INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 80/19 "ADQUISICION DE INSUMOS PARA EQUIPOS DE HEMODIALISIS EN CALIDAD DE COMODATO PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL HOSPITAL CENTRAL DEL IPS"

ADENDA N° 6

Asunción, 06 de noviembre de 2019

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 80/19 "ADQUISICION DE INSUMOS PARA EQUIPOS DE HEMODIALISIS EN CALIDAD DE COMODATO PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL HOSPITAL CENTRAL DEL IPS"**, con **ID N° 366.476**, informamos que se realizan las siguientes modificaciones en el Pliego de Bases y Condiciones:

1. **En la SECCIÓN III – REQUISITOS DE LOS BIENES Y/O SERVICIOS REQUERIDOS, PUNTO 1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS;** ***queda de la siguiente manera:***

1. ESPECIFICACIONES TECNICAS

N° DE ITEM	CODIGO DE CATALOGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	OBSERVACIÓN
1	51191602-005	SOLUCIÓN CONCENTRADA ACIDA P/HEMODIÁLISIS (SOLUCIÓN: A)	Cada 1000 ml deberá contener: Cloruro de Sodio: 210,700 - 214,930 g. Cloruro de Potasio: 2,610 - 5,222 g. Cloruro de Calcio (Dihidratado): 7,710 - 9,000 g. Cloruro de Magnesio (Hexahidratado): 2,667 - 3,558 g. Acido Acético: 6,300 - 6,311 g. Agua p/inyección C.P.S. 1000 ml. Con ó sin Glucosa (Dextrosa) Anhidra (35,00 g.)	
2	51191602-004	SOLUCIÓN CONCENTRADA P/HEMODIÁLISIS BICARBONATO (SOLUCIÓN: B)	Cada 1000 ml. Deberá contener: Bicarbonato de Sodio : 84,000 g. Agua p/Inyección c.s.p. : 1000 ml.-	
3	42161612-001	FILTRO CAPILAR P/HEMODIÁLISIS SINTÉTICAS DE 1,5 - 1,6 M2	Poliacrilonitrilo (AN 69,PAN,SPAN), Polisulfona, poliamida, polimetilmetacrilato (PMMA), policarbonato, etilenvinilalcohol (EVAL). Esterilizado con ETO ó rayos gamma.-	Los filtros capilares deberán ser de un solo uso.
4	42161612-001	FILTRO CAPILAR P/HEMODIÁLISIS SINTÉTICAS DE 1,7 - 1,8 M2	Poliacrilonitrilo (AN 69,PAN,SPAN), Polisulfona, poliamida, polimetilmetacrilato (PMMA), policarbonato, etilenvinilalcohol (EVAL). Esterilizado con ETO ó rayos gamma.-	Los filtros capilares deberán ser de un solo uso.
5	42161601-004	LÍNEAS ARTERIO-VENOSAS P/HEMODIÁLISIS	Arterial y Venosa, de PVC flexible,esterilizada con ETO ó rayos gamma, c/clamp de seguridad, cazaburbujas arterial y venosa, línea de heparina, línea con macrogotero. Diámetro 6 ú 8 mm.-	
6	42142512-001	AGUJA P/FÍSTULA ARTERIOVENOSA 16 G	Par de agujas (arterial y venosa) tribiceladas, con clamp de seguridad con ventana/as (oval back).	Presentación de Entrega: UNIDAD DE PAR DE AGUJAS.

OBSERVACION:

- ***Para el Item 6:*** ***el oferente deberá cotizar Unidad de Par de Aguja.***

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Mirna Ramírez
JEFA DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL HOSPITAL CENTRAL

El Servicio de Hemodiálisis deberá contar con Unidades de Hemodiálisis que incluyan: 30 (treinta) Monitores de Hemodiálisis en comodato. La infraestructura de las salas están provistas de bocas de agua tratada, de desagüe y tomas eléctricas respectiva, individuales que aseguren la personalización del tratamiento que cumplan las especificaciones técnicas estipuladas.

Los Monitores de Hemodiálisis **deberán ser nuevos y sin uso** y no deberán tener una fecha de fabricación superior a 1 (un) año. La empresa adjudicada deberá presentar un **informe de verificación técnica** trimestral que certifique su buen funcionamiento para ser utilizados con pacientes, al Administrador de Contrato. El plazo máximo de entrega del informe será de **5 (cinco)** días hábiles.

Los Monitores de Hemodiálisis deberán tener la opción para hemodiálisis con bicarbonato en correcto funcionamiento. Todas las sesiones deberán realizarse, sin excepción alguna, con baño de bicarbonato.
Los Monitores de Hemodiálisis deberán tener sistema de ultrafiltración programable.

Los Monitores de Hemodiálisis deberán contar con las siguientes alarmas en correcto funcionamiento:

a) Detector y alarma de hemoglobina o sangre.

b) Detector y alarma de aire con clamp venoso automático.

c) Detector y alarma de temperatura

d) Detector y alarma de conductividad.

La empresa es responsable de que los Monitores de Hemodiálisis deban desinfectarse y desincrustarse según las normas del fabricante entre dos sesiones de hemodiálisis.

Cantidad de Sesiones realizadas en el Servicio:

En el día se realizan 4 (cuatro) sesiones de Hemodiálisis por cada equipo, lo que significan 24 (veinticuatro) sesiones por semana (de lunes a sábado), teniendo en cuenta que son 30 (treinta) equipos en comodato, serían un total de 120 (ciento veinte) sesiones por día y 720 (setecientos veinte) sesiones por semana.

Horarios de Hemodiálisis diarios (de lunes a sábados): Primer turno: de 06:00 a 10:00 hs; Segundo turno: de 11:30 a 15:30 hs; Tercer turno: de 17:00 a 21:00 hs, Cuerto turno: de 22:30a 02:30 hs.

Los Monitores de Hemodiálisis deberán estar debidamente aislados de los fluidos corporales del paciente mediante el uso de filtros descartables de presión.

Equipos de contingencia: La empresa deberá proveer 1 (un) equipo de contingencia por cada 6 (seis) equipos de uso regular los cuales deberán estar en las salas de Hemodiálisis para su uso inmediato en caso de desperfecto o avería del equipo de uso regular. No puede pasar más de 10 (diez) minutos para continuar con la sesión de diálisis (tiempo máximo que lleva desmontar un equipo y montar el siguiente), ya que un atraso mayor de horario ocasionaría un retraso de todo el cronograma de trabajo del Servicio. Los equipos deberán cumplir con las mismas condiciones estipuladas en las especificaciones técnicas solicitadas para los equipos en comodato, con el correcto funcionamiento de las alarmas, ultrafiltración programable y baño de Bicarbonato.

El equipo deberá cumplir con las mismas condiciones estipuladas en las especificaciones técnicas solicitadas.

La empresa deberá reponer el equipo inicialmente entregado que consta en el Acta de Recepción de Equipos una vez reparado. En caso de que el equipo no pueda ser reparado deberá ser sustituido por un equipo nuevo cumpliendo con los mismos requerimientos.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO EN COMODATO

MONITOR DE HEMODIÁLISIS / MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS

Orden	Descripción			
		Datos proveídos por el oferente		
	Datos Generales	**Cumple**	**Parámetros**	**Folio**
1	Descripción General: Monitores o Máquinas de Hemodiálisis para tratamiento a pacientes con deficiencia renal aguda y crónica para el IPS			
1.1				
1.2	Marca:			
1.3	Modelo:			
1.4	Origen:			
1.5	Dirección Web del fabricante:			
Criterios de evaluación				
2	**Normativas**	**Cumple**	**Parámetros**	**Folio**
2.1	Normas de calidad específicas: FDA, CE o JIS al menos una alguna de ellas.			
2.2	Normas de calidad generales: ISO 13485.			
3	**Descripción.**			
3.1	Tecnología basada en microprocesadores.			
3.2	Ultra filtración Controlada (volumétrica).			
3.3	Función de Ultrafiltración Secuencial o seca programable por el usuario.			
3.4	El equipo deberá ser apto para funcionar con Bicarbonato líquido y con cartucho de Bicarbonato en polvo.			
3.5	**Cambio de sección de tubuladuras de sangre a utilizar (6mm a 8mm) cambio en forma automática y/o manual.**			
3.6	Bomba de sangre arterial con velocidad en el rango: de (50 o menor) a (450 o mayor) mL/min.			
3.7	Bomba incorporada para infusión controlada de anticoagulante (heparina).			
3.8	Detector de fuga de sangre por método óptico.			
3.9	Detector salino/sangre.			
3.10	Detector ultrasónico de burbujas en la línea venosa.			
3.11	Pantalla LCD: 10 pulgadas como mínimo medida diagonalmente para la visualización de los principales parámetros del tratamiento simultáneamente por parte del operador.			
3.12	Sistema automático incorporado para desinfección y lavado.			
3.13	Clamp de seguridad para la línea venosa por detección de aire.			
3.14	Posibilidad de conexión a un sistema central de monitoreo con equipamiento opcional (ampliación futura).			
3.15	Ruedas de transporte con sistema de freno en al menos dos de ellas.			
3.16	Perfil de Concentración de Sodio programable.			
3.17	Perfil de Ultrafiltración programable.			
3.18	Módulo integrado para medición de presión arterial no invasiva con sus correspondientes accesorios y software.			
4	**Baño de diálisis**			
4.1	Conductividad total: en el rango de 12,8 ms/cm o menor a 15,5 ms/cm o mayor.			
4.2	Conductividad de Bicarbonato: en el rango de 2 uS/cm o menor a 7 uS/cm o mayor			
4.3	Temperatura: en el rango de 33 a 40 °C.			

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DE SECCIÓN GESTIÓN DE OFERTAS
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

4.4	Flujo de dializado: 300 ml/min o menor a 800 ml/min o mayor.			
5	**Indicadores Visuales**			
5.1	Monitoreo de presión de la sangre arterial en un rango de - 200 mm Hg o menor) a +200 o mm Hg mayor.			
5.2	Monitoreo de presión de la sangre venosa en un rango de -80 mm Hg a menor a +300 mm Hg o mayor.			
5.3	Presión transmembrana en un rango de -80 mm Hg o menor a +500 mm Hg o mayor.			
5.4	Detección de burbujas en línea venosa.			
5.5	Detección de fuga (filtración) de sangre en el líquido de diálisis.			
5.6	Ultra filtración encendida / apagada.			
5.7	Conductividad del líquido de diálisis.			
5.8	Temperatura del líquido de diálisis.			
5.9	Velocidad de bomba de sangre en mL/min			
5.10	Flujo de líquido de diálisis.			
5.11	Flujo de bomba de heparina en mL/h			
6	**Comandos**			
6.1	Ultra filtración encender/apagar.			
6.2	Concentración de bicarbonato.			
6.3	Concentración de sodio.			
6.4	Flujo de Infusión de Bomba de heparina.			
6.5	Temperatura del baño.			
6.6	Cambio de modalidad de operación (bicarbonato líquido o bicarbonato en polvo en cartucho).			
6.7	Conductividad del líquido de diálisis.			
7	Alarmas			
7.1	Las alarmas deben ser audibles y visuales con comando de silenciar alarma temporalmente (alarma sonora).			
7.2	Falta de agua.			
7.3	Temperatura alta/baja.			
7.4	Detección de aire en la línea venosa.			
7.5	Detección de fuga de sangre.			
7.6	Presión arterial alta/baja.			
7.7	Presión venosa alta/baja.			
7.8	Conductividad alta/baja del líquido de diálisis.			
7.9	Falta de líquido de diálisis (Alarma de flujo o sistema de dializado).			
7.10	Finalización del tratamiento de diálisis.			
7.11	Presión transmembrana alta/baja.			
7.12	Corte de suministro de energía eléctrica.			
7.13	Bomba de Sangre Arterial parada.			
7.14	Fin de desinfección.			
8	Procedimiento de desinfección.			
8.1	Las máquinas deberán contar con los mecanismos que permitan las desinfecciones térmica y química. Líquidos desinfectantes, como soluciones de peróxido de hidrógeno y ácido peracético pueden ser utilizados para el proceso de desinfección de los equipos solicitados. Los procesos de limpieza y desinfección de las maquinas entre sesiones estará a cargo de la empresa contratada, así como la provisión de los insumos correspondientes para las mismas como parte del servicio de Comodato.			
9	Requerimientos de energía			
9.1	Alimentación principal: 220 V A.C ± 10 % / 63 Hz.			
9.2	Batería interna recargable.			

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

9.3	Duración batería interna: 15 (quince) minutos como mínimo.			
9.4	Conmutación automática de fuente de alimentación.			
9.5	Cargador interno automático de batería de respaldo.			
10	Otros requisitos			
10.1	Uniformidad de provisión: Se requiere que todas las máquinas para tratamiento de hemodiálisis a proveer sean de la misma marca y modelo.			
10.3	Las máquinas ofertadas deberán ser compatibles con el uso de cualquiera de las marcas y formulaciones de los líquidos de Hemodiálisis (Bicarbonato y Ácido), sets de tubuladuras arterio-venosas, filtros capilares, que se comercializan en el mercado nacional.			

2. **En la SECCIÓN III – REQUISITOS DE LOS BIENES Y/O SERVICIOS REQUERIDOS, PUNTO 4. DISTRIBUCIÓN DE LOS EQUIPOS;** ***queda de la siguiente manera:***

ITEM	DESCRIPCION	PLAZO PARA ENTREGA DIAS CORRIDDOS	PLAZO PARA TRASLADO, INSTALACION Y CAPACITACION DIAS CORRIDOS	REQUIERE INSTALACION EDILICIA (SI/NO)	REQUIERE CAPACITACIONES (SI/NO)
1	MONITOR DE HEMODIÁLISIS / MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS	**120**	30	SI	SÍ

3. **En la SECCIÓN VII – ANEXOS, PUNTO F) ;** ***queda de la siguiente manera:***

F) Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos.		
1) Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión de Insumos Médicos a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2014 – 2015 – 2016 – 2017 – 2018), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta		
2) Autorización del fabricante: a) Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal. b) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante c) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. Para b) y el Representante Local, la documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Público de Comercio, Sección Representaciones.		
3) Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.		
4) Las planillas de especificaciones técnicas, así como los catálogos y/o manuales en donde las mismas puedan ser comprobadas, deberán presentarse en formato impreso y formato digital (PDFs en CD)		
5) Cumplimiento total de las Especificaciones Técnicas (salvo los puntos que sean opcionales o que se aclaren que no son excluyentes). Las planillas de especificaciones técnicas deberán ser completadas con SI o NO en la columna CUMPLE, indicando claramente los parámetros del equipo ofertado en la columna PARAMETROS, y el Nro. de Folio en la columna FOLIO. Esta columna es de suma importancia pues en ella se indica la página del catálogo, manual de usuario o servicio del fabricante en donde se encuentra el parámetro que está siendo analizado. Estos parámetros deberán ser resaltados e indicados claramente de manera a que se pueda comprobar todas las especificaciones técnicas requeridas.		
6) **Certificado de Buenas Prácticas:** a. Para los Oferentes Fabricantes **Nacionales:** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. b. **En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.** c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato		
7) Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente del país de origen tales como la FDA o CE o INVIMA de Colombia. Países miembros del Mercosur como ANVISA y otros que cuenten con las normas ISO 13.485.		
8) Certificado o constancia de habilitación del servicio técnico, emitido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para dispositivos médicos		
9) Habilitación vigente como Importador de Dispositivos Médicos emitida por la Dirección de Control de Profesiones y Establecimientos de Salud, del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social vigente o Certificado de Autorización como Empresa Importadora/Exportadora de equipos biomédicos		
10) Soporte técnico capacitado, demostrable mediante certificados del fabricante que habiliten al personal técnico a realizar mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos ofertados		
11) Copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario para los Ítems 1 y 2 y/o comprobante de que se halla en trámite de renovación, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES