PAC N°: 342.061

ADENDA N° 02

DEPARTAMENTO DE LICITACIONES UOC N° 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 39/2018 "ADQUISICIÓN DE AUTOCLAVES DE ESTERILIZACIÓN PARA LAS DISTINTAS DEPENDENCIAS DEL MSP Y BS" – PLURIANUAL,** SE REALIZAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

SECCIÓN I. DATOS DE LA LICITACIÓN (DDL)

- *Los Plazos se encuentran modificados en el Portal de Información de las Contrataciones Publicas*

SECCIÓN III. SUMINISTROS REQUERIDOS

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ÍTEM 1: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - AUTOCLAVE A VAPOR (550 litros)

N° de Orden	Especificaciones Técnicas Referenciales Mínimas	Datos que debe ser proveídos por el oferente		
		Cumple	Parámetros	Folio
1	Datos Generales:			
1.1	Descripción General: Autoclave horizontal automático con control por PLC con dos puertas automáticas con generador de vapor y bomba de vacío incorporados, para esterilización a vapor saturado y seco.			
1.2	Marca:			
1.3	Modelo:			
1.4	Procedencia:			
1.5	Normas: FDA o CE o Equivalente del MERCOSUR y Norma ISO 13485.			
1.6	Cámara Interna con sección cuadrada o rectangular. Volumen mínimo de 550Litros +/- 6%, con capacidad de (06) seis contenedores como mínimo.			
2	Datos Técnicos:			
2.1	Cámara interna, cámara externa y puertas, construidas en acero inoxidable calidad 316 o 316L o 316Ti.			
2.2	Generador de vapor construido en acero inoxidable. Funcionamiento automático e incorporado en el equipo (no externo). Calefacción por resistencias eléctricas de Acero Inoxidable blindadas, para evitar la contaminación del vapor producido.			
2.3	Generador de vapor envuelto con aislante térmico de espesor adecuado y una carcasa de Aluminio removible e extraíble que asegure una perfecta aislación térmica, evitando el desperdicio de energía sin alterar las condiciones ambientales del área de trabajo.			
2.4	El generador de vapor con bomba de agua debe mantener automáticamente el nivel de agua. Con bomba de agua que inyecta agua tratada cuando el nivel en el generador se encuentra por debajo del mínimo operativo. Potencia mínima de 45kW para reducir el tiempo de precalentamiento, calentamiento y ciclos.			
2.5	Conexiones para validación. La cámara debe poseer una conexión de ½ pulgada, mínimo, para medidor de presión y vacío con sonda externa. Una conexión de 1 pulgada, mínimo, para medición de temperatura con sondas externas.			

Ing. Marvel Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

N° de Orden	Especificaciones Técnicas Referenciales Mínimas	Datos que debe ser proveídos por el oferente		
		Cumple	Parámetros	Folio
2.6	El conjunto cámara debe poseer aislantes térmicos de espesor adecuado con una carcasa de Aluminio removible e extraíble, que asegure una perfecta aislación térmica, evitando el desperdicio de energía sin alterar las condiciones ambientales del área de trabajo			
2.7	Todas las válvulas y cañerías deben ser de Acero Inoxidable			
2.8	Todas las válvulas deben ser a pistón y operadas neumáticamente con mantenimiento mínimo y prolongada vida útil (2 años como mínimo).			
2.9	Las cañerías en contacto con vapor o sus condensados deben estar térmicamente aislados para reducir el riesgo de accidentes.			
2.10	Doble puerta automática construida en acero inoxidable calidad 316 o 316L inserta en el cuerpo del autoclave.			
2.11	Puertas automáticas con deslizamiento vertical. Con trabamiento automático a través de junta de silicona. No podrán ser abiertas durante el ciclo. Su funcionamiento debe ser controlado en el panel de control.			
2.12	El sistema de seguridad debe permitir la abertura de la puerta, sólo después de la igualación de presión en la cámara interna.			
2.13	Bomba de alto vacío con sistema de sellado por anillo de agua para las etapas de: Pre-vacío y Secado. Protegida con alarma de bajo nivel de agua.			
2.14	Filtro de aireación bacteriológico con eficiencia de 99,99% o mejor y que retenga partículas en suspensión mayores o iguales a 0,3µm de diámetro o mejor.			
2.15	Control de los ciclos de esterilización a través de microprocesador industrial del tipo PLC.			
2.16	El PLC debe, como mínimo, controlar todas las funciones, monitorización de la operación del sistema, emitir alarmas visuales y audibles ante los errores y visualización de la Presión y Temperatura de la cámara interna.			
2.17	Alarmas de seguridad que deben abortar el ciclo de esterilización de: presión alta en la cámara interna, presión alta en el generador de vapor, nivel de agua bajo en el generador, Error o malfuncionamiento del sensor de temperatura de cámara interna, sobre temperatura en el generador de vapor y error de tiempo de accionamiento de la bomba de agua.			
2.18	Control y visualización a través de pantalla color touchscreen de 5 pulgadas o mayor, que permita una fácil interacción usuario/máquina para visualizar y controlar todas las funciones del equipo. La pantalla debe estar ubicada en el lado de carga del equipo. Pantalla color touchscreen de 4 pulgadas o mayor en el lado de descarga.			
2.19	Sistema de monitorización y visualización que permita la visualización del estado del sistema operacional, emisión de mensajes alfanuméricos para: partida del ciclo, programación, mantenimiento, etapas del ciclo y sus variables (en forma digital): Presión y Temperatura de la Cámara Interna, Tiempo y tipo del Ciclo de Esterilización como también alarmas.			
2.20	Parámetros que deben poder ser visualizados en la pantalla: la temperatura de la cámara interna, la presión de la cámara interna, la presión de la cámara externa, la presión del generador de vapor y la presión del aire comprimido o vapor de trabamiento de puerta. Los sensores de temperatura deben ser PT100.			
2.23	El autoclave debe contar con: un (01) manovacuómetro analógico para la cámara interna, un (01) manómetro analógico para la cámara externa, un (01) manómetro analógico para el generador de vapor y un (01) manómetro para la junta de silicona. Preferentemente, no excluyente que Todos ellos estén localizados en el panel de control en el lado de carga.			
2.24	El acceso configuración de parámetros de los ciclos, calibración, menús de mantenimiento y servicio técnico deben estar protegidos por contraseña.			
2.25	Ciclo de esterilización por tiempo y por F0.			
2.26	Ciclos preconfigurados de esterilización: Textiles (134°C), Gomas o termosensibles (121°C), Instrumental (134°C), Bowie & Dick y Test de Hermeticidad, como mínimo.			
2.27	Modo de espera, utilizado cuando el autoclave no está en uso. El equipo debe apagar o desconectar el generador de vapor de forma a ahorrar agua y energía (Opcional).-			
2.28	Debe poseer además programas adicionales o abiertos que pueden ser configurados según necesidades del servicio de esterilización, la cantidad de ciclos que se precise.			
2.29	La temperatura de esterilización de los ciclos debe ser programable de 105° C a 135°C, o mejor rango.			

N° de Orden	Especificaciones Técnicas Referenciales Mínimas	Datos que debe ser proveídos por el oferente		
		Cumple	Parámetros	Folio
2.30	Debe contar con registrador alfanumérico integrado en el panel de control que imprima en papel todos los parámetros del ciclo realizado, incluyendo alarmas.			
2.31	Debe ser impresos: valores de presión y la temperatura durante el ciclo, el tiempo de inicio del ciclo, la fecha, el número del esterilizador y el número de ciclos y toda alarma producida durante el ciclo, como mínimo.			

2.32	Sistema de tratamiento de agua compuesto de: sistema de pre-tratamiento y membrana de osmosis inversa con bomba de presurización y reservorio. Todos los componentes del sistema de tratamiento de agua deben estar dimensionados de acuerdo al tamaño y consumo de agua del autoclave.			
2.33	El vapor producido no debe contaminar el material a esterilizar. La calidad del agua producida por el sistema de osmosis debe cumplir con los estándares mínimos requeridos por el fabricante para evitar que el material a esterilizar sea contaminado.			
2.34	Alimentación Eléctrica: Control: 220VAC, 50Hz, monofásico (fase-neutro) y Fuerza: 380VAC, 50Hz, trifásico (fase-fase-fase).			
2.35	Realizar la preinstalación necesaria para la instalación del equipo esto incluye todos los materiales necesarios (sean conductores eléctricos, llaves termomagneticas, fusibles, puesta a tierra, y otros sistemas de protección, además de tuberías etc.) y mano de obra.			
2.36	Instalación del equipo en la institución designada y capacitación de uso y de servicio técnico (detección de fallas, testeo y calibración) del mismo a usuarios y a técnicos correspondientemente.			
2.37	Garantía escrita de 2 años como mínimo con servicio técnico ante cualquier falla incluyendo los repuestos y/o materiales necesarios, contando a partir de la instalación y funcionamiento en la institución. Además durante el tiempo que dure la garantía debe cubrir Asistencia técnica permanente, stock de repuestos y accesorios originales de fábrica. La garantía debe cubrir, incluyendo mano de obra y repuestos necesarios, para el mantenimiento preventivo recomendado por el fabricante en este intervalo de tiempo.			
2.38	Manuales: Un (01) del usuario (o de operación). Todos los manuales deben ser originales del fabricante y no fotocopias o traducciones. El manual de servicio técnico debe incluir todos los diagramas eléctricos y/o hidráulicos y listados de partes. Idiomas: Español o Portugués o Inglés			
3	**Accesorios que deben ser entregados con el equipo:**			
3.1	Dos (02) carros de carga externo			
3.2	Dos (02) carros de carga interno. El autoclave debe contar con rieles internos para el desplazamiento de los carros de carga interno.			
3.3	Dos (02) conjunto de cestas; cada conjunto de cestas estará compuesta por 6 contenedores como mínimo. En total = 12 contenedores o canastillas como mínimo.			
3.4	Un (01) compresor de aire de acuerdo a la capacidad y características del equipo ofertado, si el equipo lo requiere. Debe incluir todas las conexiones necesarias.			
3.5	Un (01) sistema de pretratamiento y osmosis inversa con reservorio de acuerdo a la capacidad del equipo. Debe contar con Válvula de Bypass en caso de falla. Debe incluir todas las conexiones necesarias.			
3.6	Dos (02) conjunto de resistencias para la caldera, adicional a la que vienen instaladas por el equipo.			
3.7	Dos (02) burlete de puerta, adicional al que viene instalado por el equipo.			
3.8	Cincuenta (50) rollos de papel para la impresora.			
3.9	Veinte (20) cintas de impresión, si el equipo lo requiere.			

ÍTEM 2: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - AUTOCLAVE A VAPOR (250 litros)

Nº de Orden	Especificaciones Técnicas Referenciales Mínimas	Datos que debe ser proveídos por el oferente		
		Cumple	Parámetros	Folio
1	Datos Generales:			
1.1	Descripción General: Autoclave horizontal automático con control por PLC con dos puertas automáticas con generador de vapor y bomba de vacio incorporados, para esterilización a vapor saturado y seco.			
1.2	Marca:			
1.3	Modelo:			
1.4	Procedencia:			
1.5	Normas: FDA o CE o Equivalente del MERCOSUR y Norma ISO 13485.			
1.6	Cámara Interna con sección cuadrada o rectangular. Volumen mínimo de 250Litros, con capacidad de (03) tres contenedores como mínimo.			
2	Datos Técnicos:			
2.1	Cámara interna, cámara externa y puertas, construidas en acero inoxidable calidad 316 o 316L o 316Ti.			
2.2	Generador de vapor construido en acero inoxidable. Funcionamiento automático o incorporado en el equipo (no externo). Calefacción por resistencias eléctricas de Acero Inoxidable blindadas, para evitar la contaminación del vapor producido.			

Ing. MARCELO Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P.B.S.

2.3	Generador de vapor envuelto con aislante térmico de espesor adecuado y una carcasa de Aluminio removible e extraíble que asegure una perfecta aislación térmica, evitando el desperdicio de energía sin alterar las condiciones ambientales del área de trabajo.			
2.4	El generador de vapor con bomba de agua debe mantener automáticamente el nivel de agua. Con bomba de agua que inyecta agua tratada cuando el nivel en el generador se encuentra por debajo del mínimo operativo. Potencia mínima de 30kW para reducir el tiempo de precalentamiento, calentamiento y ciclos.			
2.5	Conexiones para validación. La cámara debe poseer una conexión de ½ pulgada, mínimo, para medidor de presión y vacío con sonda externa. Una conexión de 1 pulgada, mínimo, para medición de temperatura con sondas externas.			

Nº de Orden	Especificaciones Técnicas Referenciales Mínimas	Datos que debe ser proveídos por el oferente		
		Cumple	Parámetros	Folio
2.6	El conjunto cámara debe poseer aislantes térmicos de espesor adecuado con una carcasa de Aluminio removible e extraíble, que asegure una perfecta aislación térmica, evitando el desperdicio de energía sin alterar las condiciones ambientales del área de trabajo			
2.7	Todas las válvulas y cañerías deben ser de Acero Inoxidable			
2.8	Todas las válvulas deben ser a pistón y operadas neumáticamente con mantenimiento mínimo y prolongada vida útil (2 años como mínimo).			
2.9	Las cañerías en contacto con vapor o sus condensados deben estar térmicamente aislados para reducir el riesgo de accidentes.			
2.10	Doble puerta automática construida en acero inoxidable calidad 316 o 316L inserta en el cuerpo del autoclave.			
2.11	Puertas automáticas con deslizamiento vertical. Con trabamiento automático a través de junta de silicona. No podrán ser abiertas durante el ciclo. Su funcionamiento debe ser controlado en el panel de control.			
2.12	El sistema de seguridad debe permitir la abertura de la puerta, sólo después de la igualación de presión en la cámara interna.			
2.13	Bomba de alto vacío con sistema de sellado por anillo de agua para las etapas de: Pre-vacio y Secado. Protegida con alarma de bajo nivel de agua.			
2.14	Filtro de aireación bacteriológico con eficiencia de 99,998% y que retenga partículas en suspensión mayores o iguales a 0,3µm de diámetro o mejor.			
2.15	Control de los ciclos de esterilización a través de microprocesador industrial del tipo PLC.			
2.16	El PLC debe, como mínimo, controlar todas las funciones, monitorización de la operación del sistema, emitir alarmas visuales y audibles ante los errores y visualización de la Presión y Temperatura de la cámara interna.			
2.17	Alarmas de seguridad que deben abortar el ciclo de esterilización de: presión alta en la cámara interna, presión alta en el generador de vapor, nivel de agua bajo en el generador, Error o malfuncionamiento del sensor de temperatura de cámara interna, sobretemperatura en el generador de vapor y error de tiempo de accionamiento de la bomba de agua.			
2.18	Control y visualización a través de pantalla color touchscreen de 5 pulgadas o mayor, que permita una fácil interacción usuario/máquina para visualizar y controlar todas las funciones del equipo. La pantalla debe estar ubicada en el lado de carga del equipo. Pantalla color touchscreen de 4 pulgadas o mayor en el lado de descarga.			
2.19	Sistema de monitorización y visualización que permita la visualización del estado del sistema operacional, emisión de mensajes alfanuméricos para: partida del ciclo, programación, mantenimiento, etapas del ciclo y sus variables (en forma digital): Presión y Temperatura de la Cámara Interna, Tiempo y tipo del Ciclo de Esterilización como también alarmas.			
2.20	Sistema de autolubricación de burlete de puerta. (Opcional)			
2.21	Parámetros que deben poder ser visualizados en la pantalla: la temperatura de la cámara interna, la presión de la cámara interna, la presión de la cámara externa, la presión del generador de vapor y la presión del aire comprimido o vapor de trabamiento de puerta. Los sensores de temperatura deben ser PT100.			
2.22	El autoclave debe contar con: un (01) manovacuómetro analógico para la cámara interna, un (01) manómetro analógico para la cámara externa, un (01) manómetro analógico para el generador de vapor y un (01) manómetro para la junta de silicona. Preferentemente, no excluyente que Todos ellos localizados en el panel de control en el lado de carga.			
2.23	El acceso configuración de parámetros de los ciclos, calibración, menús de mantenimiento y servicio técnico deben estar protegidos por contraseña.			
2.24	Ciclo de esterilización por tiempo y por F0.			
2.25	Ciclos preconfigurados de esterilización: Textiles (134°C), Gomas (121°C), Instrumental (134°C), Bowie & Dick y Test de Her mínimo.			

2.26	Modo de espera, utilizado cuando el autoclave no está en uso. El equipo debe apagar o desconectar el generador de vapor de forma a ahorrar agua y energía. (Opcional)			
2.27	Debe poseer además programas adicionales o abiertos que pueden ser configurados según necesidades del servicio de esterilización, la cantidad de ciclos que se precise.			
2.28	La temperatura de esterilización de los ciclos debe ser programable de 105° C a 135°C, o mejor rango.			

N° de Orden	Especificaciones Técnicas Referenciales Mínimas	Datos que debe ser proveídos por el oferente		
		Cumple	Parámetros	Folio
2.29	Debe contar con registrador alfanumérico integrado en el panel de control que imprima en papel todos los parámetros del ciclo realizado, incluyendo alarmas.			
2.30	Debe ser impresos: valores de presión y la temperatura durante el ciclo, el tiempo de inicio del ciclo, la fecha, el número del esterilizador y el número de ciclos y toda alarma producida durante el ciclo, como mínimo.			
2.31	Sistema de tratamiento de agua compuesto de: sistema de pre-tratamiento y membrana de osmosis inversa con bomba de presurización y reservorio. Todos los componentes del sistema de tratamiento de agua deben estar dimensionados de acuerdo al tamaño y consumo de agua del autoclave.			
2.32	El vapor producido no debe contaminar el material a esterilizar. La calidad del agua producida por el sistema de osmosis debe cumplir con los estándares mínimos requeridos por el fabricante para evitar que el material a esterilizar sea contaminado.			
2.33	Alimentación Eléctrica: Control: 220VAC, 50Hz, monofásico (fase-neutro) y Fuerza: 380VAC, 50Hz, trifásico (fase-fase-fase).			
2.34	Realizar la preinstalación necesaria para la instalación del equipo esto incluye todos los materiales necesarios (sean conductores eléctricos, llaves termomagneticas, fusibles, puesta a tierra, y otros sistemas de protección, además de tuberías etc.) y mano de obra.			
2.35	Instalación del equipo en la institución designada y capacitación de uso y de servicio técnico (detección de fallas, testeo y calibración) del mismo a usuarios y a técnicos correspondientemente.			
2.36	Garantía escrita de 2 años como mínimo con servicio técnico ante cualquier falla incluyendo los repuestos y/o materiales necesarios, contando a partir de la instalación y funcionamiento en la institución. Además durante el tiempo que dure la garantía debe cubrir Asistencia técnica permanente, stock de repuestos y accesorios originales de fábrica. La garantía debe cubrir, incluyendo mano de obra y repuestos necesarios, para el mantenimiento preventivo recomendado por el fabricante en este intervalo de tiempo.			
2.37	Manuales: Un (01) del usuario (o de operación). Todos los manuales deben ser originales del fabricante y no fotocopias o traducciones. El manual de servicio técnico debe incluir todos los diagramas eléctricos y/o hidráulicos y listados de partes. Idiomas: Español o Portugués o Inglés			
3	**Accesorios que deben ser entregados con el equipo:**			
3.1	Dos (02) carros de carga externo			
3.2	Dos (02) carros de carga interno. El autoclave debe contar con rieles internos para el desplazamiento de los carros de carga interno.			
3.3	Dos (02) conjunto de cestas; cada conjunto de cestas estará compuesta por 3 contenedores como mínimo. En total = 6 contenedores o canastillas como mínimo.			
3.4	Un (01) compresor de aire de acuerdo a la capacidad y características del equipo ofertado, si el equipo lo requiere. Debe incluir todas las conexiones necesarias.			
3.5	Un (01) sistema de pre tratamiento y osmosis inversa con reservorio de acuerdo a la capacidad del equipo. Debe contar con Válvula de Bypass en caso de falla. Debe incluir todas las conexiones necesarias.			
3.6	Dos (02) conjunto de resistencias para la caldera, adicional a la que vienen instaladas por el equipo.			
3.7	Dos (02) burlete de puerta, adicional al que viene instalado por el equipo.			
3.8	Cincuenta (50) rollos de papel para la impresora.			
3.9	Veinte (20) cintas de impresión, si el equipo lo requiere.			

OBSERVACIÓN: Garantía del equipo: 2 (dos) años a partir de la recepción definitiva.
La garantía debe incluir mantenimiento preventivo y correctivo con provisión de repuestos.

Ing. MAES. Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P.y B.S.

SECCIÓN IV. CONDICIONES ESPECIALES DEL CONTRATO (CEC)

CGC 28.5	El plazo para reparar o reemplazar los bienes será: ***10(diez)*** dias hábiles.

Asunción, 13 de junio de 2018.

Ing. MAE Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.