UNIDAD OPERATIVA DE CONTRATACIÓN

CD Nº119/2016 – NOTA ACLARATORIA N° 02

Asunción, 23 de junio de 2016

Señores
POTENCIALES OFERENTES
PRESENTE

De nuestra consideración:

En atención a lo contemplado en la Carta de Invitación del llamado a **"CONTRATACION DIRECTA PARA LA ADQUISICION DE DESFIBRILADOR AUTOMATICO PAC N° 119/2016",** cumplimos en informar la siguiente aclaración:

CONSULTA 1.

Anexo C.

El objeto de la presente es realizar observaciones al Pliego de Bases y Condiciones (PBC) de la ***CD 119/2016 "ADQUISICIÓN DE DESFIBRILADOR ELECTRÓNICO AUTOMÁTICO- DEA"*** y solicitar se realicen las correcciones correspondientes.

Las ***especificaciones técnicas (EETT)*** del presente PBC proveen las características técnicas mínimas de un ***monitor cardiodesfibrilador*** para un servicio de emergencias de un ***hospital*** o un ***quirófano de hospital*** por lo que hace de cumplimiento imposible a un potencial proveedor de este llamado de proveer ***Desfibriladores Externos Automáticos (DEA)*** para ser usado por personas legas en materia de medicina.

En efecto, la mayor parte de las EETT del presente PBC fueron copiadas y extraídas del PBC de la ***LPN Nº 07/2013 "ADQUISICION DE EQUIPOS MEDICOS PARA EL HOPITAL SAN JORGE" SBE ID 253128***. (ver Adenda Nº 3 adjunto y Comparativo de ambas EETT).

Estas EETT fueron definidas para la adquisición de ***cuatro (4) monitores cardioversores desfibriladores*** para uso de las salas de cirugía del ***Hospital San Jorge*** que está especializado en cardiología. Los equipos que se requerían en esta oportunidad, tenían un perfil mucho más sofisticado y complejo a un DEA.

Asumimos que el BCP pretende adquirir DEAs portables cuya automatización permite a las personas normales o legas en materia medica auxiliar a una víctima de un arresto cardíaco en caso que el evento se verifique dentro del recinto del BCP y para ajustarse al espíritu de la ***Ley 5578/16***. La tendencia de la industria de dispositivos médicos es el desarrollo de DEAs que puedan ser usados por casi cualquier persona que reciba con un entrenamiento básico y mínimo para qye eventualmente pueda auxiliar a un compañero de trabajo o cliente en un caso de paro cardíaco en el lugar de trabajo o espacio compartido.

Alba Patricia Galeano
Directora
Unidad Operativa de Contratación

UNIDAD OPERATIVA DE CONTRATACIÓN

CD Nº119/2016 – NOTA ACLARATORIA N° 02

Ejemplos de Desfibriladores Externos Automaticos (DEA)

A simple vista, se puede apreciar que los DEAs son dispositivos más simples y menos sofisticados, de menor porte y de uso amigable.

Exhortamos a la UOC de la convocante que proceda a definir y establecer unas EETT que faciliten la adquisición de los dispositivos DEA que les permita adecuarse a los requerimientos y espíritu de la Ley 5578/2016.

Adjunto al presente, presentamos unas EETT definidos y utilizados en procesos de adquisición internacional de DEAs en países latinoamericanos, americanos y europeos que están adecuados a las últimas tecnologías de fabricación y desarrollo de DEAs. (ver adjunto)

RESPUESTA:

Referirse a lo indicado en el Anexo Técnico del Anexo C. de la Carta de Invitación.

CONSULTA 2

Anexo B.

En la página 6 de la Carta de Invitación, donde dice: **"Autorización del Fabricante, Representante o Distribuidor: NO APLICA"**, NOS PERMITIMOS SUGERIR QUE LA PRESENTACIÓN DE LA Autorización del Fabricante sea de carácter sustancial, debido a que el Ministerio de Salud Pública solicita este documento para obtener el permiso de importación de los desfibriladores. Por otro lado, el Banco Central del Paraguay debe asegurarse de adquirir equipos para salvar vidas de Representantes legales y

Alba Patricia Galeano
Directora
Unidad Operativa de Contratación

constituidos en el país de manera a contar con provisión de paletas y baterías en el tiempo oportuno, así como servicio técnico especializado, para lo cual también solicitamos respetuosamente, que se exija la constancia de Habilitación de Servicio Técnico emitida por el MSPYBS.

RESPUESTA:

Remitirse a la Adenda N° 2.

CONSULTA 3.

Anexo C.

Como el desfibrilador electrónico automático se trata de un equipo médico sugerimos soliciten copia de la Habilitación del Oferente como importador de Equipos Médicos emitido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de nuestro país. Sin este requisito estaríamos hablando de la oportunidad de que participen cualquier tipo de proveedor, inclusive aquellos que podrían adquirir estos equipos por internet, sin ningún tipo de condición legal.

RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N° 2.

CONSULTA 4.

Con respecto a las especificaciones técnicas:

El desfibrilador que se precisa para este tipo de llamado, corresponde a un desfibrilador externo automático, para uso en un ambiente no médico, es decir, que cualquier persona básicamente capacitado pueda socorrer al paciente hasta tanto lleguen los paramédicos.
Las siguientes especificaciones técnicas actuales corresponden a un desfibrilador externo e interno automático o manual de uso en ambiente médico (hospitales, sanatorios, ambulancias etc.) donde se requiere la intervención de un personal médico o paramédico para la utilización del equipo, y no podrá realizar la desfibrilación de un personal que no tenga título de médico o paramédico. Considerando lo expresado anteriormente, solicitamos consideren eliminar las siguientes especificaciones técnicas (escribimos algunos comentarios al margen).

- Unidad portátil con pantalla y memoria para ECG para aproximadamente 30 minutos mínimo para datos. (La interpretación del ECG corresponde exclusivamente a un médico cardiólogo y podría crear confusión en una persona no médica).
- Sistema de visualización con pantalla LCD de alta resolución. (No se requiere para desfibrilación externa automática). Distrae al personal que en un momento de urgencia, no debería estar visualizando nada en particular, sino solo responder a las instrucciones de voz del equipo DEA.
- ECG (La interpretación del ECG corresponde exclusivamente a un médico cardiólogo y podría crear confusión en una persona no médica).

Alba Patricia Galeano
Directora
Unidad Operativa de Contratación

UNIDAD OPERATIVA DE CONTRATACIÓN

CD Nº119/2016 – NOTA ACLARATORIA N° 02

- Velocidad de barrido 12,5; 25 y 50 mm/s aproximadamente (No se requiere para desfibrilación externa automática en espacios públicos)
- Electrodos de ECG paletas (emergencias) y electrodos de extremidades (Los electrodos de extremidades son usados en exclusiva en quipos electrocardiógrafos.)
- Rango de Medición de pulso 15 a 300 lpm (Indice de pulsaciones por minuto) (No se requiere para desfibrilación externa automática en espacios públicos)
- Sistema de reconocimiento de la curva QRS (Esto lo hace automáticamente el desfibrilador, sin acceso para el usuario, y determina la necesidad del choque)
- Sistema de alarmas programables. Sistema audible QRS- Regulable (Las alarmas no son requeridas en la desfibrilación externa automática para espacios públicos)
- Energía para desfibrilación externa regulables de 5 a 200 Joule (Ajusta automáticamente sin intervención del usuario por lo que no se precisa de esta tecnología, el usuario no se pondrá a analizar qué cantidad de energía precisa descargar, todo debe ser automático). El título mismo del ítem habla de automático.
- Energía para **desfibrilación interna** regulable de 1 a 50 Juole (Utilizado exclusivamente en cirugía a corazón abierto, por tanto no necesario de ninguna manera).
- Cable de derivación para ECG y electrodos reutilizables de extremidades (broche a presión (pinzas, ventosas, etc.) (Corresponde a especificación de un equipo electrocardiógrafo, favor verificar esto).
- Alimentación eléctrico Pack de batería 12 V con cargador para 220V/50 Hz. (No se requiere que el desfibrilador cuente con alimentación de red o baterías recargables pues se trata de un equipo que debe estar siempre listo para su uso, sin necesidad de que el usuario recuerde cargar la batería, ni conecte a un sistema de provisión de energía eléctrica, de ninguna manera, porque o sino no estaría cumpliendo con su cometido).

RESPUESTA: Ajustarse a lo contemplado en el Anexo C. de la Carta de Invitación.

Atentamente,

ALBA PATRICIA GALEANO
Directora
Unidad Operativa de Contratación