ADENDA N° 01

LICITACIÓN POR CONCURSO DE OFERTAS N° 13/2022

"ADQUISICIÓN DE DESFIBRILADOR PARA EL INCAN – POR SBE – PLURIANUAL – CONTRATO ABIERTO" I.D. N° 416.233.-

A los Oferentes:

La **Unidad Operativa de Contratación N° 3 del Instituto Nacional del Cáncer**, cumple en comunicar que se modifican los plazos y algunos términos en el Pliego de Bases y Condiciones, en las secciones:

SUMINISTROS REQUERIDOS – ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas

Los productos a ser requeridos cuentan con las siguientes especificaciones técnicas:

Desfibrilador

Descripción: Equipo biomédico diseñado para entregar corriente eléctrica al músculo cardiaco a través de la pared del tórax
Especificar: MARCA, MODELO, ORIGEN, DIRECCIÓN WEB DEL FABRICANTE.
Normativas
Normas de calidad específicas: FDA, CE o JIS al menos alguna de ellas.
Normas de calidad generales: ISO 13485.
Características
Modos de funcionamiento:
- Desfibrilación manual.
- Modo DEA.
- Cardioversión sincronizada.
- Monitoreo continuo.
Pantalla LCD a colores de 7 pulgadas como mínimo.
Despliegues en pantalla y panel de control en idioma español.
Memoria para almacenar sucesos.
DESFIBRILADOR
Forma de onda bifásica para la terapia de desfibrilación.
Energía seleccionable por pasos.
Límite inferior: 2 Joules o menos.
Límite superior: 350 Joules o más.
Capacidad de autodescarga cuando no se utilice.
Con sistema para probar energía de descarga.
Capacidad de cargar en 7 segundos o menos a 200 Joules o más.
PALAS

C.P. David Alvarez Paredes
Director Administrativo
Instituto Nacional del Cáncer

Para pacientes adultos/ pediátricos
Para descarga externa.
Que detecten actividad electrocardiográfica.
Carga desde las palas y desde el panel de control.
Descarga desde las palas y desde el panel de control.
Con posibilidad de uso de electrodos o almohadillas para desfibrilación.
ECG
Monitorización de ECG mediante palas de desfibrilación y electrodos de monitorización independientes.
Tamaño de ECG: 0.25, 0.5, 1, 1.5, 2, 4 cm/mV con visualización en el monitor.
Alarmas visibles y audibles para frecuencia cardíaca y ritmos que requieren choques o descargas.
Despliegue en pantalla:
- Frecuencia cardiaca. - Derivaciones que se muestra en el monitor, palas, I, II, III, AVR, AVL, AVF, V, como mínimo
Cable de paciente de 3 o 5 vías.
SpO2
Rangos de SPO2 de 30% a 100% +- 2% como mínimo.
Despliegue en pantalla: - Porcentaje numérico de SpO2. - Frecuencia de pulso.
Alarmas visibles y audibles, seleccionables por el usuario, para alteraciones en el porcentaje de SpO2.
SISTEMA DE REGISTRO
Impresora integrada.
Para papel de 50 mm.
Con capacidad de imprimir trazo de ECG e información relativa a eventos registrados.
BATERÍA
Recargable.
Carga de la batería mientras el equipo se encuentra conectado a la corriente alterna y encendido.
Que permita al menos 50 desfibrilaciones a carga máxima ó 120 minutos de monitoreo continuo.
ACCESORIOS
Palas externas para adultos (par).
Cantidad: 1 (una) unidad por equipo.
Cable paciente de 3 vías para monitorización de ECG por equipo (con sus respectivos extensores si lo requieren). Cantidad: 2 (dos) unidades por equipo.
Parches descartables para DEA, 6 (seis) pares (o kits) por equipo. Los mismos deberán tener fecha de vencimiento (o expiración) de al menos 1 (un) año posterior a la fecha de recepción de los equipos o en su defecto, fecha de fabricación de cómo máximo tres meses anteriores a la fecha de recepción de los equipos. Si los mismos poseen cables de conexión reutilizables, deberán ser entregados 1 (uno) por cada equipo.
2 (dos) sensores para monitorización de SpO2 por equipo (con sus respectivos extensores si lo requieren).
Rollos de papel adecuados para el equipo ofertado. Cantidad: al menos 5 (cinco).
Incluir accesorios para prueba de descarga, si el equipo lo necesita.

C.P. David Alvarez Paredes
Director Administrativo
Instituto Nacional del Cáncer

OTROS REQUERIMIENTOS
Alimentación eléctrica: 220V CA ±10% / 50Hz, con cable de alimentación de acuerdo a la norma CEE 7/4 tipo F (Schuko).
Garantía de por lo menos 2 (dos) años, que incluya mantenimientos preventivos según protocolo del fabricante, y mantenimientos correctivos según necesidad. Además del reemplazo de cualquier componente del equipo durante dicho periodo
El oferente deberá proveer capacitación al personal médico acerca del uso, limpieza y cuidados del equipo.
El oferente deberá realizar capacitación técnica al personal biomédico del INCAN que incluya errores y fallas más comunes.
Manual usuario en español. Cantidad: 1 (uno) impreso y 1 (uno) en formato digital
Manual técnico en español, portugués o inglés. Cantidad: 1 (uno) impreso y 1 (uno) en formato digital

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN
Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Resolución de Apertura:

- Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar Dispositivos Médicos.
- En el caso de que el oferente no sea el fabricante del Producto ofertado (producto nacional), el oferente y el fabricante deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar Dispositivos Médicos.
- En el caso de que el oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, (Importadoras o Distribuidoras de Productos Nacionales), ambas empresas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente para comercializar y/o importar Dispositivos Médicos expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario vigente de los dispositivos médicos expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS según corresponda de acuerdo al ítem ofertado.
- Registro único de empresa (RUE) según la categoría correspondiente (I, II, III y/o IV).
- Catálogo técnico de lo ofertado.

Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento Vigente según corresponda, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

El oferente que no sea el fabricante del producto ofertado deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Oferente Vigente, expedido por la Dirección

C.P. David Alvarez Paredes
Director Administrativo
Instituto Nacional del Cáncer

Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

- Para los Productos Nacionales: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Para los Productos Importados: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente.
- Los oferentes que no cuenten con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del Contrato.

a. Autorización del Fabricante para los Representantes y/o Distribuidores, en la forma debida: Consularizado, Legalizado y/o Apostillado, e inscrito en Registros Públicos.
b. Para los Fabricantes, Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado.

En caso de no contar con la debida forma, las documentaciones podrán ser presentadas para la firma del contrato, de resultar adjudicado, so pena, de ser revocada la adjudicación y ejecutada la garantía de mantenimiento de ofertas

Planilla de Datos Garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje, etc., conforme al modelo adjunto.

Desde el momento de la difusión de la presente Adenda a través del Portal de Contrataciones Públicas, la misma forma parte integral del Pliego de Bases y Condiciones, asumiéndose que los Oferentes aceptan de plena conformidad los términos contenidos en la misma.

Atentamente.

C.P. David Álvarez Paredes
Director Administrativo
Instituto Nacional del Cáncer

C.P. David Alvarez
Enc. De Desp. Dirección Administrativa
Instituto Nacional del Cáncer