PAC Nº: 296.382

ADENDA Nº 02/2015

DEPARTAMENTO DE LICITACIONES DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL - SBE Nº 38/2015 "ADQUISICIÓN DE SET DE BOMBAS DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICAS PARA DEPENDENCIAS DEL M.S.P. Y B.S."** SE REALIZAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

SECCIÓN I. – CALENDARIO DE EVENTOS Y DATOS DE LA SUBASTA

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">B- PLAZOS DE LA SUBASTA</td></tr>
<tr><td>8.1</td><td>Fecha tope de consultas</td><td>Desde día de publicación del llamado y hasta la Fecha: 01 de julio de 2015; hasta las: 09:00 Hs.</td></tr>
<tr><td>8.2</td><td>Respuestas</td><td>Hasta la Fecha: 03 de julio de 2015; hasta: las 16:30 Hs.</td></tr>
<tr><td>10.3</td><td>Inicio y fin de Recepción de propuestas de precios</td><td>Fecha: 08 de julio de 2015 desde las 08:00 Horas hasta las 07:20 Horas del día 09 de julio de 2015</td></tr>
<tr><td>10.13</td><td>Inicio de la etapa competitiva</td><td><table><tr><th>Día</th><th>Ítem subastado</th><th>Fecha</th></tr><tr><td>1</td><td>Ítem N° 1</td><td>a las 07:30 del 09/07/2015</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>13.2; 13.3 y 13.4</td><td>Plazo de presentación de los documentos de la oferta</td><td>Una vez finalizada la Subasta a la Baja Electrónica y levantada el acta de sesión pública virtual en el portal, Todos los Oferente/s deberá/n presentar sus respectivas documentaciones en sobre cerrado con indicación del nombre del/la Oferente participante, a fin de realizar las evaluaciones pertinentes. El sobre deberá estar dirigido a la institución Convocante y/o Unidad Operativa de Contrataciones.

La Convocante llevará a cabo el Acto de apertura de las ofertas en público conforme a lo establecido en el Art. 24 de la ley 2051/03 y del Art. 36 – Dto. 1107/14 estableciendo lugar, fecha y hora de presentación de los documentos sustanciales que deberán ser presentados.

La fecha de presentación de las documentaciones es 10/07/2015 de 2015 hasta las 09:50 hs.

La fecha de apertura de los sobres es 10/07/2015 a las 10:00 hs.

Lugar de presentación de las ofertas:

Atención: ING. M.A.E. SERGIO BARRIOS, Director General
Dirección: AVDA. PETTIROSSI y BRASIL
Piso/Oficina: 1er PISO – DEPARTAMENTO DE LICITACIONES - OFICINA 418 - MESA DE ENTRADA
Ciudad: Asunción, Paraguay
Teléfono: 021 223 523
Fax: 021 223 523</td></tr>
</table>

SECCIÓN III - REQUISITOS DE LOS BIENES Y/O SERVICIOS REQUERIDOS

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ÍTEM	CÓDIGO CATALOGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	42222001-001	Set para bomba de infusión volumétrica	Envase estéril individual	Unidad	360.000

N°	Descripción	CI	CP
1	**Set para Bomba de Infusión Volumétrica**		
1,1	Marca		
1,2	Origen		
1,3	Normas de Calidad: FDA, Health Canada, CE, JIS, ISO 13485, MERCOSUR o similares. (al menos una de ellas)	x	
1,4	Con sistema (Interno o Externo) que evite la administración rápida de drogas vasoactivas	x	
1,5	Pinza anti flujo libre	x	
1,6	Cámara de goteo Transparente	x	
1,7	Regulador de Goteo	x	
1,8	Bayoneta con Bisel	x	
1,9	Protectores de Bayoneta y conector	x	
1,10	Libre de látex	x	
1,11	Longitud entre 2-3 metros	x	

Por cada 360 Unidades de Set de Bombas de Infusión se deberá ofertar un Equipo en comodato, con las siguientes características mínimas:

1	Características Generales del Equipo en Comodato	CI	CP
1.1	Marca	x	
1.2	Modelo	x	
1.3	Origen	x	
1.4	Normas de Calidad: FDA, Health Canada, CE, JIS, ISO 13485, MERCOSUR o similares. (al menos una de ellas)	x	

1	Características Generales del Equipo en Comodato	CI	CP
1.5	Bomba de uno o más canales en sistema modular	x	
1.6	Operación volumétrica	x	
1.7	Modo de funcionamiento continuo	x	
1.8	Sistema de conmutación automática de fuente de alimentación	x	
1.9	Posibilidad de realizar cálculo de IMC a través de peso y/o talla	x	
1.10	Unidad de medida de dosificación: ug/Kg/min; mcg/Kg/min;	x	
1.11	Peso: no mayor a 5 kg		x
1.12	Rango de flujo: de 0.1 a 999.9 ml/h como mínimo		x
1.13	Resolución de 1 ml/h como mínimo.		x
1.14	Rango o límite de volumen por infundir : 0.1 o menor a 5000 ml como mínimo		x
1.15	Flujo MVA (kvo) de 5 ml/h. como máximo		x
1.16	Capacidad de aceptar diferentes tipos de fluido		x
1.17	Manejo de infusión secundaria automática (cambio automático en el límite de velocidad de dosificación)		x
1.18	Sistema de seguridad de aire en la línea		x
1.19	Protección contra libre flujo		x
1.20	Sistema de auto-diagnóstico.		x
2	**Sistema de Seguridad**		
2,1	Bloqueo automático de línea por apertura de puerta (en caso que el equipo posea)	x	
2,2	Bloqueo de modificación accidental de la programación de los parámetros de infusión	x	
3	**Alarmas**		
3,1	Detección de aire en la línea	x	
3,2	Detección de línea ocluida en el lado del paciente y lado del contenedor	x	
3,3	Infusión completa	x	
3,4	Mal funcionamiento del circuito	x	
3,5	Batería baja	x	
3,6	Equipo desconectado	x	
3,7	Posibilidad de modificar los rangos de	x	

1	Características Generales del Equipo en Comodato	CI	CP
	alarma		
3,8	Posibilidad de silenciar alarmas		x
4	**Accesorios**		
4,1	Sujetador para portasueros	x	
4,2	Batería interna recargable	x	

Referencias:

CI: Características imprescindibles, el incumplimiento descalificara directamente al oferente

CP: Características prescindibles, no excluyen la participación del oferente

AGREGADOS REQUERIDOS	
Set de Bombas de Infusión:	
1	Deberá evidenciarse mediante catálogos, certificados o referencias de información visibles en página WEB del fabricante, que los insumos ofertados cuentan con certificación ISO 8536:2010 o similar
Equipos de Bombas de Infusión:	
1	Bombas de Infusión Volumétricas en comodato, cantidad: 1000 unidades (Para 360.000 unidades de Sets de Bombas de Infusión)
2	Deberá evidenciarse mediante catálogos, certificados o referencias de información visibles en página WEB del fabricante, que los insumos ofertados cuentan con certificación ISO 13485 o similar
Condiciones de Entrega:	
1	El contratista deberá incluir todos los accesorios que sean necesarios para la utilización de los insumos para que el paciente sea infundido.
2	El software de gestión y las indicaciones en los equipos deben ser en español.
3	El contratista deberá entregar con cada equipo un manual del usuario en español.
4	El lugar de entrega será en el Depósito de la Dirección Biomédica (Avenida Venezuela Nº 1492, al lado del INERAM)
5	Los embalajes, envases primarios y secundarios del ÍTEM ADJUDICADO deberán llevar un rótulo con la inscripción de siguiente leyenda: "USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL"
Condiciones de comodato	
1	La duración del comodato es fijada hasta la utilización del total de los sets o por un tiempo máximo de 24 meses.
2	Durante el comodato los equipos serán en garantía la cual es integral y cubre todos los componentes de los equipos, sin costos de visita, de mano de obra, de repuestos y para un número sin límite de consulta con la excepción de daños dolosos o maltrato que sean demostrados por el adjudicatario y/o de los insumos incluidos.
3	Plazo máximo garantizado de 24 horas de tiempo entre la recepción de la llamada por desperfectos de las Bombas de Infusión y el remplazo de la bomba defectuosa por una bomba en perfecto funcionamiento.
4	El servicio de cambio se efectuará también en los días sábados, siendo excluidos solo los domingos y los días feriados.
5	La empresa entregará una certificación por escrito de la funcionalidad y seguridad del equipo después de

	cada mantenimiento.
	Condiciones de capacitación
1	La empresa deberá realizar capacitaciones de manejo, uso correcto y cuidados de los equipos e insumos que le han sido adjudicados, al personal Médico y de Enfermería del MSP y BS, las veces necesarias que éste lo requiera durante el periodo de Comodato. Esta capacitación tendrá una duración mínima de 4 (cuatro) horas por cada Servicio donde serán entregadas las bombas en comodato, fiscalizado por personal técnico designado por la Dirección Biomédica.
2	El curso para los usuarios deberá contener como mínimo los siguientes contenidos: presentación de los técnicos de referencia; funcionamiento general del equipo en la configuración ofertada, señales de alarmas y señales de errores, mostrando la utilización de todas las funcionalidades de equipamiento; calibración (si corresponde), limpieza, mantenimiento diario para asegurar la mayor vida útil del equipo; correcto empleo del equipo, riesgos de uso para los pacientes y para los usuarios.
3	El curso será teórico y práctico mediante el uso del equipo en la configuración ofertada y con la simulación de todos los errores posibles durante el funcionamiento.
4	El oferente proveerá el material didáctico.
5	El personal responsable de la capacitación será personal especializado del Oferente o del Fabricante.

OBSERVACIONES:

-LAS BOMBAS DE INFUSIÓN DEBERÁN SER ENTREGADAS EN LA MODALIDAD DE COMODATO, SIN COSTO ALGUNO PARA EL MSP Y BS.
-LAS CARACTERÍSTICAS Y CANTIDADES DE ACCESORIOS SOLICITADAS SON MÍNIMAS. SE ACEPTARÁN CARACTERÍSTICAS ADICIONALES, SIEMPRE QUE NO DISMINUYA LA CAPACIDAD DE LOS MISMOS.-
-LA GARANTÍA EMPEZARA A CONTAR A PARTIR DE LA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS EN LA INSTITUCIÓN DESIGNADA, DURANTE EL TIEMPO QUE DURE EL CONTRATO.

- **SE SOLICITA QUE CON LOS SETS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN SEAN ENTREGADOS EQUIPOS EN COMODATOS, SEGÚN EL CUADRO A CONTINUACIÓN:**

Bombas de infusión en comodato	Equipo portátil para tratamientos que requieran administrar medicamentos, soluciones intravenosas, componentes sanguíneos y nutrición parenteral total en forma constante, en tiempo determinado	1.000 Unidades

- LA ANTIGÜEDAD MÁXIMA DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS EN COMODATO SERA DE 5 (CINCO) AÑOS COMO MÁXIMO.

Asunción, 29 de Junio de 2015

MAE. Sergio Ibarra
Director General
Dirección Operativa de Contrataciones
MSP y BS