



# Resolución Ministerial

Lima, 27 de FEBRERO del 2020

**Vistos**, el Expediente N° 20-022593-003, que contiene el Oficio N° 280-2020-DGOS/MINSA emitido por la Dirección General de Operaciones en Salud; y el Oficio N° 000018-2020-PERÚ COMPRAS – PERÚ COMPRAS emitido por la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, la Nota Informativa N° 165-2020-OGAJ/MINSA emitida por la Oficina General de Asesoría Jurídica, el Proveído N° 056-2020/MINSA, emitido por la Secretaría General; y,

## CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo la protección de la salud de interés público, por lo que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, de acuerdo a lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, modificada por la Ley N° 30895, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, éste se constituye como la Autoridad de Salud a nivel nacional y, según lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud, siendo además la máxima autoridad en materia de salud;

Que, los literales a) y f) del artículo 5 de la precitada Ley de Organización y Funciones, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno, así como regular y fiscalizar los recursos, bienes y servicios del sector salud en el ámbito nacional;

Que, el literal a) del artículo 113 del Reglamento de Organización y Funciones - ROF del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decretos Supremos N°s 011 y 032-2017-SA, establece que la Dirección de Equipamiento y Mantenimiento de la Dirección General de Operaciones en Salud tiene como función, entre otras, la de elaborar normas técnicas, lineamientos, metodologías, estándares de calidad, parámetros, procedimientos y especificaciones técnicas en materia infraestructura, equipamiento y su mantenimiento de los establecimientos de salud, así como realizar su seguimiento;



V. BOCANGEL



J. C. ...



W. VARA



E. PAZ



J. HERRERA C.

Que, el numeral 17.1 del artículo 17 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con Decreto Supremo N° 082-2019-EF, dispone que los Ministerios están facultados para uniformizar los requerimientos en el ámbito de sus competencias a través de un proceso de homologación, debiendo elaborar y actualizar su Plan de Homologación de Requerimientos conforme a las disposiciones establecidas por la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS. Una vez aprobadas las Fichas de Homologación deben ser utilizadas por las Entidades comprendidas en el ámbito de aplicación de la Ley, inclusive para aquellas contrataciones que no se encuentran bajo su ámbito o que se sujeten a otro régimen legal de contratación;

Que, los numerales 30.1 y 30.2 del artículo 30 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias, señala que mediante la homologación los Ministerios establecen las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución, conforme a las disposiciones establecidas por PERÚ COMPRAS. El uso de la ficha de homologación es obligatorio a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano", siempre que no se haya convocado el procedimiento de selección correspondiente;

Que, de conformidad con el numeral 31.1 del artículo 31 del precitado Reglamento, la aprobación de la ficha de homologación se efectúa mediante resolución del Titular de la Entidad que realiza la homologación, conforme al procedimiento y plazos que establezca PERÚ COMPRAS, siendo la referida facultad del Titular indelegable; asimismo, dichos actos cuentan con la opinión favorable de PERÚ COMPRAS y se publican en el Diario Oficial "El Peruano";

Que, asimismo, el numeral 31.2 del citado artículo, señala que el proyecto de Ficha de Homologación se prepublica en el portal institucional de la Entidad que realiza la homologación, de PERÚ COMPRAS y en el del SEACE a fin de recibir comentarios, recomendaciones y observaciones sobre su contenido, por un periodo mínimo de diez (10) días hábiles, contando la Entidad con un plazo de diez (10) días hábiles para evaluar y, de ser el caso, modificar el proyecto de ficha de homologación;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 087-2017-PERÚ COMPRAS de fecha 28 de agosto de 2017, se aprobó la Versión 2.0 de la Directiva N° 004-2016-PERÚ COMPRAS "Proceso de Homologación de Requerimientos", con el objeto de establecer los lineamientos generales y específicos que regulen el proceso de homologación de requerimientos y/o de los requisitos de calificación en general, que realicen las Entidades del Poder Ejecutivo que formulan políticas nacionales y/o sectoriales;

Que, de conformidad con lo dispuesto en los numerales 8.8.1 y 8.9.1 de la mencionada Directiva, una vez finalizadas las actividades de prepublicación del proyecto de Ficha de Homologación y evaluación de comentarios, recomendaciones y observaciones, la Entidad solicitará a PERÚ COMPRAS emitir opinión respecto al contenido del proyecto de Ficha de Homologación, presentando su Expediente de Solicitud de Opinión; y contando con la opinión favorable de PERÚ COMPRAS, la Ficha de Homologación será aprobada mediante resolución del Titular de la Entidad solicitante, la cual deberá publicarse en el Diario Oficial "El Peruano";

Que, asimismo, el numeral 8.9.6 de la citada Directiva establece que la Entidad, bajo responsabilidad del Titular, deberá remitir a PERÚ COMPRAS, en un plazo no mayor de dos (02) días hábiles contados desde el día siguiente de su aprobación, las Fichas de Homologación aprobadas, a efectos de gestionar su incorporación en la Relación de Fichas de Homologación publicada en el portal de la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS;





# Resolución Ministerial

Lima, 27 de FEBRERO del 2020



Que, la Dirección General de Operaciones en Salud, a través de la Dirección de Equipamiento y Mantenimiento, en el marco de sus funciones, elaboró tres (03) proyectos de Fichas de Homologación de "Monitor de Funciones Vitales Neonatal de Transporte", "Monitor de Funciones Vitales Neonatales de 5 Parámetros" y "Monitor de Funciones Vitales Neonatales de 8 Parámetros", con la finalidad de brindar atención oportuna y eficiente a los pacientes neonatos, disminuyendo los factores de riesgo (mortalidad neonatal);



Que, los proyectos de Fichas de Homologación de "Monitor de Funciones Vitales Neonatal de Transporte", "Monitor de Funciones Vitales Neonatales de 5 Parámetros" y "Monitor de Funciones Vitales Neonatales de 8 Parámetros" fueron prepublicados en los portales institucionales del MINSA, de PERÚ COMPRAS y en el SEACE a fin de recibir comentarios, recomendaciones y observaciones sobre su contenido, los cuales fueron absueltos conforme al Formato de Comentarios, Recomendaciones, Observaciones y Evaluación;

Que, mediante Informe N° 000018-2020-PERÚ COMPRAS-DES, la Dirección de Estandarización y Sistematización de PERÚ COMPRAS emite opinión favorable sobre los proyectos de Fichas de Homologación de "Monitor de Funciones Vitales Neonatal de Transporte", "Monitor de Funciones Vitales Neonatales de 5 Parámetros" y "Monitor de Funciones Vitales Neonatales de 8 Parámetros", al cumplir con los lineamientos y requisitos previstos en la Directiva N° 004-2016-PERÚ COMPRAS, y contemplar lo señalado en el documento: "I-HBS-01 – Instructivo para solicitar la opinión de PERÚ COMPRAS respecto a las Fichas de Homologación de Bienes y Servicios";

Con los vistos del Director General de la Dirección General de Operaciones en Salud, del Director General de la Oficina General de Administración, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Secretario General, y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con Decreto Supremo N° 082-2019-EF, el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatoria; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Ley N° 30895; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decretos Supremos N°s 011 y 032-2017-SA;





**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Aprobar las Fichas de Homologación de "Monitor de Funciones Vitales Neonatal de Transporte", "Monitor de Funciones Vitales Neonatales de 5 Parámetros" y "Monitor de Funciones Vitales Neonatales de 8 Parámetros", cuyas características se encuentran en el Anexo que forman parte integrante de la presente Resolución Ministerial, conforme al siguiente detalle:



Nº	Código CUBSO	Denominación del Bien	Denominación Técnica
01	4218190400383239	Monitor de funciones vitales neonatal de transporte	Monitor de funciones vitales neonatal de transporte
02	4218190400185270	Monitor de funciones vitales neonatales de 5 parámetros	Monitor de funciones vitales neonatales de 5 parámetros
03	4218190400185265	Monitor de funciones vitales neonatales de 8 parámetros	Monitor de funciones vitales neonatales de 8 parámetros



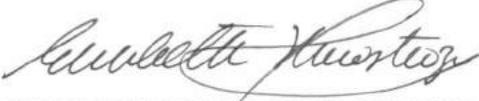
**Artículo 2.-** Disponer que la Secretaría General remita a la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, en un plazo no mayor de dos (02) días hábiles contados desde el día siguiente de emitida la presente Resolución Ministerial, las Fichas de Homologación aprobadas mediante el artículo 1, a efectos de gestionar su incorporación en la Relación de Fichas de Homologación publicada en el portal de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS.



**Artículo 3.-** Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en el portal institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



  
**MARÍA ELIZABETH HINOSTROZA PEREYRA**  
Ministra de Salud



**FICHA DE HOMOLOGACIÓN  
PROYECTO**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES**

Denominación del bien : Monitor de funciones vitales neonatal de transporte  
 Denominación técnica : Monitor de funciones vitales neonatal de transporte  
 Unidad de medida : Unidad  
 Descripción general : Equipo para uso en monitoreo continuo de los signos vitales del paciente neonato para transporte interhospitalario e intrahospitalario.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECIFICAS 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.	1. Cumplir con la aplicación del diagrama 1 del artículo 2 del documento 1.	1. R.M. N° 175-2008-MEM/DM
	2. Cumplir con los requerimientos establecidos en el documento.	2. NTP IEC 60884-1:2013 (revisada el 2018) Enchufes y tomacorrientes para uso doméstico y propósitos similares. Parte 1: Requerimientos generales



CARACTERÍSTICAS / CONDICIONES	ESPECIFICACIÓN
A01. Portátil	Con asa
A02. Peso.	No mayor a 5 Kg
A03. Configuración	Integrada ó modular-compacta.
A04. Parámetros con funcionamiento simultáneo	Electrocardiograma (ECG) Frecuencia respiratoria (FR) Saturación de oxígeno (SpO2) Presión arterial no invasiva (NIBP) Temperatura (T)
<b>Pantalla</b>	
A05 Tamaño	5.5 a 12 pulgadas diagonal
A06 Tecnología	LCD, TFT ó LED a color
A07 Resolución	640 X 480 pixel o mas
A08 Gráfico de ondas	Tres (03) ondas simultáneas como mínimo
<b>Batería</b>	
A09 Tipo	Recargable
A10 Autonomía	Cinco (05) horas o mayor
<b>PARAMETROS</b>	
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN
<b>ELECTROCARDIOGRAMA (ECG)</b>	
B01. Visualización en pantalla	Gráfica de onda ECG y valor medido
B02. Rango de frecuencia cardiaca	30 o menor a 250 o mayor latidos por minuto
B03. Selección de derivadas	Tres (3) derivadas (I, II y III) o más.
B04. Detección o rechazo del pulso del marcapasos	Si
B05. Alarma	Ajuste de límite superior e inferior de la frecuencia cardiaca
<b>SATURACION DE OXIGENO(SpO2)</b>	
B06. Visualización	Onda pletismográfica y valor numérico medido en pantalla.
B07. Rango de SpO2	De 40% o menor a 99% o mayor.
B08. Rango de detección de pulso cardiaco	De 30 o menor a 220 o mayor pulsaciones por minuto



B09. Grafica de la potencia de señal	Indicador de perfusión o indicador de potencia de la señal o índice de amplitud de pulso
B10. Alarma	Ajuste de límite superior e inferior de saturación
<b>FRECUENCIA RESPIRATORIA (FR)</b>	
B11. Método de adquisición	De impedancia (a través de cable ECG)
B12. Visualización	Una onda y valor numérico medido en pantalla
B13. Rango	5 RPM o menor, a 120 RPM o mayor
B14. Alarma	Ajuste de límite superior e inferior
B15. Alarma de apnea	Si
<b>PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (PANI)</b>	
B16. Visualización	Valor medido numérico de presión sistólica, diastólica y media.
B17. Modos	Manual y automático ó periódico (programable)
B18. Alarma de presión	Ajuste de límite superior e inferior
<b>TEMPERATURA(T)</b>	
B19. Visualización	Valor numérico medido
B20. Canales	Uno (01) o mas
B21. Rango de temperatura	15 °C o menor a 45 °C ó mayor
B22. Resolución	0.1°C, en el rango de 27°C a 45°C como mínimo
B23. Registro	En memoria de temperatura medida
B24. Alarma de temperatura	Ajuste de límite superior e inferior

#### ACCESORIOS

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN
<b>C01. Cables troncales ECG para cable ramal de 03 terminales</b>	
Cantidad	Dos (02)
Longitud	De 1.50 m o mayor
<b>C02. Cables ramales de ECG (de 03 terminales)</b>	
Cantidad	Cuatro (04) para uso neonatal
Terminal	Tipo pinza para conectar al electrodo





C03. Electrodo descartable de ECG tipo broche	
Cantidad	Ciento veinte (120) para uso neonatal
C04. Electrodo descartable de ECG tipo estampilla (Con adhesivo conductor y cables ramales incorporados)	
Cantidad	Ciento veinte (120) para uso neonatal
Codificación	codificados por colores para cables troncales ECG de 03 ramales
C05. Sensor de pulsioximetría para neonato ( <b>ver Nota 1</b> )	
Cantidad	Cinco (05) reusables ó Cuarenta (40) descartables
Tipo	"Y". Sin resortes o pinzas
Sistema de fijación	Integrado o externo al sensor
C06. Brazaletes para presión no invasiva para neonato ( <b>ver Nota 1</b> )	
Cantidad	Cinco (05) juegos de brazaletes reusables ó Cincuenta (50) juegos de brazaletes descartables para neonatos
Cada juego compuesto por	Cinco brazaletes (de tres tamaños diferentes como mínimo)
C07. Tubo conector al equipo para presión no invasiva	
Cantidad	Dos (02) como mínimo
C08. Sensor de temperatura tipo disco para piel ( <b>ver Nota 1</b> )	
Cantidad	Cinco (05) reusables ó cincuenta (50) descartables
Diámetro del sensor	10 mm como máximo
Cable conector al equipo	Uno (01) como mínimo

**Nota 1:** El área usuaria de la Entidad determinará el tipo de accesorio: reusable o descartable.

## 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 con 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.



## ANEXO DE LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### 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<sup>1</sup>, 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
1	Monitor de funciones vitales neonatal de transporte	Monitor de Funciones Vitales, Monitor de Funciones Vitales de Transporte, Monitor de Funciones Vitales de 4 Parámetros, Monitor de Funciones Vitales de 5 Parámetros, Monitor de Funciones Vitales de 6 Parámetros, Monitor de Funciones Vitales de 8 Parámetros, Monitor de Funciones Vitales de 9 Parámetros, Central de Monitoreo de Funciones Vitales, Electrocardiógrafo de un canal, Electrocardiógrafo de 3 canales, Pulsioxímetro, Pulsioxímetro de sobremesa, Pulsioxímetro portátil, Monitor Capnógrafo.

<sup>1</sup> La Entidad deberá establecer el monto facturado acumulado equivalente a tres veces el valor estimado de la contratación.



**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 pago<sup>2</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

**Nota 2:** La entidad deberá establecer en las bases del procedimiento de selección la acreditación del requisito de calificación, conforme a lo establecido en las bases estandarizadas aplicables.

**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".*



<sup>2</sup> 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 sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".*

### 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 Eléctrica 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 equipos médicos.

##### 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).





- 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.
- 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 este 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.
- 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 GARANTÍA 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 treinta y seis (36) 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.
- 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 este, 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"><li>• Actividad en la que se interviene al equipo con la finalidad de conservar su buen funcionamiento y prevenir fallas.</li><li>• 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.</li><li>• 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.</li><li>• 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.</li><li>• Será efectuado en las instalaciones del Establecimiento de Salud en donde se encuentren ubicados</li></ul>
Mantenimiento correctivo	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li><li>• <b>Plazo inicial:</b> 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.</li><li>• <b>Plazo adicional:</b> Si el equipo no ha sido reparado en el <b>Plazo inicial</b>, 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) dentro de las 24 horas de otorgado el plazo adicional</li><li>• Si el equipo no ha sido reparado en el <b>Plazo adicional</b> 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.</li><li>• El incumplimiento en la prestación de este mantenimiento, dará lugar a las acciones legales correspondientes.</li></ul>

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"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>
Presencial	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con el personal clave en el establecimiento de salud, según se establece en el contrato de Prestaciones accesorias a la prestación principal.</li> </ul>

### 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 Eléctrica 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 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:**

<b>Actividad</b>	<b>Característica</b>
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.
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 un "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 de sesenta (60) 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:

N°	LUGAR DE ENTREGA	DIRECCIÓN	DISTRITO/PROVINCIA/REGION	TELÉFONO
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

- 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

<b>Definición del formato</b>	<b>Nº de formato</b>
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 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 sesenta (60) días o;

F= 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.

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:

<b>Otras penalidades</b>			
<b>N°</b>	<b>Supuestos de aplicación de penalidad</b>	<b>Forma de cálculo</b>	<b>Procedimiento</b>
1	En caso de la garantía, si pasado los cinco (05) días	20 % de la UIT (vigente a la fecha de ocurrencia del	La Oficina de Servicios Generales o Unidad de



	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.	incidente de inoperatividad) por cada día que no ha reemplazado el equipo (Back Up).	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.

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; B01, B02, B03, B04, B05, B06, B07, B08, B09, B10, B11, B12, B13, B14, B15, B16, B17, B18, B19, B20, B21, B22, B23, B24; C01, C02, C03, C04, C05, C06, C07, C08.

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 SIMPLE 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.

## **FORMATOS**

**(Se adjunta formatos)**



**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	CARACTERISTICAS GENERALES			
A01				
B				
B01				
B02				
...				

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

Ciudad, .....de.....de.....

\_\_\_\_\_  
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.



## 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).
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 Usaria del Hospital / Centro de Salud.....

\_\_\_\_\_  
Firma y Sello Representante  
Contratista

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



**FORMATO N° 03**

Acta de conformidad del mantenimiento preventivo

Siendo las..... Horas del día....., la Empresa..... hizo efectivo el acto de conformidad del 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.....



**FORMATO N° 04**

**ORDEN DE TRABAJO DE MANTENIMIENTO**

(Llenado por Oficina de Mantenimiento)

<b>DEPENDENCIA DE SALUD</b>	<b>N°</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>

(Para ser llenado por la dependencia solicitante)

<b>AREA USUARIA</b>	<b>UBICACION FISICA</b>

<b>DENOMINACION DEL EQUIPO</b>	<b>MARCA</b>	<b>MODELO</b>	<b>SERIE</b>	<b>CODIGO PATRIMONIAL</b>

<b>PROBLEMA PRESENTADO EN EL EQUIPO O INSTALACION</b>

<b>FIRMA Y SELLO DEL SOLICITANTE</b>	<b>FECHA SOLIC. SERV.</b>	<b>FIRMA Y SELLO DE RECEPCION</b>	<b>FECHA DE RECEP.</b>

(Para ser llenado por la Oficina de Mantenimiento)

<b>DIAGNOSTICO TECNICO</b>	<b>PRIORIDAD</b>	MUY URGENTE <input type="checkbox"/>	
		URGENTE <input type="checkbox"/>	
		PROGRAMAR <input type="checkbox"/>	
<b>JEFE ENCARGADO DE MANTENIMIENTO</b>	<b>FECHA</b>	<b>MODALIDAD DE ATENCION</b>	PERSONAL PROPIO <input type="checkbox"/>
			SERVICIOS DE TERCEROS <input type="checkbox"/>

<b>DESCRIPCION DEL TRABAJO DE MANTENIMIENTO EJECUTADO</b>

<b>FECHA DE INICIO</b>	<b>FECHA DE TERMINO</b>	<b>GARANTIA DEL SERVICIO</b>	<b>COSTO DEL SERVICIO</b>

<b>RECOMENDACIONES DE USO Y MANTENIMIENTO</b>

**USUARIO**



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

<b>CENTRO DE COSTOS (17)</b>	
------------------------------	--

<b>MANO DE OBRA (18)</b>			
ESPECIALIDAD	HR/HOMBRE	VALOR HR/HOMB	COSTO M.O.
<b>COSTO POR MANO DE OBRA S/.</b>			

<b>REPUESTOS Y MATERIALES (19)</b>						
SUMINISTRO		DESCRIPCIÓN	U.M.	CANT.	COSTO UNIT S/.	COSTO PARCIAL S/.
MNSA	EMPR.					
<b>COSTO DE REPUESTOS Y MATERIALES S/.</b>						

**COSTO TOTAL**  
(20) S/.

<b>COSTOS POR MANO DE OBRA</b>	
<b>COSTOS POR REPUESTOS, ACCESORIOS Y MATERIALES</b>	
<b>OTROS GASTOS (Detalle):</b>	
<b>IMPUESTOS DE LEY:</b>	
<b>TOTAL GENERAL S/.</b>	

<b>FIRMA DEL EJECUTOR DE MANTENIMIENTO (21)</b>	<b>Vº Bº JEFE OFICINA DE MANTENIMIENTO (MNSA) (22)</b>



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

**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

**FORMATO N° 06**

Formato para el protocolo de pruebas

ÍTEM :  
DENOMINACIÓN :  
MARCA :  
MODELO :

Nº	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

**FORMATO N° 07**

Resultados del protocolo de pruebas

ÍTEM :  
DENOMINACIÓN :  
MARCA :  
MODELO :

N°	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.



**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	Practica 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.		
<b>Total de horas</b>			

(\*) 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

Vº Bº del Responsable del Área Usuaría

del Hospital / Centro de Salud.....



**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 Usuaría del  
Hospital / Centro de Salud.....



### 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.			
<b>TOTAL DE HORAS</b>				

(\*) 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

\_\_\_\_\_  
Vº Bº Responsable del Área Técnica

**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



**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



**FORMATO N° 13**

Procedimientos de mantenimiento preventivo

N° ítem :  
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



**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
<b>Componentes</b>					
<b>Repuestos</b>					
<b>Accesorios</b>					
<b>Insumos</b>					



Ciudad, .....

\_\_\_\_\_  
Firma y Sello del  
Representante Legal del Contratista

Nota. - De ser necesario adjuntar hojas adicionales

## FORMATO N° 15

### Declaración jurada de compromiso de garantía del 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° ítem	Descripción del ítem	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



**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

## FICHA DE HOMOLOGACIÓN PROYECTO

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

Denominación del bien :	Monitor de Funciones Vitales Neonatales de 8 Parámetros.
Denominación técnica :	Monitor de Funciones Vitales Neonatales de 8 Parámetros.
Unidad de medida :	Unidad
Descripción general :	Equipo para brindar atención especializada al recién nacido en condiciones críticas y garantizar la calidad de la atención a los pacientes de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales.

### 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.	1. Cumplir con la aplicación del diagrama 1 del artículo 2 del documento 1.	1. R.M. N° 175-2008-MEM/DM
	2. Cumplir con los requerimientos establecidos en el documento.	2. NTP IEC 60884-1:2013 (revisada el 2018) Enchufes y tomacorrientes para uso doméstico y propósitos similares. Parte 1: Requerimientos generales

CARACTERÍSTICA / CONDICIONES	ESPECIFICACIÓN
A01. Base	Equipo integrado y/o modular para la monitorización de signos vitales del neonato
A02. Parámetros	Electrocardiograma (ECG), Frecuencia Respiratoria (FR), Saturación de Oxígeno (SpO2), Presión No Invasiva (NIBP), Temperatura (dos canales) (T), Presión Invasiva (PI), Capnografía (CO2), Electroencefalograma (EEG)



A03. Capacidad de Conectarse a un sistema HIS.	Mediante el estándar HL7.
A04. Capacidad de Conectarse a una central de Monitoreo	Por sistema inalámbrico o wifi
A05. Tendencias numéricas y gráficas de 7 parámetros como mínimo.	De 24 horas o más.
A06. Conexión con otros dispositivos médicos	Mínimo con conexión a respirador o ventilador neonatal.
<b>ALARMAS (Sonoras y visuales)</b>	
A07. De apnea	Si
A08. De alta o límite superior y de baja o límite inferior, frecuencia cardiaca	Si
A09. De alta o límite superior y de baja o límite inferior, saturación de oxígeno	Si
A10. De alta o límite superior y de baja o límite inferior, presión arterial no invasiva.	Si
A11. De alta o límite superior y de baja o límite inferior, temperatura.	Si
<b>CARACTERÍSTICA</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>
<b>PANTALLA</b>	
B01. Tipo	LCD o TFT a color, para visualización de parámetros, sensible al tacto (touch screen)
B02. Tamaño	15" o mayor, diagonal
B03. Resolución	1024x768 pixeles o mayor
B04. Visualizaciones	Simultanea de 12 ondas o más.
B05. Software	En español con opción de ampliar el tamaño de la fuente.
<b>ELECTROCARDIOGRAMA (ECG)</b>	
B06. Visualización	De 2 ondas como mínimo y valor numérico medido
B07. Rango	De 30 o menor a 300 o mayor latidos por minuto.
B08. Selección de derivadas	7 o más, que incluya I, II, III, AVr, AVI, AVF, VI
<b>FRECUENCIA RESPIRATORIA (FR)</b>	
B09. Visualización	1 onda y valor numérico medido
B10. Método de medición	Por impedancia (a través de cable ECG)
B11. Rango	De 5 RPM o menor, a 150 RPM o mayor
<b>SATURACION DE OXIGENO (SpO2)</b>	
B12. Visualización	Onda pletismográfica y valor numérico medido
B13. Gráfica de la potencia de señal.	Indicador de perfusión y/o indicador de potencia de la señal o índice de amplitud de pulso.
B14. Rango	De 40% o menor a 99% o mayor.
B15. Rango de detección del pulso cardiaco	De 30 o menor a 220 o mayor latidos por minuto.



B16. Método de procesamiento	Que permita rechazar artefactos de movimiento y/o baja perfusión con tecnología de extracción de señales o algoritmo de procesamiento de señales.
<b>PRESION ARTERIAL NO INVASIVA (PANI)</b>	
B17. Visualización	Valor medido numérico: Sistólica, Diastólica y media.
B18. Tipo de pacientes	Neonatos
B19. Modos	Manual y automático o periódico (programable)
<b>TEMPERATURA (T)</b>	
B20. Visualización	Valor medido numérico
B21. Número de canales	Dos (02) o más.
B22. Rango	De 15 °C o menor a 45 °C o mayor
B23. Resolución	0.1 °C en el rango de 27°C a 43°C como mínimo
<b>PRESION INVASIVA (PI)</b>	
B24. Visualización	Valor medido numérico
B25. Número de canales	Dos canales como mínimo
B26. Rango	De 0 a 300 o mayor mmHg.
B27. Calibración	Balance, ajuste a cero
<b>CAPNOGRAFIA (CO2)</b>	
B28. Visualización	Valor medido numérico
B29. Método	Que permita la medición de la capnografía en pacientes entubados o no entubados, con sensor proximal al paciente (mainstream) o microstream y que permita medición en tiempo real.
B30. Rango	De 0 a 99 o mayor mmHg
<b>ELECTROENCEFALOGRAMA (EEG)</b>	
B31. Visualización	Grafica de ondas
B32. Número de canales	Cuatro (04) ondas del EEG o más, con medición continua y en tiempo real
B33. Ancho de Banda	Analógico de 0.5 o menor a 30 Hz. o mayor
<b>REGISTRADOR</b>	
B34. Tipo	Por arreglo térmico, integrado al monitor (Sin cables de comunicación, ni alimentación externos)
B35. Formato	Papel de 50 mm o más ancho
B36. Impresión	Dos canales de onda simultánea o más.
<b>BATERIA</b>	
B37. Tipo	Recargable. Integrada e interno.
B38. Autonomía	De 60 minutos o mayor



ACCESORIOS	
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN
C01. Cables troncales de ECG (de 3 ramales).	
Cantidad	Dos (02)
Longitud	De 1.50 m o mayor
C02. Cables ramales de ECG (de 3 terminales)	
Cantidad	Ocho (08) juegos de tres (03) terminales
Terminal	Tipo pinza para conectar al electrodo de uso neonatal
C03. Cables troncales de ECG (de 5 o 6 terminales)	
Cantidad	Dos (02)
Longitud	De 1.50 m o mayor
C04. Cables ramales de ECG (de 5 o 6 terminales) (En correspondencia de C03)	
Cantidad	Ocho (08) juegos de 5 o 6 terminales
Terminal	Tipo pinza para conectar al electrodo de uso neonatal
C05. Electrodo para ECG tipo broche	
Cantidad	Ciento veinte (120), descartables para uso neonatal
C06. Electrodo para ECG tipo estampilla (Con adhesivo conductor y cables ramales incorporados)	
Cantidad	Ciento veinte (120), descartables para uso neonatal
C07. Sensor de pulsioximetría ( <b>ver Nota 1</b> )	
Cantidad	Cinco (05) reusables o cuarenta (40) descartables
Tipo	"Y". Sin resortes o pinzas de sujeción
Sistema de Fijación	Integrado o externo al sensor
Longitud del cable conector al equipo (o cable extensor) ( <b>Nota 2</b> )	De 1.50 m o mayor
C08. Tubo conector al equipo para presión no invasiva	
Cantidad	Dos (02)
C09. Brazaletes para presión no invasiva para neonato ( <b>ver Nota 1</b> )	
Cantidad	Cinco (05) juegos reusables o cincuenta (50) juegos descartables



Cada juego compuesto por	Cinco brazaletes (de tres tamaños diferentes como mínimo)
<b>C10. Sensor de temperatura tipo disco para piel (ver Nota 1)</b>	
Cantidad	Cinco (05) reusables o cincuenta (50) descartables
Diámetro del sensor	10 mm como máximo
Cable conector al equipo (o cable extensor) <b>(Nota 2)</b>	Dos (02) (Si el equipo lo requiere)
<b>C11. Sensor de temperatura rectal (ver Nota 1)</b>	
Cantidad	Dos (02) sensores reusables o cuarenta (40) sensores descartables
Cable conector al equipo (o cable extensor) <b>(Nota 2)</b>	Uno (01) (Si el equipo lo requiere)
<b>C12. Cable reusable para presión invasiva</b>	
Cantidad	Dos (02)
<b>C13. Kit descartable para presión invasiva de uso neonatal</b>	
Cantidad	Veinte (20)
<b>C14. Sensor para capnografía de uso neonatal (ver Nota 1)</b>	
Cantidad	Dos (02) reusables con cable conector y dos (02) adaptadores reusables o cien (100) sensores descartables
<b>C15. Electrodo para electroencefalografía (ver Nota 1)</b>	
Cantidad	Doce (12) electrodos reusables tipo copa para neonato o 100 electrodos descartables.
<b>C16. Kit de accesorios para la medición de encefalograma</b>	
Cantidad	Uno (01)
<b>C17. Papel Termosensible</b>	
Cantidad	Cinco (05)
<b>C18. Rack</b>	
Movimientos	Altura graduable e inclinación del monitor
Cantidad	Uno (01)

**Nota 1:** El área usuaria de la Entidad determinará el tipo de accesorio: reusable o descartable.

**Nota 2:** Los cables y sensores deben tener la longitud que permita que alcancen desde el rack de pared o toma mural hasta el equipo (cama o incubadora neonatal o servocuna) del paciente neonato.



## 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 con 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.



## ANEXO DE LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### 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<sup>1</sup>, 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
1	Monitor de Funciones Vitales Neonatal de 8 parámetros	Monitor de Funciones Vitales Monitor de Funciones Vitales de Transporte Monitor de Funciones Vitales de 4 Parámetros Monitor de Funciones Vitales de 5 Parámetros Monitor de Funciones Vitales de 6 Parámetros Monitor de Funciones Vitales de 8 Parámetros Monitor de Funciones Vitales de 9 Parámetros Central de Monitoreo de Funciones Vitales Electrocardiógrafo de un canal Electrocardiógrafo de 3 canales Pulsioxímetro Pulsioxímetro de sobremesa Pulsioxímetro portátil Monitor Capnógrafo



**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 pago<sup>1</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

Nota 2: La entidad deberá establecer en las bases del procedimiento de selección la acreditación del requisito de calificación, conforme a lo establecido en las bases estandarizadas aplicables.

**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".*



<sup>1</sup> 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".*

### 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 Eléctrica 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 equipos médicos.

##### 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).
- 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 cuente 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.

Asimismo, la instalación del rack, ya sea en pared o en la toma mural, según lo que determine el área usuaria final y la disponibilidad técnica del establecimiento de salud, estará a cargo del proveedor 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 este 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.

- 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. GARANTÍA 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 treinta y seis (36) 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.



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 este, 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"> <li>• Actividad en la que se interviene al equipo con la finalidad de conservar su buen funcionamiento y prevenir fallas.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• Será efectuado en las instalaciones del Establecimiento de Salud en donde se encuentren ubicados</li> </ul>
Mantenimiento correctivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• <b>Plazo inicial:</b> 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.</li> <li>• <b>Plazo adicional:</b> Si el equipo no ha sido reparado en el <b>Plazo inicial</b>, el contratista tendrá un plazo adicional máximo de quince (15) días calendarios para culminar la reparación, debiendo reemplazar el equipo con otro</li> </ul>



	<p>de similares características o superiores (Back Up) dentro de las 24 horas de otorgado el plazo adicional</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el equipo no ha sido reparado en el <b>Plazo adicional</b> 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.</li> <li>• El incumplimiento en la prestación de este mantenimiento, dará lugar a las acciones legales correspondientes.</li> </ul>
--	---

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"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>



Presencial	<ul style="list-style-type: none"> <li>Con el personal clave en el establecimiento de salud, según se establece en el contrato de Prestaciones accesorias a la prestación principal.</li> </ul>
------------	---

#### 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 Eléctrica 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 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.
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 un "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 de sesenta (60) 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:

N°	LUGAR DE ENTREGA	DIRECCIÓN	DISTRITO/PROVINCIA/REGION	TELÉFONO
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 y actividades de mantenimiento preventivo, indicado por el fabricante.

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



- 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

<b>Definición del formato</b>	<b>N° de formato</b>
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:

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

De ser el caso, el Establecimiento de Salud podrá nombrar un Comité para la Recepción 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 sesenta (60) días o;  
 F= 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.

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:

<b>Otras penalidades</b>			
<b>N°</b>	<b>Supuestos de aplicación de penalidad</b>	<b>Forma de cálculo</b>	<b>Procedimiento</b>
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.

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; B01, B02, B03, B04, B05, B06, B07, B08, B09, B10, B11, B12, B13, B14, B15, B16, B17, B18, B19, B20, B21, B22, B23, B24, B25, B26, B27, B28, B29, B30, B31, B32, B33, B34, B35, B36, B37, B38; C01, C02, C03, C04, C05, C06, C07, C09, C10, C11, C12, C13, C14, C15, C16, C17, C18.**

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 SIMPLE 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.

## **FORMATOS**

**(Se adjunta formatos)**



**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.

<b>Sustento de cumplimiento de las características técnicas</b>				
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	CARACTERISTICAS GENERALES			
A01				
B				
B01				
B02				
...				

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

Ciudad, .....de .....de.....

\_\_\_\_\_  
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.



## 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).
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 Usuaria del Hospital / Centro de Salud.....

\_\_\_\_\_  
Firma y Sello Representante  
Contratista

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



**FORMATO N° 03**

**Acta de conformidad del mantenimiento preventivo**

Siendo las..... Horas del día....., la Empresa..... hizo efectivo el acto de conformidad del 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.....



**FORMATO N° 04**

**ORDEN DE TRABAJO DE MANTENIMIENTO**

(Llenado por Oficina de Mantenimiento)

<b>DEPENDENCIA DE SALUD</b>	<b>N°</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>

(Para ser llenado por la dependencia solicitante)

<b>AREA USUARIA</b>	<b>UBICACION FISICA</b>

<b>DENOMINACION DEL EQUIPO</b>	<b>MARCA</b>	<b>MODELO</b>	<b>SERIE</b>	<b>CODIGO PATRIMONIAL</b>

<b>PROBLEMA PRESENTADO EN EL EQUIPO O INSTALACION</b>

<b>FIRMA Y SELLO DEL SOLICITANTE</b>	<b>FECHA SOLIC. SERV.</b>	<b>FIRMA Y SELLO DE RECEPCION</b>	<b>FECHA DE RECEP.</b>

(Para ser llenado por la Oficina de Mantenimiento)

<b>DIAGNOSTICO TECNICO</b>	<b>PRIORIDAD</b>	MUY URGENTE <input type="checkbox"/>
		URGENTE <input type="checkbox"/>
		PROGRAMAR <input type="checkbox"/>
<b>JEFE ENCARGADO DE MANTENIMIENTO</b>	<b>FECHA</b>	<b>MODALIDAD DE ATENCION</b>
		PERSONAL PROPIO <input type="checkbox"/>
		SERVICIOS DE TERCEROS <input type="checkbox"/>

<b>DESCRIPCION DEL TRABAJO DE MANTENIMIENTO EJECUTADO</b>

<b>FECHA DE INICIO</b>	<b>FECHA DE TERMINO</b>	<b>GARANTIA DEL SERVICIO</b>	<b>COSTO DEL SERVICIO</b>

<b>RECOMENDACIONES DE USO Y MANTENIMIENTO</b>

**USUARIO**



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

<b>CENTRO DE COSTOS (17)</b>	
------------------------------	--

<b>MANO DE OBRA (18)</b>			
ESPECIALIDAD	HR/HOMBRE	VALOR HR/HOMB	COSTO M.O.
<b>COSTO POR MANO DE OBRA S/.</b>			

<b>REPUESTOS Y MATERIALES (19)</b>						
SUMINISTRO		DESCRIPCION	U.M.	CANT.	COSTO UNIT S/.	COSTO PARCIAL S/.
MINSA	EMPR.					
<b>COSTO DE REPUESTOS Y MATERIALES S/.</b>						

**COSTO TOTAL**  
(20) S/.

<b>COSTOS POR MANO DE OBRA</b>	
<b>COSTOS POR REPUESTOS, ACCESORIOS Y MATERIALES</b>	
<b>OTROS GASTOS (Detallar):</b>	
<b>IMPUESTOS DE LEY:</b>	
<b>TOTAL GENERAL S/.</b>	

<b>FIRMA DEL EJECUTOR DE MANTENIMIENTO (21)</b>	<b>Vº Bº JEFE OFICINA DE MANTENIMIENTO (MINSA) (22)</b>



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

**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

**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



**FORMATO N° 07**

Resultados del protocolo de pruebas

ÍTEM :  
DENOMINACIÓN :  
MARCA :  
MODELO :

N°	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.

**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	Practica 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.		
<b>Total de horas</b>			

(\*) 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 Usuaría

del Hospital / Centro de Salud.....

**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.....



### 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.			
<b>TOTAL DE HORAS</b>				

(\*) 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

\_\_\_\_\_  
Vº Bº Responsable del Área Técnica



**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



**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

**FORMATO N° 13**

Procedimientos de mantenimiento preventivo

N° ítem :  
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



**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
<b>Componentes</b>					
<b>Repuestos</b>					
<b>Accesorios</b>					
<b>Insumos</b>					



Ciudad, .....

\_\_\_\_\_  
Firma y Sello del  
Representante Legal del Contratista

Nota. - De ser necesario adjuntar hojas adicionales

**FORMATO N° 15**

**Declaración jurada de compromiso de garantía del 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° ítem	Descripción del ítem	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



**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



**FICHA DE HOMOLOGACIÓN  
PROYECTO**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES**

Denominación del bien : Monitor de Funciones Vitales Neonatales de 5 Parámetros.  
 Denominación técnica : Monitor de Funciones Vitales Neonatales de 5 Parámetros.  
 Unidad de medida : Unidad  
 Descripción general : Equipo para brindar atención especializada y oportuna al recién nacido para garantizar la calidad de la atención a los pacientes neonatales desde su nacimiento.

**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.	1. Cumplir con la aplicación del diagrama 1 del artículo 2 del documento 1.	1. R.M. N° 175-2008-MEM/DM.
	2. Cumplir con los requerimientos establecidos en el documento.	2. NTP IEC 60884-1:2013 (revisada el 2018) Enchufes y tomacorrientes para uso doméstico y propósitos similares. Parte 1: Requerimientos generales

CARACTERÍSTICA / CONDICIONES	ESPECIFICACIÓN
A01. Base	Equipo integrado y/o modular para la monitorización de signos vitales del neonato
A02. Parámetros	Electrocardiograma (ECG), Frecuencia Respiratoria (FR), Saturación de Oxígeno (SpO2), Presión Arterial No Invasiva (NIBP) y Temperatura (dos canales) (T); incluido el registrador. (Monitor y módulos de la misma



	marca), funcionamiento simultáneo de todos los parámetros solicitados.
A03. Capacidad de Conectarse a un sistema HIS.	Mediante el estándar HL7.
A04. Capacidad de Conectarse a una central de Monitoreo	Por sistema inalámbrico o wifi
A05. Tendencias numéricas y gráficas de 4 parámetros como mínimo.	De 24 horas o más.
A06. Conexión con otros dispositivos médicos	Mínimo con conexión a respirador o ventilador neonatal.
<b>ALARMAS (Sonoras y visuales)</b>	
A07. De apnea	Si
A08. De alta o límite superior y de baja o límite inferior, frecuencia cardiaca	Si
A09. De alta o límite superior y de baja o límite inferior, saturación de oxígeno	Si
A10. De alta o límite superior y de baja o límite inferior, presión arterial no invasiva.	Si
A11. De alta y baja temperatura.	Si
<b>CARACTERÍSTICA</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>
<b>PANTALLA</b>	
B01. Tipo	LCD o TFT a color, para visualización de parámetros, sensible al tacto (touch screen)
B02. Tamaño	12" o mayor, diagonal
B03. Resolución	800x600 pixeles o mayor
B04. Visualizaciones	Simultánea de cuatro (04) parámetros o más.
B05. Software	En español con opción de ampliar el tamaño de la fuente.
<b>ELECTROCARDIOGRAMA (ECG)</b>	
B06. Visualización.	De 2 ondas como mínimo y valor numérico medido
B07. Rango	De 30 o menor a 300 o mayor latidos por minuto.
B08. Selección de derivadas	7 o más, que incluya I, II, III, AVr, AVI, AVF, VI.
<b>FRECUENCIA RESPIRATORIA (FR)</b>	
B09. Visualización	1 onda y valor numérico medido
B10. Método de medición	Por impedancia (a través de cable ECG)
B11. Rango	De 5 RPM o menor, a 150 RPM o mayor
<b>SATURACION DE OXIGENO (SpO2)</b>	
B12. Visualización	Onda pletismografica y valor numérico medido
B13. Gráfica de la potencia de señal.	Indicador de perfusión o indicador de calidad de señal o índice de amplitud de pulso.
B14. Rango	De 40% o menor a 99 % o mayor.





B15. Rango de detección del pulso cardiaco	De 30 o menor a 220 o mayor latidos por minuto.
B16. Método de procesamiento	Que permita rechazar artefactos de movimiento y/o baja perfusión con tecnología de extracción de señales o algoritmo de procesamiento de señales.
<b>PRESION ARTERIAL NO INVASIVA (PANI)</b>	
B17. Visualización	Valor medido numérico: Sistólica, Diastólica y media.
B18. Tipo de pacientes	Neonatos
B19. Modos	Manual y automático o periódico (programable)
B20. Rango de medición de Presión Sistólica	40 mmHg o menor a 130 mmHg o mayor
B21. Rango de medición de Presión Diastólica	10 mmHg o menor a 100 mmHg o mayor
B22. Rango de medición de Presión MAP	20 mmHg o menor a 110 mmHg o mayor
<b>TEMPERATURA (T)</b>	
B23. Visualización	Valor medido numérico
B24. Número de canales	Dos (02) o más.
B25. Rango	De 15 °C o menor a 45 °C o mayor
B26. Resolución	0.1 °C. En el rango de 27°C a 43°C como mínimo.
<b>REGISTRADOR</b>	
B27. Tipo	Por arreglo térmico, incorporado al monitor (sin cables externos de data y alimentación DC).
B28. Formato	Ancho del papel de 48 mm o mayor
B29. Impresión	Tres canales de onda simultánea.
<b>BATERIA</b>	
B30. Tipo	recargable
B31. Autonomía	De 90 minutos o más

<b>ACCESORIOS</b>	
<b>CARACTERÍSTICA</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>
<b>C01. Cables troncales de ECG (de 3 ramales).</b>	
Cantidad	Dos (02)
Longitud	De 1.50 m o mas
<b>C02. Cables ramales de ECG (de 3 terminales)</b>	
Cantidad	Ocho (08) juegos de tres (03) terminales
Terminal	Tipo pinza para conectar al electrodo de uso neonatal
<b>C03. Cables troncales de ECG (de 5 o 6 terminales)</b>	



Cantidad	Dos (02)
Longitud	De 1.50 m o mas
<b>C04. Cables ramales de ECG (de 5 o 6 terminales) (En correspondencia de C03)</b>	
Cantidad	Ocho (08) juegos de 5 o 6 terminales
Terminal	Tipo pinza para conectar al electrodo de uso neonatal
<b>C05 Electrodo para ECG tipo broche</b>	
Cantidad	Ciento veinte (120), descartables para uso neonatal
<b>C06 Electrodo para ECG tipo estampilla (Precableado, con adhesivo conductor gel solido)</b>	
Cantidad	Ciento veinte (120), descartables para uso neonatal
<b>C07. Sensor de pulsioximetria, compatible con la especificación B16 (ver Nota 1)</b>	
Cantidad	Cinco (05) reusables o Cuarenta (40) sensores descartables
Tipo	"Y". Sin resortes o pinzas de sujeción que puedan causar daño al neonato.
Sistema de Fijación	Integrado o externo al sensor que no causen daño al paciente
Longitud del cable conector al equipo (o cable extensor) (Nota 2)	De 1.50 m o mas
<b>C08 Tubo conector al equipo para presión no invasiva</b>	
Cantidad	Dos (02)
<b>C09 Brazaletes para presión no invasiva para neonato (ver Nota 1)</b>	
Cantidad	Cinco (05) juegos reusables o cincuenta (50) juegos descartables
Cada juego compuesto por	Cinco brazaletes (de tres tamaños diferentes como mínimo)
<b>C10 Sensor de temperatura tipo disco para piel (ver Nota 1)</b>	
Cantidad	Cinco (05) reusables ó cincuenta (50) descartables
Diámetro del sensor	10 mm como máximo
Cable conector al equipo (o cable extensor) (ver Nota 2)	Dos (02) (Si el equipo lo requiere)
<b>C11 Sensor de temperatura rectal (ver Nota 1)</b>	
Cantidad	Dos (02) sensores reusables o cuarenta (40) sensores descartables

Cable conector al equipo (o cable extensor) <b>(Nota 2)</b>	Uno (01) (Si el equipo lo requiere)
C12 Papel Termosensible	
Cantidad	Cinco (05)
C13 Rack	
Movimientos	Altura graduable e inclinación del monitor
Cantidad	Uno (01)

**Nota 1:** El área usuaria de la Entidad determinará el tipo de accesorio: reusable o descartable.

**Nota 2:** Los cables y sensores deben tener la longitud que permita que alcancen desde el rack de pared o toma mural hasta el equipo (cama o incubadora neonatal o servocuna) del paciente neonato.

## 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 con 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:

<b>LOGO DE LA ENTIDAD</b>	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.



## ANEXO DE LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### 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 DEL ÍTEM<sup>1</sup>, 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
1	Monitor de Funciones Vitales Neonatal de 5 parámetros	Monitor de Funciones Vitales Monitor de Funciones Vitales de Transporte Monitor de Funciones Vitales de 4 Parámetros Monitor de Funciones Vitales de 5 Parámetros Monitor de Funciones Vitales de 6 Parámetros Monitor de Funciones Vitales de 8 Parámetros Monitor de Funciones Vitales de 9 Parámetros Central de Monitoreo de Funciones Vitales Electrocardiógrafo de un canal Electrocardiógrafo de 3 canales Pulsioxímetro Pulsioxímetro de sobremesa

<sup>1</sup> La entidad deberá establecer el monto facturado acumulado equivalente a tres veces el valor estimado de la contratación.



Pulsioxímetro portátil  
Monitor Capnógrafo

**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 pago<sup>2</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

Nota 2: La entidad deberá establecer en las bases del procedimiento de selección la acreditación del requisito de calificación, conforme a lo establecido en las bases estandarizadas aplicables.

**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".*



<sup>2</sup> 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".*

### 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 Eléctrica 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 equipos médicos.

##### 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).
- 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 cuente 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.

Asimismo, la instalación del rack, ya sea en pared o en la toma mural, según lo que determine el área usuaria final y la disponibilidad técnica del establecimiento de salud, estará a cargo del proveedor 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 este 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.
- 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 GARANTÍA 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 treinta y seis (36) 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.

**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 este, 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"> <li>• Actividad en la que se interviene al equipo con la finalidad de conservar su buen funcionamiento y prevenir fallas.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• Será efectuado en las instalaciones del Establecimiento de Salud en donde se encuentren ubicados.</li> </ul>
Mantenimiento correctivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• <b>Plazo inicial:</b> 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</li> </ul>



	<p>componente averiado, previa autorización del Establecimiento de Salud.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Plazo adicional:</b> Si el equipo no ha sido reparado en el <b>Plazo inicial</b>, 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) dentro de las 24 horas de otorgado el plazo adicional</li> <li>• Si el equipo no ha sido reparado en el <b>Plazo adicional</b> 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.</li> <li>• El incumplimiento en la prestación de este mantenimiento, dará lugar a las acciones legales correspondientes.</li> </ul>
--	--

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"> <li>• 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.</li> <li>• Para la suscripción del contrato, el contratista deberá proporcionar una dirección de correo electrónico, la sola remisión del correo electrónico por parte del</li> </ul>



	Establecimiento de Salud o Entidad al contratista será considerado como una notificación válida.
Presencial	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con el personal clave en el establecimiento de salud, según se establece en el contrato de Prestaciones accesorias a la prestación principal.</li> </ul>

#### 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 Eléctrica 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 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.
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 un "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 de sesenta (60) 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:

N°	LUGAR DE ENTREGA	DIRECCIÓN	DISTRITO/PROVINCIA/REGION	TELÉFONO
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 y actividades de mantenimiento preventivo, indicado por el fabricante.

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



- 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:

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

De ser el caso, el Establecimiento de Salud podrá nombrar un Comité para la Recepción 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 Accesoría: 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 sesenta (60) días o;

F= 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.

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:

<b>Otras penalidades</b>			
<b>N°</b>	<b>Supuestos de aplicación de penalidad</b>	<b>Forma de cálculo</b>	<b>Procedimiento</b>
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.

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; B01, B02, B03, B04, B05, B06, B07, B08, B09, B10, B11, B12, B13, B14, B15, B16, B17, B18, B19, B20, B21, B22, B23, B24, B25, B26, B27, B28, B29, B30, B31; C01, C02, C03, C04, C05, C06, C07, C09, C10, C11, 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 SIMPLE 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.

#### **FORMATOS**

(Se adjunta formatos)



**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.

<b>Sustento de cumplimiento de las características técnicas</b>				
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	CARACTERISTICAS GENERALES			
A01				
B				
B01				
B02				
...				

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

Ciudad, .....de .....de.....

\_\_\_\_\_  
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.



**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).
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 Usuaria del Hospital / Centro de Salud.....

\_\_\_\_\_  
Firma y Sello Representante  
Contratista

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



**FORMATO N° 03**

Acta de conformidad del mantenimiento preventivo

Siendo las..... Horas del día....., la Empresa..... hizo efectivo el acto de conformidad del 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.....



**ORDEN DE TRABAJO DE MANTENIMIENTO**

(Llenado por Oficina de Mantenimiento)

<b>DEPENDENCIA DE SALUD</b>	<b>N°</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>

(Para ser llenado por la dependencia solicitante)

<b>AREA USUARIA</b>	<b>UBICACION FISICA</b>

<b>DENOMINACION DEL EQUIPO</b>	<b>MARCA</b>	<b>MODELO</b>	<b>SERIE</b>	<b>CODIGO PATRIMONIAL</b>

<b>PROBLEMA PRESENTADO EN EL EQUIPO O INSTALACION</b>

<b>FIRMA Y SELLO DEL SOLICITANTE</b>	<b>FECHA SOLIC. SERV.</b>	<b>FIRMA Y SELLO DE RECEPCION</b>	<b>FECHA DE RECEP.</b>

(Para ser llenado por la Oficina de Mantenimiento)

<b>DIAGNOSTICO TECNICO</b>	<b>PRIORIDAD</b>	MUY URGENTE <input type="checkbox"/>
		URGENTE <input type="checkbox"/>
		PROGRAMAR <input type="checkbox"/>
	<b>JEFE ENCARGADO DE MANTENIMIENTO</b>	<b>FECHA</b>
	<b>MODALIDAD DE ATENCION</b>	PERSONAL PROPIO <input type="checkbox"/>
		SERVICIOS DE TERCEROS <input type="checkbox"/>

<b>DESCRIPCION DEL TRABAJO DE MANTENIMIENTO EJECUTADO</b>

<b>FECHA DE INICIO</b>	<b>FECHA DE TERMINO</b>	<b>GARANTIA DEL SERVICIO</b>	<b>COSTO DEL SERVICIO</b>

<b>RECOMENDACIONES DE USO Y MANTENIMIENTO</b>



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

<b>CENTRO DE COSTOS (17)</b>	
------------------------------	--

<b>MANO DE OBRA (18)</b>			
ESPECIALIDAD	HR/HOMBRE	VALOR HR/HOMB	COSTO M.O.
<b>COSTO POR MANO DE OBRA S/.</b>			

<b>REPUESTOS Y MATERIALES (19)</b>						
SUMINISTRO		DESCRIPCIÓN	U.M.	CANT.	COSTO UNIT S/.	COSTO PARCIAL S/.
MNSA	EMPR.					
<b>COSTO DE REPUESTOS Y MATERIALES S/.</b>						

**COSTO TOTAL**  
**(20) S/.**

<b>COSTOS POR MANO DE OBRA</b>	
<b>COSTOS POR REPUESTOS, ACCESORIOS Y MATERIALES</b>	
<b>OTROS GASTOS [Detallar]</b>	
<b>IMPUESTOS DE LEY:</b>	
<b>TOTAL GENERAL S/.</b>	

<b>FIRMA DEL EJECUTOR DE MANTENIMIENTO (21)</b>	<b>Vº Bº JEFE OFICINA DE MANTENIMIENTO (MNSA) (22)</b>

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



**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

**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



**FORMATO N° 07**

Resultados del protocolo de pruebas

ÍTEM :  
DENOMINACIÓN :  
MARCA :  
MODELO :

N°	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.



**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	Practica 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.		
<b>Total de horas</b>			

(\*) 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.....



**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.....



**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.			
<b>TOTAL DE HORAS</b>				

(\*) 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



**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



**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



**FORMATO N° 13**

Procedimientos de mantenimiento preventivo

N° ítem :  
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



**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					

Ciudad, .....

\_\_\_\_\_  
Firma y Sello del  
Representante Legal del Contratista

Nota. - De ser necesario adjuntar hojas adicionales



**FORMATO N° 15**

**Declaración jurada de compromiso de garantía del 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° ítem	Descripción del ítem	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



**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

