ADENDA N° 1

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL POR SUBASTA A LA BAJA ELECTRÓNICA N° 08/2021, "ADQUISICIÓN DE VENTILADORES PULMONARES, MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS Y CAMAS ELÉCTRICAS CON BALANZA INCORPORADA -ID 392827.

Asunción, 26 de marzo de 2021

Señores
OFERENTES
Presente

El Departamento de la Unidad Operativa de Contratación (UOC), de conformidad al Art. 22, Ley N° 2051/03, procede a efectuar ENMIENDAS al Pliego de Bases y Condiciones.

Asimismo, les recordamos que las modificaciones y enmiendas realizadas formarán parte del Pliego de Bases y Condiciones; y, por consiguiente, serán de observación y aplicación obligatoria por parte de los oferentes.

1. **MODIFÍCASE**, en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP) la Fecha Tope de Consulta, Tope de Respuesta, Inicio Propuesta, Fecha fin Propuesta, Etapa de competencia, Fecha y Hora de Entrega de Ofertas y Apertura Física.
2. **MODIFÍCASE,** en el Pliego de bases y Condiciones, en la sesión de Especificaciones técnicas y suministros requeridos, Lote N°1 ítem 1; quedando de la siguiente manera:

LOTE 1 VENTILADOR PULMONAR Y MONITOR

Ítem N° 01 Ventilador Pulmonar De Alta Complejidad				
1	**Datos Generales**			
1.1	Descripción: Dispositivo biomédico diseñado para insuflar una mezcla gaseosa a los pulmones del paciente de manera controlada.			
2	**Datos proveídos por el oferente**			
2.1	Marca:			
2.2	Modelo:			
2.3	Origen:			
2.4	Dirección Web del fabricante:			
3	**Normativas**	**Cumple**	**Parámetros**	**Folio**
3.1	Normas de calidad específicas: FDA, CE al menos alguna de ellas			
3.2	Normas de calidad generales: ISO 13485.			
4	**Características**			
4.1	Diseñado para la ventilación de pacientes adultos y pediátricos			
4.2	Volumen Corriente (ml). Límite inferior 50 o menor. Límite superior 2000 o mayor.			
4.3	Flujo Inspiratorio (L/min). Límite superior 250 o mayor.			
4.4	Presión Inspiratoria (cm H2O). De 1 o menor a 99 o mayor.			
4.5	Frecuencia espontánea (rpm). Límite inferior 2 o menor. Límite superior 80 o mayor.			
4.6	Tiempo Inspiratorio (s). Límite inferior 0,2 o menor. Límite superior 10 o mayor.			
4.7	Pausa Inspiratoria.			
4.8	Pausa Espiratoria.			
4.9	FiO2 (%). Límite inferior 21 o menor. Límite superior 100.			
4.10	Inspiración y Espiración Manual.			
4.11	PEEP (cmH2O) Límite inferior 0 Límite superior 50 o mayor.			
4.12	Presión Soporte (PSV) ó Presión Asistida ó ASB (cm H2O). Límite inferior 0. Límite superior 50 o mayor.			
4.13	Nebulizador sincronizado.			
4.14	Mecanismo de disparo o Trigger por flujo.			
4.15	Ajuste de la Rampa de Presión ó Rise Time ó Retardo Inspiratorio ó Rampa ó Incremento de la Pendiente de Presión o Aceleración de flujo.			

POLICÍA NACIONAL
DEPARTAMENTO DE UNIDAD OPERATIVA DE CONTRATACIONES

ADENDA N° 1

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL POR SUBASTA A LA BAJA ELECTRÓNICA N° 08/2021, "ADQUISICIÓN DE VENTILADORES PULMONARES, MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS Y CAMAS ELÉCTRICAS CON BALANZA INCORPORADA -ID 392827.

4.16	Terapia de O2: Flujo continuo (BTPS) de 2 a 80 l/min o mayor en aumentos de 1 l/min de O2. Concentración de FiO2 del 21 al 100 %vol. en aumentos del 1 %vol.			
4.17	**Medición de CO2 en corriente principal**			
5	**Modos ventilatorios**			
5.1	Ventilación Asistida/Controlada y SIMV, controlada por volumen.			
5.2	**Ventilación intermitente sincronizada controlada por presión Posibilidad de Crecimiento a futuro mediante software en los siguientes modos ventilatorios: -Respiración espontánea bajo presión positiva continua (PC-APRV) -Ventilación controlada por presión y por asistencia (PC-AC)**			
5.3	CPAP o Espontáneo con línea de base elevada.			
5.4	Presión Soporte (PSV) ó Presión Asistida ó ASB.			
5.5	Respaldo en caso de Apnea de acuerdo al modo ventilatorio, por volumen o presión.			
5.6	NIV: ventilación no invasiva con sistemas optimizados de alarmas y compensación de fugas automática.			
5.7	Ventilación regulada por presión y con garantía en volumen manual o automática en asistida/controlada. (Volumen Garantizado o Autoflow o PRVC o VCRP o Ventilación de Volumen Plus ó APV o Vsync).			
6	**Parámetros Monitorizados mostrados en pantalla**			
6.1	Presión Inspiratoria Pico o Máxima.			
6.2	Presión Media en Vías Aéreas.			
6.3	Presión de Meseta, Plateau o Pausa.			
6.4	PEEP de 0 a 99 mbar (o hPa o cmH2O) o mayor			
6.5	PEEP intrínseca PEEPi de 0 a 99 mbar (o hPa o cmH2O)			
6.6	Frecuencia respiratoria total y espontánea, de 0 a 150 rpm			
6.7	Volumen Minuto VM total, VM espontáneo, de 0 a 99 l/min, BTPS			
6.8	Relación I:E. De 1:99 a 5:1 o mejor rango			
6.9	Volumen Corriente VT inspiratorio, VTe espiratorio, VTspon			
6.10	Concentración de O2 inspirado Del 21 al 100 %vol.			
6.11	Concentración de CO2			
6.12	Indicador de batería de respaldo en uso.			
6.13	Compliancia De 0,5 a 200 ml/mbar (o ml/hPa o ml/cmH2O)			
6.14	Cálculo de Resistencia Inspiratoria y Espiratoria			
6.15	Respiración rápida superficial RSB			
6.16	Medición de porcentaje de fugas			
6.17	Despliegue simultáneo de las siguientes curvas de Ventilación: -Volumen-Tiempo. -Flujo-Tiempo. - Presión-Tiempo.			
6.18	Despliegue de los siguientes bucles: –Presión / Volumen –Volumen / Flujo –Flujo / Presión – Volumen / CO2			
6.19	Despliegue de los siguientes bucles: –Pr. Traqueal - Volumen, -Flujo - Pr. Traqueal - Despliegue de curva de presión traqueal con medición numérica de la presión traqueal			
6.20	Presión de apertura de la válvula de seguridad 120 mbar (o hPa o cmH2O)			
6.21	Válvula de emergencia Activa automáticamente la respiración espontánea con aire ambiente filtrado si falla el suministro de aire y O2.			
6.22	Función de cambio de gas automático si falla el suministro de O2			
6.23	Compensación de fugas			
6.24	Compensación automática de tubo ATC			
6.25	Capacidad de almacenar eventos relacionados con los parámetros ventilatorios seleccionados y tendencias. Por al menos 10 días o 240 horas.			
7	**Alarmas**			
7.1	Audibles y Visuales.			
7.2	Presión Inspiratoria Alta y Baja.			
7.3	Tiempo de alarma de apnea De 15 a 60 seg			
7.4	Volumen Minuto Alto y Bajo.			

POLICÍA NACIONAL
DEPARTAMENTO DE UNIDAD OPERATIVA DE CONTRATACIONES

ADENDA N° 1

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL POR SUBASTA A LA BAJA ELECTRÓNICA N° 08/2021, "ADQUISICIÓN DE VENTILADORES PULMONARES, MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS Y CAMAS ELÉCTRICAS CON BALANZA INCORPORADA -ID 392827.

7.5	Volumen Corriente. Alto y Bajo			
7.6	Frecuencia Respiratoria Alta.			
7.7	Descopexión del paciente.			
7.8	FiO2 Alta y Baja.			
7.9	Presión alta del suministro de gases.			
7.10	Falla alimentación Eléctrica.			
7.11	Batería baja.			
7.12	Ventilador Inoperante o Falla de Ventilador.			
7.13	Silencio temporal de Alarma.			
8	**Suministro de gases**			
8.1	Aire: Tecnología de turbina o compresores			
8.2	Suministro de gas O2 Desde 3 bar (43,5 psi) al 10% hasta llegar a 6 bar (87 psi)			
8.3	Mangueras de alta presión codificadas para oxígeno (verde) con conexiones tipo DISS			
8.4	Mezclador de Aire-Oxigeno interno.			
9	**Generales**			
9.1	Controlado por microprocesador.			
9.2	Analizador FiO2 interno.			
9.3	Sensor de flujo reusable. Se deberá incluir el reemplazo del sensor de flujo durante el tiempo que dure la garantía			
9.4	Compensación de compliancia del circuito paciente.			
9.5	Compensación de fugas hasta el 100% del volumen corriente (o volumen tidal) fijado			
9.6	Pantalla gráfica LCD a colores de 12" o mayor para la visualización de curvas en tiempo real, parámetros monitoreados y alarmas.			
9.7	Todo el sistema en idioma español.			
9.8	Control mediante pantalla táctil.			
9.9	**Perilla selectora para ajuste de valores de los parámetros de control (Opcional).**			
9.10	Alimentación eléctrica: 220V CA ±10% / 50Hz, con cable de alimentación de acuerdo a la norma CEE 7/4 tipo F (Schuko).			
9.11	Entrada y salida digital a través de una interfaz RS 232 C o conector de red RJ45			
9.12	Congelamiento de pantalla con posibilidad de medición de parámetros mientras esté en este modo.			
9.13	Autotest o función de verificación de buen funcionamiento.			
10	**Accesorios incluidos (por cada equipo)**			
10.1	Brazo soporte para circuito paciente. Cantidad mínima: 1 (uno)			
10.2	Base rodante original con al menos cuatro ruedas y freno.			
10.3	**Batería interna, 45 min aproximadamente.**			
10.4	Celda o sensor de Oxígeno en caso de requerirse. (Se deberá incluir el reemplazo de la celda de O2 durante el tiempo que dure la garantía).			
10.5	Se deberán incluir todos los accesorios no contemplados en estas especificaciones técnicas que sean necesarios para el normal funcionamiento de los equipos.			
10.6	**Venticinco circuitos de paciente adulto descartables (incluye adaptadores, conectores y trampas de agua).**			
10.7	**Se deberán incluir 1 (un) conjuntos de cartuchos exhalatorios o filtro o cassettes exhalatorio o válvula exhalatoria o sensor de flujo o cualquier componente a ser cambiados por cada paciente para su limpieza, desinfección o esterilización.**			
10.8	Pulmón de prueba.			

Obs.: Los requisitos no modificados en esta Adenda quedan invariables.

POLICÍA NACIONAL

DEPARTAMENTO DE UNIDAD OPERATIVA DE CONTRATACIONES

IGNACIA BRITEZ DE MORENO
Subcomisario INTD
Jefa Interina - Departamento UOC.