO

N°	Descripción de la prueba (*)	Procedimientos p/realizar cada prueba	Instrumentos insumos y/o medios físicos a emplear (**)	Tiempo estimado de realización	Resultado = Valor esperado

(*) : Las pruebas de este Protocolo serán de acuerdo al manual del equipo.

(**) : El Contratista deberá suministrar los insumos y/o medios físicos a emplear en las pruebas, así como contar con los instrumentos de medición necesarios.

Firma y sello del Representante Legal

Firma y Sello Representante
Técnico del Contratista



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

[Handwritten Signature]
CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINS

FORMATO Nº 07

Resultados del protocolo de pruebas

ITEM
DENOMINACIÓN
MARCA
MÓDELO

Nº	Descripción de la Prueba	Resultado/ valor esperado	Resultado/ valor obtenido	Conforme		Observaciones
				Si	No	

(*): Las pruebas de este Protocolo serán de acuerdo al manual del equipo.

(**): El Contratista deberá suministrar los insumos y/o medios físicos a emplear en las pruebas, así como contar con los instrumentos de medición necesarios.



Firma y sello del Representante Técnico
del Contratista

Firma y sello del Representante Técnico
del Hospital/Centro de Salud o quien
haga sus veces.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

[Handwritten Signature]
CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINS.

FORMATO N° 08

Desarrollo del programa de capacitación de manejo, operación funcional, cuidado y conservación básica

Bien	Marca	Modelo	Contratista
Nombre del experto		Nacionalidad	Experiencia
Fecha de inicio	Fecha de término	Días - horario	
N°	Temática mínima del curso (*)	Horas	
1	Presentación y orientación en el Manejo de las partes y sistemas principales del equipo.		
2	Reconocimiento y empleo de los accesorios y componentes del equipo.		
3	Práctica dirigida del empleo del equipo, con reconocimiento de todos los componentes.		
4	Auto test necesario para el funcionamiento de acuerdo a lo indicado en el manual de equipo.		
5	Uso de insumos de limpieza exigidas por el fabricante para la conservación de equipo.		
6	Detección de fallas y código de errores del equipo.		
7	Manejo de los instrumentos y/o accesorios para calibración de equipo que lo requieran.		
8	Actividades de mantenimiento preventivo del equipo		
9	Seguridad eléctrica de los equipos y de los usuarios del equipo.		
10	Cuidados básicos en la limpieza diaria del equipo, sus accesorios y componentes.		
11	Evaluación; Examen Práctico de uso y conservación.		
Total de horas			

(*) La temática del curso es referencial, el contratista podrá mejorar su contenido y la entidad dar su aprobación



Firma y sello del Instructor:

Del Contratista

V° B° del Responsable del Área Usuaria

del Hospital / Centro de Salud.....

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSA

FORMATO N° 09

Constancia de capacitación en manejo, operación funcional, cuidado y conservación básica del equipamiento.

Unidad ejecutora	
Establecimiento de salud	
Servicio	

En fecha de del, en la ciudad de, se desarrolló la capacitación en

Durante horas

Nombre del bien	
Marca	
Modelo	

Expositor

En dicha capacitación participó el siguiente personal del Hospital/Centro de Salud: _____

NOMBRE	CARGO	FIRMA
.....
.....
.....
.....

Los que suscriben dan la conformidad, luego que el contratista ha ejecutado la capacitación en forma satisfactoria,



Firma y sello del Instructor
Del Contratista

Responsable del Área Usuaria del
Hospital / Centro de Salud.....

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

[Handwritten Signature]
CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSA

FORMATO N° 10

Desarrollo del programa de capacitación especializada en servicio técnico de mantenimiento y reparación de equipamiento.

Equipo	Marca	Modelo	Código	Contratista
Nombre del experto		Nacionalidad	Experiencia	
Fecha de inicio		Fecha de término	Días - horario	
N°	Temática mínima del curso (*)			Horas
1	Presentación y orientación en el Manejo de equipamiento.			
2	Auto test necesario para el funcionamiento para equipos de ser el caso (si lo indica el manual de equipamiento).			
3	Reconocimiento y empleo de accesorios y componentes de equipo.			
4	Uso de herramientas dedicadas al servicio técnico de equipo.			
5	Actividades de mantenimiento preventivo del equipo.			
6	Uso de insumos de limpieza exigidas por el fabricante para la conservación de equipo.			
7	Detección de fallas y código de errores del equipo.			
8	Manejo de los instrumentos y/o accesorios para calibración del equipo que lo requieran.			
9	Seguridad eléctrica de los equipos y de los usuarios del equipo.			
10	Cambio de repuestos de alta rotación en equipo.			
11	Cambio de fusibles y elementos de seguridad de equipo.			
12	Evaluación: Examen Práctico de servicio técnico.			
TOTAL DE HORAS				

(*) La temática del curso es referencial, el contratista podrá mejorar su contenido y la entidad dar su aprobación



Firma y sello del Instructor

Del Contratista

V° B° Responsable del Área Técnica

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN LUNA FLORES
Fiscalario de la Sede Central - MINSA

FORMATO N° 11

Constancia de capacitación especializada en servicio técnico de mantenimiento y reparación de equipamiento

Unidad ejecutora	
Establecimiento de salud	
Servicio	

En fecha de del, en la ciudad de, se desarrolló la capacitación en

Durante horas

Nombre del equipo	
Marca	
Modelo	

Expositor

En dicha capacitación participó el siguiente personal del Hospital / C.S.: _____

NOMBRE	CARGO	FIRMA
.....
.....
.....
.....

Los que suscriben dan la conformidad, luego que el contratista ha ejecutado la capacitación en forma satisfactoria,



Firma y sello del Instructor
Del Contratista

V°B° Representante del Área Técnica del
Hospital / Centro de Salud o quien haga sus veces

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Carmen Luna Flores
CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSU

FORMATO N° 12

Programa de mantenimiento preventivo

Nombre del equipo	
Marca	
Modelo	
Período (meses) (según su propuesta técnica)	

N°	Descripción actividad (año . . .)	Periodo de mantenimiento preventivo por el tiempo de garantía propuesto (en meses)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Nota: El reporte del Mantenimiento Preventivo se realizará utilizando el formato OTM.



Sello y firma del representante legal del Contratista

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

[Handwritten Signature]
CARMEN LUNA PLORES
Fiscalario de la Sede Central - MINSA

FORMATO N° 13

Procedimientos de mantenimiento preventivo

N° item

Denominación

Marca

Modelo

N°	Descripción Actividad	Procedimientos a realizar para cada actividad (*)	Materiales y Repuestos	Herramientas Instrumentos	Ejecutores (Ing/Téc)	Hora/ Hombre

(*): Las actividades de mantenimiento serán las que el fabricante indique en el manual de uso del equipo.

(**): El Contratista deberá suministrar los insumos, repuestos y/o medios físicos a emplear en el mantenimiento preventivo.

Firma y Sello del Representante Legal del contratista

V° B° del del Área de mantenimiento del establecimiento de salud



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSA

FORMATO N° 14

Formato de costos unitarios de componentes, repuestos, accesorios e insumos

Ítem N°:

Denominación:

Marca: Modelo:

N°	Denominación	Código de Parte	Características	Precio (Nuevos Soles)	Observaciones
Componentes					
Repuestos					
Accesorios					
Insumos					



.....idad,

Firma y Sello del Representante Legal del Contratista

Nota. - De ser necesario adjuntar hojas adicionales

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

.....
CARMEN LUNA FLORES
Redataria de la Sede Central - MINSA

FORMATO N° 15

Declaración jurada de compromiso de garantía de equipo y sus componentes

Señores

[nombre de la entidad contratante]

Presente.-

El que suscribe, identificado con DNI N° Representante Legal de con R.U.C. N°, DECLARO BAJO JURAMENTO que de resultar adjudicado, mi representada garantiza el perfecto estado de funcionamiento de los equipos, incluyendo sus componentes, ofertados contra cualquier desperfecto o deficiencia de fábrica que pudiera manifestarse durante su instalación y/o funcionamiento, en las condiciones imperantes en cada punto de destino, por el período de garantía total según el siguiente detalle:

N° Item	Descripción del Item	Garantía según especificaciones técnicas (a)	Garantía adicional ofertada (b)	Garantía total (en meses) (a) + (b)

La vigencia de garantía, se contará a partir del día siguiente de la suscripción del "Acta de Conformidad de la Recepción, Instalación y Prueba Operativa de Equipos"

La presente garantía incluye la reparación y/o reemplazo de partes, piezas y/o componentes defectuosos de los equipos ofertados, a fin de permitir su perfecto estado de funcionamiento, y cuyos gastos correrán a cuenta de nuestra empresa, salvo que las fallas hayan sido ocasionadas por el usuario de los equipos médicos.

La presente garantía no incluye las reparaciones necesarias por daños ocasionados por mal uso o negligencia no imputable a nuestra empresa.

La presente garantía se extenderá como consecuencia de los periodos de inoperatividad de los equipos por causas atribuibles a nuestra representada. El periodo de extensión de la garantía será el mismo que el periodo que estuvo inoperativo el equipo.

Este documento será canjeado por el Certificado de Garantía de nuestra representada y con un documento de garantía de respaldo del fabricante del equipo a la entrega del equipo, de ser adjudicados.

Ciudad, de del 20.....

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante Legal o común, según corresponda



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

[Handwritten Signature]
CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSU

FORMATO N° 16

Compromiso de suministro de insumos, repuestos y accesorios

Señores

[nombre de la entidad contratante]

Presente.-

De nuestra consideración,

El que suscribe, don _____ identificado con D.N.I. N° _____, Representante Legal de _____, con RUC N° _____, DECLARO BAJO JURAMENTO, tener disponibilidad en stock de insumos, repuestos y accesorios del equipamiento por un periodo no menor de _____ (INDICAR LOS AÑOS EN NÚMEROS Y LETRAS), años como mínimo, a partir de la fecha de la firma del Acta de Conformidad de la Recepción, Instalación y Pruebas Operativas, para el/los ITEM(S)

Lima, de del



Firma y sello del Representante
Comercial y/o Legal de la Empresa

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSA