

# **Consultas Realizadas**

# Licitación 475153 - PROVISIÓN DE EQUIPOS DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS EXTERNOS PARA EL CONGRESO DE LA NACIÓN

#### Consulta 1 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 1

Consulta Fecha de Consulta 08-10-2025

Respetuosamente solicitamos a la convocante reconsiderar las especificaciones técnicas del Desfibrilador Externo Automático, ya que de acuerdo con lo solicitado varios de los requisitos no se encuentran disponibles de forma conjunta en el mercado. Con el fin de evitar una participación limitada o nula, solicitamos adecuar dichos puntos o admitir equivalencias técnicas disponibles en el mercado.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

La solicitud de un Desfibrilador Externo Automático (DEA) con capacidad de geolocalización responde a una necesidad operativa identificada por la dirección competente, relacionada con el control, trazabilidad y mantenimiento de los equipos distribuidos en los distintos espacios cardiprotegidos.

La funcionalidad de geolocalización permite monitorear la ubicación del equipo en tiempo real, optimizando su gestión, asegurando la disponibilidad ante emergencias y facilitando las acciones de capacitación, supervisión y mantenimiento preventivo por parte de las direcciones responsables.

Asimismo, se aclara que existen en el mercado equipos con esta tecnología o con posibilidad de incorporación mediante licencias o módulos de conectividad, por lo cual no constituye una exigencia restrictiva. Favor ajustarse al PBC.

#### Consulta 2 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta Fecha de Consulta 10-10-2025

DONDE DICE:

4. Peso máximo: 1 kg, con dimensiones no superiores a 20 cm x 20 cm x 10 cm

FAVOR MODIFICAR A:

4. Peso máximo: 3.1 kg, con dimensiones no superiores a 20 cm x 25 cm x 30 cm

Se solicita ajustar el peso y dimensiones para permitir la participación de equipos certificados cuyo diseño incluye batería y accesorios integrados, sin afectar la portabilidad.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Las especificaciones establecidas en cuanto a peso y dimensiones máximas responden al objetivo operativo del requerimiento, que es la adquisición de equipos de uso comunitario, fácilmente transportables y de rápida disponibilidad, sin necesidad de soportes, cabinas con estructuras pesadas.

El límite de 1 kg y las dimensiones indicadas fueron definidos considerando la practicidad de uso por personal no especializado y la facilidad de traslado y manipulación, buscando un equipo de portabilidad comparable a un dispositivo móvil.

Favor ajustarse al PBC

16/11/25 00:21 1/58



### Consulta 3 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta Fecha de Consulta 10-10-2025

DONDE DICE:

 Contar con forma de onda bifásica exponencial truncada.

**FAVOR MODIFICAR A:** 

6. Contar con forma de onda bifásica exponencial truncada o bifásica rectilínea

Ambas formas de onda son reconocidas por la norma IEC 60601-2-4 y aprobadas por organismos regulatorios.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

La exigencia de que el Desfibrilador Externo Automático (DEA) opere con onda bifásica exponencial truncada (BTE) responde a criterios de estandarización tecnológica, seguridad del paciente y evidencia clínica acumulada.

### Consulta 4 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta Fecha de Consulta 10-10-2025

DONDE DICE:

7. Permitir actualización remota a protocolos AHA mediante conexión WIFI

FAVOR MODIFICAR A:

7. Permitir actualización remota a protocolos AHA

Se propone eliminar la referencia a Wi-Fi, ya que los fabricantes pueden ofrecer otros medios seguros de actualización (USB, Bluetooth, software propietario).

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Ajustarse a las especificaciones técnicas:

La exigencia de actualización remota a protocolos AHA mediante conexión Wi-Fi responde al criterio de automatización y simplicidad de uso requerido para los equipos destinados a uso comunitario.

El propósito es contar con equipos cuya gestión de actualizaciones sea automática desde fábrica, de modo que el usuario final solo deba aceptar la actualización, sin necesidad de realizar intervenciones técnicas adicionales.

Otros mecanismos de actualización como USB, Bluetooth o software propietario, aunque puedan ser seguros, requieren coordinación manual entre el titular y el fabricante o distribuidor, lo que introduce riesgos de retraso, omisión o error humano en la aplicación de actualizaciones críticas, especialmente en entornos descentralizados.

16/11/25 00:21 2/58



### Consulta 5 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta Fecha de Consulta 10-10-2025

#### DONDE DICE:

9. Incluir cargador de batería inteligente con indicadores de carga y batería de litio recargable.

#### **FAVOR MODIFICAR A:**

9. Incluir cargador de batería inteligente con

indicadores de carga y batería de litio recargable para el caso de baterias con menos de 5 años de duración.

Se aclara que los modelos con baterías de mayor duración (>5 años) no requieren recarga frecuente, permitiendo igualdad entre distintas configuraciones de energía

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Favor remitirse a la adenda modificatoria.

Modificación: Batería de litio recargable o batería desechable, que garantice una autonomía mínima de 7 horas de monitoreo continuo o hasta 150 descargas completas, según corresponda.

#### Consulta 6 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta Fecha de Consulta 10-10-2025

#### DONDE DICE:

10. Contar con monitoreo remoto y geolocalización mediante aplicación móvil disponible para sistemas Android e iOS

#### FAVOR MODIFICAR A:

 Contar con conexión USB o infrarrojo para transferencia de datos

Se amplía la especificación para incluir otros métodos de transferencia igualmente válidos según el diseño del fabricante.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Las exigencias son por razones de valor operativo, estratégico y sanitario para el sistema.

La capacidad de monitoreo remoto, geolocalización y almacenamiento en la nube constituye una funcionalidad esencial dentro del modelo de gestión integral del parque de desfibriladores externos automáticos (DEA) que busca implementar la institución.

Favor remitirse al PBC

16/11/25 00:21 3/58



### Consulta 7 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta Fecha de Consulta 10-10-2025

#### DONDE DICE:

13. Permitir energía seleccionable en pasos, modo bifásico, con límite inferior de 1 Joule y configurable entre 150 y 360 Joules como máximo.

#### **FAVOR MODIFICAR A:**

13. Permitir energía seleccionable en pasos, modo bifásico, con límite inferior de 1 Joule y configurable entre 150 y 360 Joules como máximo o selección de energía automática preprogramada.

Se solicita ampliar el requerimiento para incluir equipos con selección automática de energía preprogramada, función que cumple el mismo objetivo clínico y está reconocida en normas internacionales. Esta tecnología ajusta la energía en forma segura y rápida, mejorando la eficiencia durante la reanimación y evitando errores del operador.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Favor remitirse a la adenda.

Modificación: Se recomienda adecuar la especificación técnica al perfil de usuario definido, manteniendo un equipo con: Onda bifásica automática, energía preprogramada (150-200 J), sin requerimiento de selección manual de energía. Esta adecuación preserva la practicidad, seguridad y accesibilidad que justifican la adquisición de DEA para uso público.

### Consulta 8 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta Fecha de Consulta 10-10-2025

#### DONDE DICE:

15. Tiempo de carga de menos de 5 segundos para 150 Joules.

#### **FAVOR MODIFICAR A:**

15. Tiempo de carga de menos de 10 segundos con baterías nuevas.

Se solicita ampliar el tiempo permitido conforme a los valores típicos de equipos certificados, considerando variaciones por diseño y condiciones de batería.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Punto 15. Tiempo de carga para 150 J

Se mantiene la exigencia de tiempo de carga menor o igual a 5 segundos, considerando que la desfibrilación precoz constituye el factor más determinante para la supervivencia y el pronóstico neurológico en casos de paro cardiorrespiratorio.

16/11/25 00:21 4/58



### Consulta 9 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta Fecha de Consulta 10-10-2025

#### DONDE DICE:

16. Incluir 1 par de electrodos de choque para adultos,

1 par para bebés, guía rápida y estuche de

transporte

#### **FAVOR MODIFICAR A:**

16. Incluir 1 par de electrodos de choque para adultos,

1 par para pediatricos, guía rápida y estuche de

transporte

Se corrige la terminología técnica: el término adecuado es "pediátricos", no "bebés".

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Punto 16: Incluir un par de electrodos de choque para adultos, 1 par de electrodos infantil.

### Consulta 10 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta Fecha de Consulta 10-10-2025

#### DONDE DICE:

17. Acceso gratuito a aplicación móvil para entrenamiento y monitoreo remoto.

#### **FAVOR MODIFICAR A:**

17. Acceso gratuito a entrenamiento y opcionalmente monitoreo remoto.

Se sugiere hacer opcional el monitoreo remoto, dado que no todos los fabricantes lo integran en sus programas de entrenamiento.

**Respuesta** Fecha de Respuesta 17-10-2025

Visión institucional de control, trazabilidad y mantenimiento activo de los equipos distribuidos.

La función de aplicación móvil no constituye un accesorio adicional, sino una herramienta prevista para facilitar al responsable o supervisor de cada desfibrilador la verificación periódica del estado operativo del equipo (batería, electrodos, autodiagnóstico y estado de conexión).

El acceso móvil permite al encargado del área o piso realizar comprobaciones rápidas desde su teléfono celular, asegurando así que cada desfibrilador se mantenga en condiciones funcionales y disponibles ante una emergencia. Favor ajustarse al PBC

16/11/25 00:21 5/58



# Consulta 11 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta Fecha de Consulta 10-10-2025

#### DONDE DICE:

 Garantizar servicio de monitoreo remoto y almacenamiento en la nube bajo normativas de protección de datos vigentes.

#### **FAVOR MODIFICAR A:**

18. Garantizar servicio de monitoreo remoto y almacenamiento en la nube bajo normativas de protección de datos vigentes. opcionalmente

Se solicita hacerlo opcional, ya que esta función depende del ecosistema digital de cada fabricante y no afecta la funcionalidad del desfibrilador.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Si bien la función de desfibrilación puede operar sin conectividad, el monitoreo remoto agrega un nivel superior de seguridad y control, permitiendo verificar en forma continua el estado operativo, alertas de mantenimiento, vida útil de los electrodos y batería, y registro de eventos.

En consecuencia, el servicio de monitoreo remoto no será opcional. El fabricante deberá acreditar que su plataforma de monitoreo y almacenamiento en la nube opera bajo la normativa de protección de datos vigente en el país de origen del fabricante.

Solo por citar ejemplos.

**BRASIL** 

ANATEL (Agência Nacional de Telecomunicações) → certifica dispositivos con conectividad inalámbrica (Wi-Fi, Bluetooth, GSM).

ARGENTINA

ENACOM (Ente Nacional de Comunicaciones) → regula equipos con transmisión de datos (Wi-Fi, 4G, Bluetooth, etc.) y exige homologación.

 ${\sf SUBTEL} \ ({\sf Subsecretar\'ia} \ de \ {\sf Telecomunicaciones}) \rightarrow {\sf homologaci\'on} \ de \ equipos \ de \ comunicaci\'on \ inal\'ambrica.$ 

MIIT (Ministry of Industry and Information Technology / Ministerio de Industria y Tecnología de la Información) → regula y certifica equipos de telecomunicaciones, conectividad inalámbrica y redes (equivalente a ANATEL o ENACOM).

CAC (Cyberspace Administration of China / Administración del Ciberespacio de China) → regula la protección de datos personales y seguridad de la información, complementado por la PIPL (Personal Information Protection Law, Ley de Protección de Información Personal, 2021), que establece obligaciones de almacenamiento, transmisión y tratamiento de datos.

Favor Ajustarse al PBC

16/11/25 00:21 6/58



# Consulta 12 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta Fecha de Consulta 10-10-2025

#### DONDE DICE:

19. Incluir retroalimentación de RCP mediante dispositivo reutilizable compatible con el equipo.

#### **FAVOR MODIFICAR A:**

19. Incluir retroalimentación de RCP mediante

dispositivo reutilizable compatible con el equipo o mediante parches con la tecnología de RCP.

Se amplía la especificación para incluir sistemas de retroalimentación integrados en los parches, tecnología equivalente aprobada internacionalmente

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Se aceptarán dispositivos de retroalimentación provistos por el fabricante, siempre que sean reutilizables y permitan monitorear y guiar la calidad de la RCP, incluyendo frecuencia, profundidad y eficacia de las compresiones. Remitirse a adenda modificatoria

### Consulta 13 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta Fecha de Consulta 10-10-2025

#### DONDE DICE:

11. Contar con conexión USB para transferencia de datos

#### FAVOR MODIFICAR A:

 Contar con conexión USB o infrarrojo para transferencia de datos

Se amplía la especificación para incluir otros métodos de transferencia igualmente válidos según el diseño del fabricante.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Se permite el uso de otros métodos de transferencia de datos (USB, infrarrojo u otros compatibles con el diseño del fabricante) siempre que garanticen integridad, seguridad y completa disponibilidad de los datos. Remitirse a adenda modificatoria.

#### Consulta 14 - Autorización del fabricante

Consulta Fecha de Consulta 10-10-2025

Recomendamos que sea solicitado entre los documentos de la oferta, considerando que es el único documento que garantiza que la marca ofertada cuenta con respaldo legal dentro del territorio nacional:

1. Autorización del fabricante:

\*Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consularizado, para comercializar el producto ofertado, inscripta en el registro público de comercio o Autorización del Representante y/o Distribuidor Autorizado por el Fabricante demostrando la cadena de autorizaciones hasta el Fabricante.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-10-2025

Si aplica, Favor remitirse al PBC.

16/11/25 00:21 7/58



# Consulta 15 - Especificaciones Técnicas

Consulta Fecha de Consulta 10-10-2025

4. Peso máximo: 1 kg, con dimensiones no superiores a 20 cm x 20 cm x 10 cm.

¿Se podría cotizar con peso máximo de 2kg (incluyendo baterías y parches), medidas no superiores a 23cm x 23cm x 10cm?

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

El límite de 1 kg y las dimensiones indicadas fueron definidos considerando la practicidad de uso por personal no especializado y la facilidad de traslado y manipulación, buscando un equipo de portabilidad comparable a un dispositivo móvil.

Favor ajustarse al PBC

### Consulta 16 - Especificaciones técnicas

Consulta Fecha de Consulta 10-10-2025

7. Permitir actualización remota a protocolos AHA mediante conexión WI-FI.

¿Se podría cotizar conexión WI-FI, USB, Bluetooth o Infrarrojo, al menos uno de ellos?

**Respuesta** Fecha de Respuesta 17-10-2025

Favor remitirse al PBC

El propósito es contar con equipos cuya gestión de actualizaciones sea automática desde fábrica, de modo que el usuario final solo deba aceptar la actualización, sin necesidad de realizar intervenciones técnicas adicionales.

Otros mecanismos de actualización como USB, Bluetooth o software propietario, aunque puedan ser seguros, requieren coordinación manual entre el titular y el fabricante o distribuidor, lo que introduce riesgos de retraso, omisión o error humano en la aplicación de actualizaciones críticas, especialmente en entornos descentralizados.

# Consulta 17 - Especificaciones técnicas

Consulta Fecha de Consulta 10-10-2025

8. Incluir sistema de feedback de RCP con análisis de impedancia torácica para orientar frecuencia y profundidad de compresiones.

¿Se podría cotizar Incluir sistema de feedback de RCP con análisis de impedancia torácica para orientar frecuencia y/o profundidad de compresiones?

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

El uso de "y/o" cambia la exigencia: Puede orientar solo la frecuencia, solo la profundidad o ambos.

Esto reduce la obligación técnica, porque ahora un oferente podría cumplir el requisito orientando únicamente uno de los parámetros, y aun así cotizarse como aceptable.

En términos de control de calidad y desempeño clínico, esto debilita la garantía de que el equipo realmente apoye la RCP óptima, que requiere monitorear ambos parámetros.

Por lo que se mantiene la necesidad de "frecuencia y profundidad"; remitirse al PBC

# Consulta 18 - Especificaciones técnicas

Consulta Fecha de Consulta 10-10-2025

16. Incluir 1 par de electrodos de choque para adultos, 1 par para bebés, guía rápida y estuche de transporte. ¿Se podría considerar 1 par para bebés o pediátrico?

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Incluir un par de electrodos de choque para adultos, 1 par de electrodos infantil.

16/11/25 00:21 8/58



# Consulta 19 - Especificaciones técnicas

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

10. Contar con monitoreo remoto y geolocalización mediante aplicación móvil disponible para sistemas Android e iOS. ¿Se podría cotizar monitoreo remoto para verificación de estatus de los equipos y geolocalización mediante aplicación móvil disponible para sistemas Android e iOs?

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

La necesidad institucional es que los equipos estén operativos siempre, y que ningún responsable tenga excusas o dudas en una emergencia.

El potencial oferente introduce una sutil limitación: El monitoreo queda centrado solo en la verificación de estado, no necesariamente cubre alertas automáticas, registros completos de uso, batería o electrodos vencidos, ni garantiza la trazabilidad total. Y esto reduce la capacidad de supervisión preventiva, y por lo tanto baja la seguridad y la garantía de que el equipo esté operativo al 100 %.

Se aceptarán equipos que proporcionen monitoreo del estado funcional, incluyendo alertas de batería, vencimiento de electrodos y orientaciones de entrenamiento para el usuario.

Favor remitirse a la adenda modificatoria.

# Consulta 20 - Especificaciones técnicas

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

13. Permitir energía seleccionable en pasos, modo bifásico, con límite inferior de 1 Joule y configurable entre 150 y 360 Joules como máximo.

¿Se podría cotizar con límite inferior de 50 Joule y configurable entre 150 y 360 Joules como máximo?

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Aceptar el cambio reduce la versatilidad y seguridad del equipo, especialmente para entrenamiento y pacientes pediátricos. Mantener el límite inferior en 1 J asegura: Cumplimiento de estándares internacionales, Uso seguro en todos los rangos de pacientes y flexibilidad clínica y de entrenamiento.

Por lo tanto, se mantiene el límite inferior en 1 Joule para garantizar la desfibrilación segura en pacientes pediátricos, incluso sin el uso de accesorios especiales. Esto permite ajustar la energía de manera escalonada según la necesidad clínica y asegura cumplimiento con las guías internacionales de reanimación.

#### Consulta 21 - MUESTRAS

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

**MUESTRAS** 

En relación con lo establecido en el pliego, donde se indica:

Se solicita la presentación de muestras de los equipos ofertados y manual del usuario.

Solicitamos amablemente a la convocante considerar, en lugar de la presentación de muestras físicas, la entrega de catálogos y fichas técnicas que permitan verificar las características de los equipos ofertados.

Entendemos que esta documentación resultaría suficiente para la evaluación técnica correspondiente.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

La muestra física permite al comité verificar directamente peso, portabilidad, ergonomía, dimensiones reales, y probar funciones como geolocalización y monitoreo desde el celular.

El catálogo/ficha técnica: solo da información descriptiva, sin permitir pruebas prácticas; no permite evaluar la experiencia real del usuario ni confirmar la funcionalidad de apps, alertas o geolocalización.

Favor ajustarse al PBC

16/11/25 00:21 9/58



# Consulta 22 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

Donde dice: El Oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de experiencia:

Deberá presentar listado de al menos 3 (tres) clientes corporativos acompañado de constancia de cumplimiento satisfactorio de provisión de equipos y servicio post venta de los bienes licitados, entre los últimos 5 (cinco) años, comprendidos entre el 2.020 al 2.024.

Solicitamos amablemente a la convocante considerar la presentación de listados y constancias de cumplimiento satisfactorio vinculados a la provisión de dispositivos médicos, entendiendo que dicha experiencia resulta relevante y suficiente para avalar la capacidad técnica requerida.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

En este caso puntual se busca evaluar el servicio técnico postventa deberá incluir, entre otros aspectos: mantenimiento preventivo y correctivo, cambio de repuestos, reparación de equipos y sustitución de electrodos, asegurando que los desfibriladores permanezcan siempre operativos.

Favor remitirse al PBC.

# Consulta 23 - Especificaciones técnicas

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

Para el ítem 1: Se consulta respetuosamente a la convocante si el equipo requerido corresponde a un Desfibrilador Externo Automático (DEA) o a un Monitor Cardiodesfibrilador, ya que varios de los parámetros solicitados —como selección manual de energía, conexión a red eléctrica o monitoreo multiparámetro— no son características propias de un DEA. Por lo tanto, se solicita la aclaración técnica a fin de asegurar que las especificaciones correspondan al tipo de equipo

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

efectivamente requerido y evitar confusiones en la interpretación del pliego.

Se aclara que el equipo requerido corresponde a un Desfibrilador Externo Automático (DEA), de uso comunitario, automático y preprogramado, diseñado para ser operado por cualquier persona, sin necesidad de conocimientos técnicos especializados.

Por tanto, no se trata de un monitor cardiodesfibrilador, ya que este último está destinado a entornos clínicos y cuenta con funciones de monitoreo multiparámetro y selección manual de energía, características que no aplican al presente requerimiento.

Remitirse a adenda modificatoria.

# Consulta 24 - Especificaciones técnicas

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

Para el ítem 1, donde dice: Incluir modo entrenamiento para el personal de la institución. Se solicita amablemente a la convocante considerar este ítem como opcional, ya que los DEA de entrenamiento son dispositivos independientes diseñados exclusivamente para fines educativos y no corresponden al mismo equipo clínico utilizado en emergencias.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

En el mercado existen diversas marcas que integran funciones avanzadas de conectividad y un modo de entrenamiento incorporado, el cual permite utilizar el mismo dispositivo tanto en situaciones reales de emergencia como para fines de capacitación o práctica, sin requerir un equipo adicional.

Favor remitirse al PBC.

16/11/25 00:21 10/58



# Consulta 25 - Especificaciones técnicas

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

Para el ítem 1, donde dice: Peso máximo: 1 kg, con dimensiones no superiores a 20 cm x 20 cm x 10 cm. Se solicita amablemente a la convocante considerar Peso máximo: 1 kg como mínimo, con dimensiones de 20 cm x 20 cm x 10 cm como mínimo, de forma a no limitar la participación de oferentes, considerando que el diseño estructural y la robustez del DEA pueden variar según la marca sin afectar su funcionalidad.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Las dimensiones y el peso indicados fueron establecidos considerando la portabilidad del equipo, buscando un diseño compacto y liviano, comparable en tamaño y peso a un dispositivo móvil o de mano, de manera a facilitar su uso y ofrecer mayor seguridad a los socorristas no profesionales.

### Consulta 26 - Especificaciones técnicas

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

Se solicita amablemente a la convocante considerar: Permitir actualización remota a protocolos AHA mediante conexión WI-FI o cable, ya que algunos fabricantes ofrecen actualización por conexión directa o mediante software propietario, cumpliendo igualmente con las guías internacionales AHA vigentes

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

La exigencia de actualización remota a protocolos AHA mediante conexión Wi-Fi responde al criterio de automatización y simplicidad de uso requerido para los equipos destinados a uso comunitario.

El propósito es contar con equipos cuya gestión de actualizaciones sea automática desde fábrica, de modo que el usuario final solo deba aceptar la actualización, sin necesidad de realizar intervenciones técnicas adicionales.

Otros mecanismos de actualización como USB, Bluetooth o software propietario, aunque puedan ser seguros, requieren coordinación manual entre el titular y el fabricante o distribuidor, lo que introduce riesgos de retraso, omisión o error humano en la aplicación de actualizaciones críticas, especialmente en entornos descentralizados.

Por lo que es importante ajustarse a las especificaciones técnicas.

Favor remitirse al PBC

# Consulta 27 - Especificaciones técnicas

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

Se solicita amablemente a la convocante considerar: Permitir actualización remota a protocolos AHA mediante conexión WI-FI o cable, ya que algunos fabricantes ofrecen actualización por conexión directa o mediante software propietario, cumpliendo igualmente con las guías internacionales AHA vigentes.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

La exigencia de actualización remota a protocolos AHA mediante conexión Wi-Fi responde al criterio de automatización y simplicidad de uso requerido para los equipos destinados a uso comunitario.

El propósito es contar con equipos cuya gestión de actualizaciones sea automática desde fábrica, de modo que el usuario final solo deba aceptar la actualización, sin necesidad de realizar intervenciones técnicas adicionales.

Otros mecanismos de actualización como USB, Bluetooth o software propietario, aunque puedan ser seguros, requieren coordinación manual entre el titular y el fabricante o distribuidor, lo que introduce riesgos de retraso, omisión o error humano en la aplicación de actualizaciones críticas, especialmente en entornos descentralizados.

Favor remitirse al PBC y ajustarse a las especificaciones técnicas.

16/11/25 00:21 11/58



# Consulta 28 - Especificaciones técnicas

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

Para el ítem 1, donde dice: Incluir cargador de batería inteligente con indicadores de carga y batería de litio recargable. Se solicita amablemente a la convocante considerar este ítem como opcional, dado que los DEA no requieren cargadores externos; las baterías suelen ser selladas, no recargables, con una vida útil promedio de 4 a 5 años, lo cual garantiza autonomía y menor mantenimiento.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-10-2025

Favor adecuarse a la Adenda modificatoria correspondiente.

### Consulta 29 - Especificaciones técnicas

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

Para el ítem 1, donde dice; Contar con monitoreo remoto y geolocalización mediante aplicación móvil disponible para sistemas Android e los. Se solicita amablemente a la convocante considerar este ítem como opcional, ya que esta funcionalidad depende de plataformas propietarias disponibles solo en ciertos modelos, pudiendo limitar la participación de otros fabricantes que cumplen con las normativas AHA/IEC sin esta función.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

El requerimiento de que el equipo cuente con monitoreo remoto y geolocalización mediante aplicación móvil disponible para sistemas Android e iOS responde a una decisión estratégica institucional, orientada a la gestión centralizada del parque de desfibriladores externos automáticos (DEA).

# Consulta 30 - Especificaciones técnicas

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

Para el ítem 1, donde dice: Alimentación eléctrica: 100 a 240 V AC ± 10%, 50 Hz, con toma tipo schuko y cableado eléctrico multifilar de 2mm2 como mínimo. Se solicita amablemente a la convocante eliminar este ítem, dado que los DEA funcionan de manera autónoma con baterías internas y no requieren conexión directa a la red eléctrica para su operación.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Se aclara que los Desfibriladores Externos Automáticos (DEA), como el modelo requerido, funcionan de manera autónoma mediante batería interna, sin necesidad de conexión directa a la red eléctrica durante su operación. La referencia a alimentación eléctrica corresponde únicamente a los accesorios de carga o mantenimiento del equipo. Favor remitirse a la adenda

# Consulta 31 - Especificaciones técnicas

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

Para el ítem 1, donde dice: Permitir energía seleccionable en pasos, modo bifásico, con límite inferior de 1 Joule y configurable entre 150 y 360 Joules como máximo. Se solicita amablemente a la convocante considerar: Forma de onda bifásica exponencial truncada (BTE) controlada por medición de impedancia. Energía fija de 200 J para adultos y menos de 50 J para uso pediátrico. Esto responde al estándar internacional de funcionamiento de los DEA, los cuales administran energía automáticamente según la impedancia del paciente, sin requerir selección manual.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Modificación: item 13. El equipo debe operar con energía preprogramada, en modo bifásico, con un rango automatico de 50 Joule para pacientes pediátricos hasta 150 Joules para adultos, sin posibilidad de selección manual por el usuario. Favor remitirse a la adenda modificatoria.

16/11/25 00:21 12/58



# Consulta 32 - Especificaciones técnicas

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

Para el ítem 1, donde dice: Tiempo de carga de menos de 5 segundos para 150 Joules. Solicitamos amablemente a la convocante considerar Tiempo de carga de 8 segundos para 200 Joules como mínimo, o cual se encuentra dentro del rango seguro y habitual de los DEA actuales, garantizando compatibilidad con diversas marcas sin afectar la respuesta clínica.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

El tiempo de carga  $\leq 5$  s es crucial para los ritmos desfibrilables, que son los más dependientes de la desfibrilación inmediata.

Por eso mantener el tiempo de carga corto tiene fundamento clínico sólido y justificado, sobre todo para equipos de uso comunitario donde no hay médicos presentes.

Favor remitirse al PBC

# Consulta 33 - Especificaciones técnicas

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

Para el ítem 1, donde dice: Incluir 1 par de electrodos de choque para adultos, 1 par para bebés, guía rápida y estuche de transporte. Solicitamos amablemente a la convocante considerar Incluir 1 par de electrodos de choque para adultos, 1 par para pediatría, guía rápida y estuche de transporte.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Item 16: Incluir un par de electrodos de choque para adultos, 1 par de electrodos infantil. Favor remitirse a la adenda.

# Consulta 34 - Especificaciones técnicas

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

Para el ítem 1, donde dice: Acceso gratuito a aplicación móvil para entrenamiento y monitoreo remoto. Solicitamos amablemente a la convocante considerar este item como OPCIONAL, a que esta función depende de software exclusivo de ciertos fabricantes y no constituye una característica esencial para la función principal del DEA.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

La visión institucional es de control, trazabilidad y mantenimiento activo de los equipos distribuidos.

La función de aplicación móvil no constituye un accesorio adicional, sino una herramienta prevista para facilitar al responsable o supervisor de cada desfibrilador la verificación periódica del estado operativo del equipo (batería, electrodos, autodiagnóstico y estado de conexión).

El acceso móvil permite al encargado del área o piso realizar comprobaciones rápidas desde su teléfono celular, asegurando así que cada desfibrilador se mantenga en condiciones funcionales y disponibles ante una emergencia. Favor remirtirse al PBC.

16/11/25 00:21 13/58



#### Consulta 35 - ITEM 1 DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

En el ítem 1 en el punto 1, donde dice "Peso máximo: 1 kg, con dimensiones no superiores a 20 cm x 20 cm x 10 cm", solicitamos modificar por: "Peso máximo: 2,5 kg (con batería incluida), sin limitar dimensiones", esto se debe a que el límite de 1 kg restringe innecesariamente la participación de modelos disponibles en el mercado y el peso propuesto sigue manteniendo la portabilidad y la facilidad de uso; y en cuanto a las dimensiones varían según el fabricante y no impactan en la funcionalidad clínica, por lo que fijarlas solo limita la libre competencia.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

El límite de 1 kg y las dimensiones indicadas fueron definidos considerando la practicidad de uso por personal no especializado y la facilidad de traslado y manipulación, buscando un equipo de portabilidad comparable a un dispositivo móvil.

Favor ajustarse al PBC

#### Consulta 36 - ITEM 1 DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

"En el ítem 1, donde se indica 'Ser adaptable a pacientes adultos y pediátricos mediante electrodos adhesivos desechables en tamaños diferenciados', solicitamos a la convocante considerar que los desfibriladores externos automáticos (DEA) también pueden contar con parches universales, que permiten utilizar el mismo juego tanto en pacientes adultos como pediátricos, conforme a las recomendaciones de la American Heart Association (AHA).Por lo que sugerimos que el requisito se redacte de la siguiente forma:'Ser adaptable a pacientes adultos y pediátricos mediante electrodos adhesivos desechables en tamaños diferenciados o parches universales conforme a normas AHA.'

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

El equipo solicitado opera con energía preprogramada, con un rango automático de 50 Joules para pacientes pediátricos hasta 150 Joules para adultos.

Este diseño permite que cualquier socorrista, incluso sin experiencia, pueda actuar con seguridad: al colocar los electrodos correspondientes, el desfibrilador detecta automáticamente si se trata de un paciente adulto o pediátrico y aplica la energía programada de manera adecuada.

El objetivo es garantizar que el equipo sea seguro y fácil de usar para toda la comunidad, asegurando una intervención eficaz en situaciones de emergencia sin riesgo de error en la selección de energía. Favor remitirse al PBC.

#### Consulta 37 - ITEM 1 DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

En el item 1 donde dice Permitir actualización remota a protocolos AHA mediante conexión WI-FI, solicitamos a la convocante eliminar dicho punto ya que este requisito ya que primeramente restringe la libre competencia ya que en el mercado no existe este tipo actualización, además que la guías AHA no cambian tan seguido por lo que no justifica y para la finalidad del equipo esto no aporta ninguna ventaja clínica

**Respuesta** Fecha de Respuesta 17-10-2025

La exigencia de actualización remota a protocolos AHA mediante conexión Wi-Fi responde al criterio de automatización y simplicidad de uso requerido para los equipos destinados a uso comunitario.

El propósito es contar con equipos cuya gestión de actualizaciones sea automática desde fábrica, de modo que el usuario final solo deba aceptar la actualización, sin necesidad de realizar intervenciones técnicas adicionales.

Otros mecanismos de actualización como USB, Bluetooth o software propietario, aunque puedan ser seguros, requieren coordinación manual entre el titular y el fabricante o distribuidor, lo que introduce riesgos de retraso, omisión o error humano en la aplicación de actualizaciones críticas, especialmente en entornos descentralizados. Favor remitirse al PBC.

16/11/25 00:21 14/58



#### Consulta 38 - ITEM 1 DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

En el ítem 1, donde se indica 'Incluir sistema de feedback de RCP con análisis de impedancia torácica para orientar frecuencia y profundidad de compresiones', solicitamos a la convocante considerar este requisito como opcional, ya que no todos los desfibriladores externos automáticos (DEA) incorporan dicha función y su ausencia no afecta la capacidad principal del equipo de realizar desfibrilación efectiva, mantenerlo como requisito obligatorio solo limita la participación de potenciales oferentes

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

El objetivo de dotar al Congreso de la Nación de equipos aptos para uso por cualquier persona o socorrista no profesional debe considerarse en el contexto de crear espacios cardioprotegidos y maximizar la supervivencia ante un paro cardiorrespiratorio.

El sistema de feedback de RCP constituye una herramienta de gran apoyo para usuarios no entrenados, ya que orienta sobre la frecuencia y profundidad correctas de las compresiones el requisito potencia la eficacia de la intervención en manos de personal comunitario, asegurando que la RCP se realice de manera más correcta y segura, incluso en situaciones de estrés o poca experiencia.

Favor remitirse al PBC.

#### Consulta 39 - ITEM 1 DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

"En el ítem 1, donde se indica 'Incluir cargador de batería inteligente con indicadores de carga y batería de litio recargable', solicitamos a la convocante excluir este requisito, ya que los desfibriladores externos automáticos (DEA) de uso clínico y público generalmente no emplean baterías recargables, sino baterías de litio descartables de larga duración, con una vida útil mínima de 5 años y recambio simple. Este tipo de batería es el estándar internacional recomendado por la AHA, pues garantiza mayor autonomía, menor mantenimiento y disponibilidad inmediata ante emergencias. Exigir una batería recargable restringiría injustificadamente la competencia y excluiría modelos ampliamente reconocidos y certificados a nivel mundial.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-10-2025

Favor adecuarse a la Adenda modificatoria correspondiente.

#### Consulta 40 - ITEM 1 DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

En el ítem 1, donde se indica "Alimentación eléctrica: 100 a 240 V AC ±10%, 50 Hz, con toma tipo schuko y cableado eléctrico multifilar de 2 mm² como mínimo", solicitamos a la convocante aclarar a qué equipo se refiere dicho requisito, ya que, si aplica al DEA, esto no corresponde a las características técnicas del mercado, dado que estos equipos funcionan con baterías internas de larga duración y no requieren alimentación eléctrica directa. Por ello, solicitamos revisar este punto para evitar confusiones técnicas y garantizar que los requerimientos sean coherentes con las especificaciones reales de los DEA disponibles.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Favor remitirse a la adenda.

Modificación: Punto 12. Alimentación eléctrica:

Para los modelos con batería recargable, el equipo deberá ser compatible con la red eléctrica de 100 a 240 V AC ±10%, 50 Hz, utilizando toma tipo Schuko o adaptador equivalente compatible con la normativa eléctrica vigente en Paraguay.

16/11/25 00:21 15/58



#### Consulta 41 - ITEM 1 DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO

#### Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

En el ítem 3, donde se indica "Permitir energía seleccionable en pasos, modo bifásico, con límite inferior de 1 Joule y configurable entre 150 y 360 Joules como máximo", solicitamos a la convocante considerar la opción de salida nominal fija de 150 J para adultos y 50 J para pacientes pediátricos, conforme a las recomendaciones de la American Heart Association (AHA). Esta configuración es la estándar internacionalmente aceptada para desfibriladores externos automáticos (DEA), ya que garantiza una energía adecuada y segura para cada tipo de paciente, evitando errores de configuración y asegurando un funcionamiento clínicamente validado

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Remitirse a la adenda.

Modificación: Se recomienda adecuar la especificación técnica al perfil de usuario definido, manteniendo un equipo con: Onda bifásica automática, energía preprogramada (50 a 150) y sin requerimiento de selección manual de energía. Esta adecuación preserva la practicidad, seguridad y accesibilidad que justifican la adquisición de DEA para uso público.

#### Consulta 42 - ITEM 1 DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

En donde dice Tiempo de carga de menos de 5 segundos para 150 Joules., solicitamos a la convocante modificar este punto por "Tiempo de carga de menos de 10 segundos para 150 Joules" ya que este valor se ajusta a las recomendaciones de la AHA, que consideran ese tiempo como seguro y adecuado para garantizar un funcionamiento eficaz del equipo además de permitir la participación de potenciales oferentes

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

El tiempo de carga ≤ 5 s es crucial para los ritmos desfibrilables, que son los más dependientes de la desfibrilación inmediata

Por eso mantener el tiempo de carga corto tiene fundamento clínico sólido y justificado, sobre todo para equipos de uso comunitario donde no hay médicos presentes.

Favor ajustarse al PBC

16/11/25 00:21 16/58



#### Consulta 43 - ITEM 1 DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

En el item 1 en donde dice Garantizar servicio de monitoreo remoto y almacenamiento en la nube bajo normativas de protección de datos vigentes, solicitamos considerar como OPCIONAL ya que no es una función esencial del DEA y su exigencia podría restringir la participación de oferentes sin aportar beneficios clínicos significativos

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

El monitoreo remoto agrega un nivel superior de seguridad y control, permitiendo verificar en forma continua el estado operativo, alertas de mantenimiento, vida útil de los electrodos y batería, y registro de eventos.

En consecuencia, el servicio de monitoreo remoto no será opcional. El fabricante deberá acreditar que su plataforma de monitoreo y almacenamiento en la nube opera bajo la normativa de protección de datos vigente en el país de origen del fabricante.

Solo por citar ejemplos.

**BRASIL** 

ANATEL (Agência Nacional de Telecomunicações) → certifica dispositivos con conectividad inalámbrica (Wi-Fi, Bluetooth, GSM).

**ARGENTINA** 

ENACOM (Ente Nacional de Comunicaciones) → regula equipos con transmisión de datos (Wi-Fi, 4G, Bluetooth, etc.) y exige homologación.

SUBTEL (Subsecretaría de Telecomunicaciones) → homologación de equipos de comunicación inalámbrica.

**CHINA** 

datos.

MIIT (Ministry of Industry and Information Technology / Ministerio de Industria y Tecnología de la Información) → regula y certifica equipos de telecomunicaciones, conectividad inalámbrica y redes (equivalente a ANATEL o ENACOM).

CAC (Cyberspace Administration of China / Administración del Ciberespacio de China) → regula la protección de datos personales y seguridad de la información, complementado por la PIPL (Personal Information Protection Law, Ley de Protección de Información Personal, 2021), que establece obligaciones de almacenamiento, transmisión y tratamiento de

Favor remitirse al PBC

#### Consulta 44 - ITEM 1 DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

En el item 1 donde dice "Incluir retroalimentación de RCP mediante dispositivo reutilizable compatible con el equipo", Solicitamos a la convocante aclarar a qué se refiere el requisito ya que se requiere precisar si este dispositivo forma parte del DEA, si es un accesorio adicional o si se refiere a un sistema externo de entrenamiento, a fin de interpretar correctamente el alcance técnico del punto

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Es un dispositivo adicional que debe ser proporcionado con el equipo.

El objetivo de dotar al Congreso de equipos aptos para uso por cualquier persona o socorrista no profesional debe considerarse en el contexto de crear espacios cardioprotegidos y maximizar la supervivencia ante un paro cardiorrespiratorio.

El sistema de feedback de RCP constituye una herramienta de gran apoyo para usuarios no entrenados, ya que orienta sobre la frecuencia y profundidad correctas de las compresiones el requisito potencia la eficacia de la intervención en manos de personal comunitario, asegurando que la RCP se realice de manera más correcta y segura, incluso en situaciones de estrés o poca experiencia.

16/11/25 00:21 17/58



#### Consulta 45 - ITEM 1 DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

En el ítem 1, donde se indica 'Realizar instalación, señalización y entrega del soporte de pared para cada unidad', solicitamos a la convocante aclarar si este punto hace referencia a una cabina, vitrina o simplemente al soporte de fijación del equipo, a fin de precisar el alcance del requerimiento y garantizar una oferta técnica acorde.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Se aceptarán soportes, cabinas o vitrinas, siempre que sean compatibles con el modelo de equipo ofertado y adecuadas para su correcta instalación y señalización, garantizando la visibilidad, accesibilidad y resguardo del equipo. Favor remitirse a la adenda modificatoria.

#### Consulta 46 - ITEM 1 DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

En el ítem 1, dentro del punto 'Servicios adicionales', solicitamos a la convocante aclarar el requerimiento que indica 'Proveer e instalar una (1) PC exclusiva para el monitoreo del parque de DEA', especificando si dicha PC corresponde a la misma mencionada en el ítem 2 o si se trata de equipos distintos, a fin de evitar interpretaciones ambiguas en la propuesta técnica.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

La PC exclusiva para el monitoreo del parque de DEA mencionada en el ítem 1 corresponde a la misma unidad indicada en el ítem 2.

Asimismo, y conforme a las indicaciones de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP), se ofrecen las características técnicas mínimas aceptables para los equipos informáticos requeridos, a fin de estandarizar los criterios de evaluación y garantizar la compatibilidad del sistema de monitoreo.

Favor remitirse al PBC

#### Consulta 47 - ITEM 1 DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

En el ítem 1, dentro del punto 'Servicios adicionales', solicitamos a la convocante aclarar el alcance del requisito que indica: 'Proveer capacitación al personal de la institución en al menos tres (3) pruebas y ensayos correspondientes, en días y horarios a definir por la Administración de Contratos'. Solicitamos confirmar si este punto tiene relación con el ítem 3 o si se trata de requisitos independientes, ya que la redacción actual puede generar confusión en la interpretación y en la planificación de la propuesta técnica

**Respuesta** Fecha de Respuesta 17-10-2025

Son lo mismo. se refiere al alcance general del servicio.

Por su parte, el ítem 3 no es independiente, sino que complementa el ítem 1 al solicitar el costo y planificación específica del Protocolo de orientación y simulacro en Emergencias por piso y por zona, asegurando que el personal de seguridad y atención esté entrenado en el uso del DEA.

Se aclara que estas capacitaciones no serán únicas, sino que deberán realizarse por cada piso y zona de la institución (Planta Alta, Planta Baja, Pisos 1, 2 y 3, estacionamientos, etc.), adaptando el protocolo de actuación rápida a las características y particularidades de cada área, a fin de garantizar una respuesta efectiva ante emergencias cardíacas en todos los sectores del edificio.

16/11/25 00:21



#### Consulta 48 - ITEM 1 DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO

#### Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

En el ítem 1, dentro del punto 'Servicios adicionales', donde se solicita 'Licencia del monitoreo con vigencia de al menos tres (3) años', solicitamos a la convocante aclarar a qué se refiere específicamente este requisito, es decir, si corresponde a un software de monitoreo remoto de los DEA, a una plataforma de gestión o a otro tipo de licencia asociada al equipo. Cabe destacar que esta funcionalidad no suele estar disponible en la mayoría de los (DEA), por lo que resulta necesario precisar su alcance para garantizar una correcta interpretación técnica y evitar requerimientos que no se ajusten a la oferta real del mercado.

#### Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

El objetivo de este sistema es permitir la geolocalización en tiempo real de todo el parque de DEA, garantizar su operatividad y facilitar la gestión de los dispositivos distribuidos en diferentes zonas del Congreso. En este contexto, la licencia corresponde a software o plataformas propias del fabricante que habilitan la conectividad y el monitoreo remoto de los desfibriladores, asegurando que el sistema cumpla con los estándares de control, mantenimiento y supervisión requeridos por la institución.

# Consulta 49 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

En el punto c) el PBC solicita: Presentar copia del certificado de registro sanitario vigente, emitido por la DINAVISA. Al respecto solicitamos modificar este requisito de la sgte manera:

Presentar copia del certificado de registro sanitario vigente a nombre del oferente, emitido por la DINAVISA.

Dicho pedido es realizado debido a la importancia que la empresa Oferente cuente con Registro Sanitario del producto ofertado a su propio nombre. Este certificado de registro sanitario es de carácter obligatorio para la comercialización de dispositivos médicos regulado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a la Ley 4659/12 del MSP Y BS

Con el certificado de Registro Sanitario se garantiza que el producto cumple plenamente con los estándares de calidad, eficiencia y seguridad en los procesos de fabricación del producto. Además, el registro sanitario habilita a la empresa oferente a la importación de partes, accesorios y repuestos que son requisitos sustanciales para que el oferente preste los servicios posventa durante el periodo de garantía de los bienes ofertados.

#### Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Se mantiene el requisito establecido en el PBC, ya que es suficiente que el oferente, como representante o distribuidor autorizado, pueda cumplir con los requisitos y acreditar la cadena de distribución del producto, en caso de que la oferta se realice a través de representaciones entre empresas locales.

Cabe señalar que el certificado de registro sanitario vigente emitido por DINAVISA sigue siendo obligatorio para la comercialización de dispositivos médicos, así como para garantizar que el oferente pueda prestar los servicios postventa y asegurar la disponibilidad de repuestos y accesorios durante el período de garantía de los bienes ofertados.

16/11/25 00:21 19/58



### Consulta 50 - Capacidad Tecnica

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

En el punto h) el PBC solicita: Regente médico de la firma representante para el protocolo de orientación al personal de la institución en la utilización y activación rápida del sistema de urgencias, uso adecuado del DEA y procedimientos básicos ante una emergencia cardíaca, mientras se aguarda de la ambulancia.

Al respecto solicitamos modificar este criterio considerando el Decreto Nº 9619 de fecha 6 de julio de 2023 que reglamentó la Ley Nº 5578/2016 donde expresa que todos los comerciantes de los DEA deben contar con su registro como tales expedido por la DINAVISA y están obligados ofrecer una capacitación de resucitación básica pulmonar, a la empresa adquiriente, con los criterios establecidos por el MSPyBS.

La convocante debe solicitar que la capacitación para la detección temprana de un paciente a ser desfibrilado, el uso adecuado del DEA y procedimientos básicos ante una emergencia cardíaca sea realizada por profesionales sanitarios acreditados (médicos, enfermeros, técnicos de emergencias sanitarias, instructor de primeros auxilios), o personal con formación específica en soporte vital básico y desfibrilación.

Este pedido es realizado teniendo en cuenta que el regente no necesariamente debe ser un médico sino que la reglamentación N° 226/2024 de DINAVISA establece los requisitos para obtener la autorización de comercialización de los dispositivos médicos en fecha 27/08/2024 en su Art N° 24 determina que las empresas que se dedique en el país a la fabricación, importación, exportación, distribución y comercialización de DM deberán contar con un responsable técnico ( regente) con el siguiente perfil profesional:

DISPOSITIVO MEDICO DE CLASE I y CLASE II: Químico Farmacéutico, Medico, Ingeniero Biomédico, Odontólogo, Ing Químico, Químico Industrial

DISPOSITIVO MEDICO DE CLASE III Y CLASE IV: Químico Farmacéutico, Medico, Ingeniero Biomédico, Odontólogo

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

La exigencia de un regente médico no obliga a que todas las actividades del oferente sean realizadas por médicos, sino que asegura que dentro del plantel de la empresa exista un profesional con formación suficiente haciendo del regente médico una garantía de calidad, y no un filtro restrictivo.

Este criterio es compatible con la normativa vigente (DINAVISA, MSPyBS), que reconoce que la empresa puede designar a un regente con perfil profesional (médico, químico farmacéutico, ingeniero biomédico, odontólogo)

El requisito de contar con un regente médico en la empresa oferente para la capacitación del personal en el uso de los DEA no constituye una limitación a la participación, sino un estándar de seguridad y garantía técnica.

#### Consulta 51 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

En el punto C) se establece lo siguiente: "Deberá contar con la capacidad de distribución de productos, en tiempo y forma, según requerimiento, por lo que se requiere contar con al menos 2 (dos) vehículos tipo camioneta (furgón o con carrocería), dependientes de la empresa."

En este sentido, solicitamos atentamente a la convocante que tenga a bien aclarar cuál es la relevancia de este requerimiento dentro del marco de la presente convocatoria, así como la justificación técnica o funcional que sustenta la exigencia de dicho criterio.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

El establecimiento de este requisito asegura que el oferente tenga capacidad técnica real y efectiva para brindar el servicio requerido en condiciones adecuadas, evitando riesgos asociados a subcontrataciones improvisadas, instalaciones precarias o carencia de equipamiento y Responde a la naturaleza crítica del bien objeto licitado, cuyo uso está directamente vinculado a la preservación de la vida humana, por lo cual no puede admitirse un estándar técnico inferior.

16/11/25 00:21 20/58



# Consulta 52 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

En el punto d) Presentar el relatorio ilustrativo de la empresa con los siguientes detalles, III Presentar listado de vehículos aptos para transporte de los productos, al menos 2 (dos) camionetas tipo furgón o con carrocería, a nombre del propietario o de la empresa, con copia autenticada de la cédula verde y el seguro.

En este sentido, solicitamos atentamente a la convocante que tenga a bien aclarar cuál es la relevancia de este requerimiento dentro del marco de la presente convocatoria, así como la justificación técnica o funcional que sustenta la exigencia de dicho criterio.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

El establecimiento de este requisito asegura que el oferente tenga capacidad técnica real y efectiva para brindar el servicio requerido en condiciones adecuadas, evitando riesgos asociados a subcontrataciones improvisadas, instalaciones precarias o carencia de equipamiento y responde a la naturaleza crítica del bien objeto licitado, cuyo uso está directamente vinculado a la preservación de la vida humana, por lo cual no puede admitirse un estándar técnico inferior.

#### Consulta 53 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

En el item 1 el pbc solicita en el punto Servicios adicionales: Proveer e instalar 1 (una) PC exclusiva para el monitoreo del parque de DEA.

Al respecto solicitamos a la convocante aclarar si este requisito corresponde a la misma PC solicitada en el item 2, o son 2 PC en total lo requerido en el llamado

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

La PC exclusiva para el monitoreo del parque de DEA mencionada en el ítem 1 corresponde a la misma unidad indicada en el ítem 2.

Asimismo, y conforme a las indicaciones de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP), se ofrecen las características técnicas mínimas aceptables para los equipos informáticos requeridos, a fin de estandarizar los criterios de evaluación y garantizar la compatibilidad del sistema de monitoreo.

#### Consulta 54 - Servicios Adicionales

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

El PBC dice: Proveer capacitación al personal de la institución, en al menos 3(tres) pruebas y ensayos correspondientes, en días y horarios a definir por la Administración de Contratos.

Se solicita a la convocante especificar la cantidad de personas a ser capacitadas en el uso.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

El alcance general del servicio incluye protocolo de orientación y simulacro en Emergencias por piso y por zona, asegurando que el personal de seguridad y atención esté entrenado en el uso del DEA. Son 46 equipos pensados para 46 espacios.

Se aclara que estas capacitaciones no serán únicas, sino que deberán realizarse por cada piso y zona del Congreso (Planta Alta, Planta Baja, Pisos 1, 2 y 3, estacionamientos, etc.), adaptando el protocolo de actuación rápida a las características y particularidades de cada área, a fin de garantizar una respuesta efectiva ante emergencias cardíacas en todos los sectores del edificio.

16/11/25 00:21 21/58



#### Consulta 55 - Servicios Adicionales

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

El PBC dice: Proveer capacitación al personal de la institución, en al menos 3(tres) pruebas y ensayos correspondientes, en días y horarios a definir por la Administración de Contratos.

Se solicita a la convocante indicar la duración estimada esperada de la capacitación.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

El alcance general del servicio incluye protocolo de orientación y simulacro en Emergencias por piso y por zona, asegurando que el personal de seguridad y atención esté entrenado en el uso del DEA. Son 46 equipos pensados para 46 espacios el proveedor deberá definir el alcance la carga horaria.

Se aclara que estas capacitaciones no serán únicas, sino que deberán realizarse por cada piso y zona del Congreso (Planta Alta, Planta Baja, Pisos 1, 2 y 3, estacionamientos, etc.) y demás dependencias, adaptando el protocolo de actuación rápida a las características y particularidades de cada área, a fin de garantizar una respuesta efectiva ante emergencias cardíacas en todos los sectores del edificio.

#### Consulta 56 - Servicios Adicionales

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

El PBC dice: Proveer e instalar 1 (una) PC exclusiva para el monitoreo del parque de DEA.

Se solicita a la convocante precisar si la PC debe ser de escritorio o portátil, en caso que sea de escritorio, sería necesario incluir el mobiliario?

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Las especificaciones técnicas mínimas están indicadas en el ítem 2. Se aclara que es de escritorio y no se solicita mobiliario

#### Consulta 57 - Servicios Adicionales

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

El PBC dice: Proveer e instalar 1 (una) PC exclusiva para el monitoreo del parque de DEA.

Se solicita a la convocante indicar dónde será instalada la PC.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Dicho equipo estará instalado en la institución - Edificio del Congreso de la Nación.

#### Consulta 58 - Servicios Adicionales

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

El PBC dice: Proveer e instalar 1 (una) PC exclusiva para el monitoreo del parque de DEA. Se solicita a la convocante indicar si la PC debe incluir licencias de software específicas

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Las especificaciones técnicas mínimas están indicadas en el ítem 2. Favor remitirse al PBC.

16/11/25 00:21 22/58



#### Consulta 59 - Servicios Adicionales

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

El PBC dice: Proveer e instalar 1 (una) PC exclusiva para el monitoreo del parque de DEA.

Se solicita a la convocante aclarar si la provisión de red de internet deberá ser contemplada en la oferta.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

Se informa que no está prevista la provisión del servicio de red de internet dentro del alcance del ítem. El oferente deberá proveer e instalar la PC exclusiva para el monitoreo del parque de DEA conforme a lo indicado en el Pliego de Bases y Condiciones, mientras que la conectividad a la red será provista por la institución adjudicante, según la infraestructura existente en el lugar de instalación.

# Consulta 60 - EETT - item 1 Provisión e instalación de desfibrilador automático. Incluye programación y puesta en marcha.

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

DONDE DICE: 2. Incluir modo entrenamiento para el personal de la institución.

Solicitamos a la convocante ELIMINAR ESTE PARAMETRO o EN TODO CASO, solicitamos la modificación del presente parámetro, considerando que, NO EXISTEN DEAS con ENTRENADORES INCLUIDOS, por lo que se deben incluir una cantidad determinada por la totalidad de los equipos ofertados, el requisito técnico establecido podría ser revisado para permitir una mayor adecuación a los estándares actuales de ingeniería biomédica, manteniendo la seguridad, la eficacia clínica y el cumplimiento normativo. Esta modificación favorecería la interoperabilidad, la sostenibilidad técnica y el cumplimiento de los objetivos funcionales previstos.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

En el mercado existen diversas marcas que integran funciones avanzadas de conectividad y un modo de entrenamiento incorporado, el cual permite utilizar el mismo dispositivo tanto en situaciones reales de emergencia como para fines de capacitación o práctica, sin requerir un equipo adicional.

Favor remitirse al PBC.

# Consulta 61 - EETT - item 1 Provisión e instalación de desfibrilador automático. Incluye programación y puesta en marcha.

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

DONDE DICE: 4. Peso máximo: 1 kg, con dimensiones no superiores a 20 cm x 20 cm x 10 cm. SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE PERMITA OFERTAR EQUIPOS CON PESO DE 2,7KG O MENOS, el cambio solicitado es minimo y afecta la capacidad, funcionalidad u operatividad del equipo, es de 2,7kg o menos es minimo y pueder transportado por cualquier persona PEDIATRICAS de cualquier edad. El peso de un equipo no determina la calidad de la descarga, y como es minimo se puede instalar en cualquier lugar pared o superficie, ademas, el peso es MEDICAMENTE IRRELEVANTE, por el contrario un equipo con un peso de 2,7 kg puede incluir baterias no recargables de mayor autonomia. Por otro lado las dimensiones deben ser eliminadas o modificadas a no mayor de 25 x 30 x 12 cm, ya que las dimensiones son MEDICAMENTES IRRELEVANTES y ademas los equipos DEAs deben ir INSTALADOS EN LUGARES DE GRAN CONCURRENCIA Y EL LUGARES VISIBLES POR LO QUE NO SE JUSTIFICA LAS DIMENSIONES TAN PEQUEÑAS, POR EL CONTRARIO ENTRE MAS GRANDES SEAN MAS VISIBLES SERAN Y PODRA SER DISTINGUIDO DESDE CUALQUIER LUGAR

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

La limitación de peso y dimensiones establecida en el PBC responde al principio de portabilidad, accesibilidad y facilidad de uso por personal no especializado, considerando que los equipos serán instalados en espacios comunitarios y deben ser fácilmente manipulables ante una emergencia. Asimismo, el parámetro favorece la uniformidad de instalación, ergonomía y estética institucional, asegurando compatibilidad con los soportes y vitrinas estandarizadas. Se aclara que el rango fijado no constituye una restricción de participación, dado que existen modelos en el mercado que cumplen con dichas dimensiones y certificaciones internacionales vigentes. Favor remitirse al PBC.

16/11/25 00:21 23/58



# Consulta 62 - EETT - item 1 Provisión e instalación de desfibrilador automático. Incluye programación y puesta en marcha.

#### Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

DONDE DICE: 5. Ser adaptable a pacientes adultos y pediátricos mediante electrodos adhesivos desechables en tamaños diferenciados.

Solicitamos a la convocante la modificación del presente parámetro, teniendo en cuenta que existen parches adaptables aptos para ambos tipos de pacientes adultos o pediátricos indistintamente, el requisito técnico establecido podría ser revisado para permitir una mayor adecuación a los estándares actuales de ingeniería biomédica, manteniendo la seguridad, la eficacia clínica y el cumplimiento normativo. Esta modificación favorecería la interoperabilidad, la sostenibilidad técnica y el cumplimiento de los objetivos funcionales previstos.

#### Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

La exigencia de electrodos diferenciados por tamaño garantiza la adecuada dosificación de energía y seguridad eléctrica durante la desfibrilación, de conformidad con las guías de la American Heart Association (AHA) y la norma IEC 60601-2-4, que recomiendan electrodos específicos para cada grupo etario. El uso de parches universales o duales puede alterar la impedancia y afectar la correcta detección del paciente, reduciendo la eficacia terapéutica. Se mantiene el requisito establecido en el PBC.

# Consulta 63 - EETT - item 1 Provisión e instalación de desfibrilador automático. Incluye programación y puesta en marcha.

#### Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

DONDE DICE: 9. Incluir cargador de batería inteligente con indicadores de carga y batería de litio recargable. Solicitamos a la convocante la modificación del presente parámetro a batería no recargable, ya que por cuestiones de seguridad no se RECOMIENDA que los equipos DEAs dependan del ser humano para conecta a la alimentación para recargar, las normas internacionales establecen que los equipos DEAs tengan una mi vida útil determinada por la cantidad de uso o en todo caso una cantidad de años, un equipo de esta naturaleza NO PUEDE DEPENDER DE ALGUNA PERSONA PARA CARGAR O TAMPOCO NO PUEDE DEPENDER DEL SUMINISTRO DE ENERGIA DE LA RED ELECTRICA, ESTOS EQUIPOS SON VITALES POR LO QUE LAS BATERIAS DEBEN TENER LA CARGA SUFICIENTE PARA REALIZAR UNA CANTIDAD DETEMINADA Y/O EN SU DEFECTO DEBEN TERNER AUTONOMIA POR AL MENOS 5 AÑOS. Esta modificación favorecería la interoperabilidad, la sostenibilidad técnica y el cumplimiento de los objetivos funcionales previstos.

#### Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

El requerimiento de batería recargable con cargador inteligente busca optimizar la autonomía operativa y facilitar el mantenimiento programado dentro del sistema de monitoreo remoto, sin depender de la reposición frecuente de baterías desechables. Este enfoque favorece la sostenibilidad ambiental y reduce costos de reposición, cumpliendo las normas de seguridad eléctrica y sanitaria aplicables. Favor remitirse a la adenda modificatoria, donde se contempla la alternativa de batería de litio recargable o desechable, con autonomía mínima garantizada.

16/11/25 00:21 24/58



# Consulta 64 - EETT - item 1 Provisión e instalación de desfibrilador automático. Incluye programación y puesta en marcha.

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

DONDE DICE: 7. Permitir actualización remota a protocolos AHA mediante conexión WI-FI. Solicitamos a la convocante que este parámetro sea eliminado o en todo caso OPCIONAL, que todos los equipos DEAs ya vienen preconfigurados de fabrica y NO ES RECOMENDABLE QUE LOS PROTOCOLOS SEAN MODIFICADOS POR EL USUARIO, el objetivo de un equipo como este es que las funciones estén disponibles de manera sencilla, rápida y segura, de manera a evitar errores en la configuración o que los protocolos sean modificados erróneamente por un descuido sin o con intención o que sea modificado por personas no capacitadas o NO PROFESIONALES, por lo que solicitar que los protocolos AHA sean modificados por medio remoto sin un sistema de integración de equipos y sin que tengan el conocimiento para dicha actividad NO GARANTIZA LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL EQUIPO, solo DIRECCIONA las especificaciones técnicas hacia alguna marca en particular, además, considerando las normas internacionales este parámetro debe ser ELIMINADO U OPCIONAL. Esta modificación favorecería la interoperabilidad, la sostenibilidad técnica y el cumplimiento de los objetivos funcionales previstos.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

La exigencia de actualización remota mediante conexión Wi-Fi responde al criterio de automatización y simplicidad de uso, evitando la intervención manual del usuario o del personal no técnico. Dicha funcionalidad permite mantener los equipos actualizados conforme a los protocolos AHA sin requerir traslados o manipulación física, reduciendo riesgos operativos. Favor ajustarse al PBC.

# Consulta 65 - EETT - item 1 Provisión e instalación de desfibrilador automático. Incluye programación y puesta en marcha.

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

DONDE DICE: 16. Incluir 1 par de electrodos de choque para adultos, 1 par para bebés, guía rápida y estuche de transporte. SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE MODIFICAR ESTE PARAMETRO A ELECTRODOS DUALES O UNIVERSALES QUE PUEDAN FUNCIONAR CON CUALQUIER TIPO DE PACIENTE, SEA ADULTO O PEDIATRICO, ya que en momentos como las emergencias, el tiempo es vital cada segundo cuenta, lo que podría ser la diferencia entre la vida o la muerte de una persona, y los parches diferenciados o de diferentes tamaños dificulta o retrasa el tiempo de aplicar la descarga a la persona que esta sufriendo el paro ya que el usuario debe elegir antes que nada el tipo de parche y se podría dar la cuestión si un paciente es pequeño pero con un cuerpo levemente grande el usuario podría confundir el tipo de paciente y podría elegir el incorrecto, estos problemas son solucionados con los parches duales o universales para uso indiferente al tipo de paciente.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

El uso de electrodos diferenciados por tipo de paciente garantiza la precisión en la entrega de energía y evita errores de desfibrilación. Los parches universales no ofrecen la misma exactitud en la detección de impedancia torácica y podrían comprometer la seguridad en pacientes pediátricos. Por ello, se mantiene la exigencia de 1 par adulto y 1 par pediátrico, conforme a las guías internacionales y especificaciones del PBC. Favor remitirse al PBC.

16/11/25 00:21 25/58



# Consulta 66 - EETT - item 1 Provisión e instalación de desfibrilador automático. Incluye programación y puesta en marcha.

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

DONDE DICE: 13. Permitir energía seleccionable en pasos, modo bifásico, con límite inferior de 1 Joule y configurable entre 150 y 360 Joules como máximo.

Solicitamos a la convocante la modificación del presente parámetro, considerando que EL LIMITE INFERIOR DE 1J NO ES APLICABLE MEDICAMENTE (no corresponde a un DEAs) NI SIQUIERA PARA PACIENTES NEONATALES (RECIEN NACIDOS), LO RECOMENDADO COMO LIMITE INFRIOR PARA USO PEDIATRICO ES DE 50J, por lo que solicitamos que la convocante realice la modificación correspondiente, el requisito técnico establecido podría ser revisado para permitir una mayor adecuación a los estándares actuales de ingeniería biomédica, manteniendo la seguridad, la eficacia clínica y el cumplimiento normativo. Esta modificación favorecería la interoperabilidad, la sostenibilidad técnica y el cumplimiento de los objetivos funcionales previstos.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-10-2025

El límite inferior de 1 Joule se mantiene, ya que permite mayor flexibilidad clínica y de entrenamiento, y asegura el uso seguro en pacientes pediátricos o de bajo peso. Esta especificación está alineada con las normas internacionales IEC 60601-2-4 y las guías AHA-ERC. Favor remitirse al PBC.

# Consulta 67 - EETT - item 1 Provisión e instalación de desfibrilador automático. Incluye programación y puesta en marcha.

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

DONDE DICE: 12. Alimentación eléctrica: 100 a 240 V AC  $\pm$  10%, 50 Hz, con toma tipo schuko y cableado eléctrico multifilar de 2mm2 como mínimo.

Solicitamos a la convocante la modificación del presente parámetro SEA ELIMINADO O EN TODO CASO OPCIONAL, LOS EQUIPOS DEAS SON DISPOSITIVOS CON BATERIAS INTEGRADAS NO RECARGABLES, LAS CUALES DEBEN TENER UN VIDA UTIL DE AL MENOS 5 AÑOS CON CARGA O EN SU DEFECTO AL MENOS UNA CANTIDAD DE DESCARGAS LIMITADAS. ESTOS EQUIPOS NO PUEDEN DEPENDER DEL SUMISTRO DE ENERGIA ELECTRICA DE LA RED Y TAMPOCO DE LA INTERVENCION DEL SER HUMANO PARA QUE LAS MISMAS SE CARGUEN, ESTOS EQUIPOS DEBEN GARANTIZAR UNA CARGA PARA LOS CASOS IMPREVISIBLES Y DEBEN SER PORTATIL, DEBEN INSTALARSE EN CUALQUIER LUGAR SIN NECESIDAD DE SUMINISTRO DE ENERGIA ELECTRICO, SOLO LO EQUIPOS DESFIBRILADORES DE USO HOSPITALARIOS DE TENER CONEXION ELECTRICAS NO ASI LOS DEAS

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

El requisito de compatibilidad eléctrica no implica dependencia del suministro de red durante la operación, sino que garantiza la posibilidad de carga y mantenimiento de los equipos con batería recargable. Los DEA funcionan de forma autónoma en emergencia; sin embargo, la alimentación eléctrica prevista permite reacondicionamiento, diagnóstico y calibración dentro del programa de mantenimiento institucional. Favor remitirse al PBC y adenda.

16/11/25 00:21 26/58



# Consulta 68 - EETT - item 1 Provisión e instalación de desfibrilador automático. Incluye programación y puesta en marcha.

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

DONDE DICE: 17. Acceso gratuito a aplicación móvil para entrenamiento y monitoreo remoto.

"Solicitamos a la convocante la modificación del parámetro que actualmente establece "acceso gratuito a aplicación móvil para entrenamiento y monitoreo remoto", proponiendo que se limite a "acceso gratuito a aplicación móvil para monitoreo remoto".

Formulamos esta solicitud en base a consideraciones técnicas y funcionales: los equipos DEA cuentan con plataformas de monitoreo remoto diseñadas para el seguimiento del estado operativo, alertas de mantenimiento y trazabilidad de eventos, funciones que constituyen la finalidad esencial de la conectividad móvil en este tipo de dispositivos.

En cambio, las aplicaciones de entrenamiento se orientan a la simulación y práctica del uso del desfibrilador, y suelen requerir entornos de software o hardware específicos que no forman parte de las funcionalidades clínicas del equipo ni de su certificación médica. Incluir esta exigencia dentro del mismo parámetro podría limitar la participación de modelos con igual nivel de calidad y certificaciones internacionales, pero con plataformas de entrenamiento independientes.

Por lo tanto, consideramos técnicamente justificada la modificación del requisito a "acceso gratuito a aplicación móvil para monitoreo remoto", manteniendo así la coherencia con los objetivos de la licitación, la compatibilidad tecnológica y las buenas prácticas de interoperabilidad biomédica."

Respuesta Fecha de Respuesta 17-10-2025

La inclusión de la funcionalidad de entrenamiento dentro de la aplicación móvil responde a la política institucional de capacitación continua y sensibilización comunitaria en reanimación cardiopulmonar. Esta herramienta promueve la práctica y dominio del uso del DEA, alineándose con los objetivos de crear espacios cardioprotegidos activos y autosuficientes. Por tanto, se mantiene la redacción original. Favor ajustarse al PBC.

16/11/25 00:21 27/58



# Consulta 69 - EETT - item 1 Provisión e instalación de desfibrilador automático. Incluye programación y puesta en marcha.

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

DONDE DICE: 4. Peso máximo: 1 kg, con dimensiones no superiores a 20 cm x 20 cm x 10 cm.

"Solicitamos a la convocante la modificación del parámetro que actualmente establece:

"Peso máximo: 1 kg, con dimensiones no superiores a 20 cm x 20 cm x 10 cm", proponiendo ajustarlo a:

"Peso máximo: 2,6 kg o menos, con dimensiones de hasta 30 cm x 30 cm x 12 cm".

Formulamos esta solicitud considerando que los equipos DEA de última generación, que incorporan funcionalidades avanzadas —como conectividad inalámbrica, autodiagnóstico permanente, visor de estado, baterías de mayor duración y sistemas de registro automático de eventos—, presentan un peso y volumen ligeramente superiores debido a la integración de dichos componentes, los cuales incrementan la seguridad operativa y la confiabilidad del dispositivo.

Además, es importante destacar que los DEA están destinados a ser instalados en lugares de gran afluencia de personas y en espacios abiertos, tales como aeropuertos, centros comerciales, instituciones públicas o deportivas. En estos entornos, la visibilidad del equipo desde distintos puntos del área es fundamental para garantizar una respuesta rápida ante emergencias cardíacas. Un diseño con dimensiones moderadamente mayores facilita su identificación inmediata y permite una instalación más segura y accesible en soportes visibles y resistentes.

El límite de 1 kg restringe injustificadamente la participación de modelos con certificaciones internacionales vigentes (IEC 60601-2-4, ISO 13485) y con rendimiento clínico comprobado, cuyo peso se encuentra dentro del rango propuesto sin comprometer la portabilidad ni la facilidad de uso.

Por tanto, consideramos técnicamente justificada la revisión del parámetro de peso y dimensiones, de modo a permitir la participación de equipos que, aunque superen el peso originalmente indicado, mantienen la ergonomía, cumplen los estándares internacionales y mejoran la seguridad, autonomía y visibilidad en entornos reales de emergencia."

Respuesta Fecha de Respuesta 19-10-2025

Los límites de peso y dimensiones definidos garantizan la uniformidad, portabilidad y ergonomía del dispositivo en espacios reducidos y vitrinas estandarizadas. Un aumento de tamaño no mejora la eficacia clínica del equipo ni su visibilidad, que depende principalmente de la señalización reglamentaria y ubicación estratégica, no del volumen del dispositivo. Favor remitirse al PBC.

16/11/25 00:21 28/58



# Consulta 70 - EETT - item 1 Provisión e instalación de desfibrilador automático. Incluye programación y puesta en marcha.

#### Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

DONDE DICE: 19. Incluir retroalimentación de RCP mediante dispositivo reutilizable compatible con el equipo. "Solicitamos a la convocante modificar el presente parámetro de la siguiente manera: Incluir retroalimentación RCP mediante sensores de RCP no reutilizables incorporada al electrodo en los equipos DEA, considerando que esta característica contribuye directamente a garantizar la higiene, seguridad del paciente y confiabilidad de la medición durante los procesos de reanimación.

Los sensores de RCP no reutilizables eliminan el riesgo de contaminación cruzada entre usuarios, reducen la posibilidad de deterioro por desgaste y aseguran una calibración precisa en cada uso, aspectos fundamentales en entornos de emergencia donde las condiciones de limpieza y control pueden ser variables.

Además, su diseño de un solo uso permite cumplir plenamente con los requisitos de bioseguridad y control de infecciones establecidos por las normas internacionales aplicables (IEC 60601-2-4 e ISO 14971), garantizando un desempeño confiable y una trazabilidad adecuada en cada evento de reanimación."

Respuesta Fecha de Respuesta 19-10-2025

Se mantiene la exigencia de incluir dispositivo reutilizable compatible con el DEA, ya que permite monitorear la calidad de las compresiones y verificar parámetros de frecuencia y profundidad, cumpliendo con normas de capacitación y uso comunitario. El uso de sensores desechables no reutilizables incrementaría costos de operación y residuos sanitarios sin aportar beneficios funcionales sustanciales. Favor remitirse a la adenda modificatoria.

16/11/25 00:21 29/58



# Consulta 71 - EETT - item 1 Provisión e instalación de desfibrilador automático. Incluye programación y puesta en marcha.

Consulta Fecha de Consulta 13-10-2025

DONDE DICE: 7. Permitir actualización remota a protocolos AHA mediante conexión WI-FI.

"Solicitamos a la convocante la eliminación —o en su defecto, que se establezca como opcional— del parámetro que requiere que los equipos DEA "permitan la actualización remota a protocolos AHA mediante conexión Wi-Fi".

Formulamos esta solicitud considerando que las actualizaciones de protocolos AHA (American Heart Association) se realizan con muy baja frecuencia y que, en la práctica, dichas actualizaciones suelen ser implementadas mediante interfaces locales seguras (puerto USB o software del fabricante), garantizando así el control de versiones y la validación técnica previa por parte del fabricante o del servicio técnico autorizado.

La inclusión obligatoria de conectividad Wi-Fi para este fin no aporta una ventaja funcional significativa en el contexto operativo de los DEA, ya que no afecta las funciones críticas de análisis y desfibrilación, y puede incluso incrementar los riesgos de ciberseguridad, el consumo energético y los costos de mantenimiento asociados a la infraestructura de red.

Asimismo, muchos equipos con certificaciones internacionales vigentes (IEC 60601-2-4, ISO 13485) no incorporan actualización remota inalámbrica precisamente por políticas de seguridad y trazabilidad de software médico. Por tanto, exigir esta característica como obligatoria podría restringir la participación de modelos con alto nivel de confiabilidad clínica y reconocimiento internacional.

En consecuencia, consideramos técnicamente justificado eliminar o establecer como opcional el requisito de actualización remota a protocolos AHA mediante Wi-Fi, manteniendo el cumplimiento normativo y funcional mediante los métodos de actualización tradicionales aprobados por los fabricantes, sin comprometer la seguridad, integridad ni vigencia técnica del dispositivo"

Respuesta Fecha de Respuesta 19-10-2025

La exigencia de actualización remota a protocolos AHA mediante conexión Wi-Fi responde al criterio de automatización y simplicidad de uso requerido para los equipos destinados a uso comunitario.

El propósito es contar con equipos cuya gestión de actualizaciones sea automática desde fábrica, de modo que el usuario final solo deba aceptar la actualización, sin necesidad de realizar intervenciones técnicas adicionales.

Otros mecanismos de actualización como USB, Bluetooth o software propietario, aunque puedan ser seguros, requieren coordinación manual entre el titular y el fabricante o distribuidor, lo que introduce riesgos de retraso, omisión o error humano en la aplicación de actualizaciones críticas, especialmente en entornos descentralizados. Favor remitirse al PBC.

# Consulta 72 - Punto 13 - Especificaciones Tecnicas

Consulta Fecha de Consulta 14-10-2025

Donde dice: Permitir Energía seleccionable en pasos, modo bifásico con límite inferior de 1 Joule y configurable entre 150 y 360 Joule"

Sobre el punto queremos agregar lo siguiente: "Seleccionable" implica un usuario con criterio clínico para decidir la energía no solo un socorrista común.

Rango hasta 360 J es característico de equipos clínicos o hospitalarios, no de DEAs de acceso público, un equipo con múltiples niveles y parámetros configurables aumenta el riesgo de uso incorrecto, retrasa la descarga y pierde la sencillez operativa por lo cual solicitamos nos aclaren si sera necesario cotizar un equipo con caracteristicas de USo clinico. Solicitamos permitir la cotizacion de equipos totalmente automático y de energía preprogramada de 1 hasta 150 Joules.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-10-2025

Se aclara que el equipo requerido es totalmente automático, con energía preprogramada en modo bifásico de 50 J (pediátrico) a 150 J (adulto), sin necesidad de selección manual. Esta configuración preserva la simplicidad de uso, seguridad y accesibilidad, evitando riesgos de error humano. Favor remitirse a la adenda.

16/11/25 00:21 30/58



#### Consulta 73 - EETT DIRIGIDAS

Consulta Fecha de Consulta 14-10-2025

Demasiados puntos dirigidos a una sola marca, con especificaciones y precios sin sentido. Desde la estimación de costos con presupuestos de dudosas empresas como "El Cireneo" y "Laboratorio Gurrieri". Coincidentemente todas en el mismo formato y rango de precios. Solicitudes de especificaciones que ni siquiera los establecimientos de salud solicitan porque no tienen sentido para este tipo de equipos, como la central de monitoreo, ni una sola razón ningún solo motivo para que esto este monitoreado siendo que su uso en % es super bajo. Así como la solicitud de cargador de batería, siendo que estos equipos deben tener una vida útil según uso.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-10-2025

Todos los requisitos y especificaciones incluidos en el PBC fueron revisados y validados por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP) asegurando que no existan restricciones indebidas para la participación de oferentes y que los criterios técnicos sean objetivos y verificables.

Criterios técnicos y operativos:

Las especificaciones, incluyendo la geolocalización y demás características se definieron considerando.

Garantía de funcionamiento durante el ciclo de vida de los equipos.

Posibilidad de integración en un sistema de gestión y trazabilidad de los dispositivos, especialmente en espacios cardio protegidos.

Favor remitirse al PBC.

#### Consulta 74 - PLAZO DE ENTREGA

Consulta Fecha de Consulta 14-10-2025

En el plazo de entrega de los bienes solicitados; donde dice "45(cuarenta y cinco) días calendario posterior a la recepción de la Orden de Compra emitida por la Contratante" Se solicita al convocante a modificar este punto por "90 (noventa) días calendario posterior a la recepción de la Orden de Compra emitida por la Contratante". Esta modificación permitirá la participación de un número mayor de oferentes al no limitar el plazo de entrega, teniendo en cuenta que los bienes solicitados deben ser de naturaleza nueva y no remanufacturado; lo cual indica un tiempo mínimo de importación de 60 días y 30 días para su instalación y capacitación del personal.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-10-2025

Dicho requerimiento está conforme a la Planificación de la ejecución de los llamados previstos para el presente ejercicio fiscal del 2.025, por lo que, para el cumplimiento de dichos objetivos es imprescindible llegar a dicho plazo de entrega. Favor remitirse al PBC.

# Consulta 75 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta Fecha de Consulta 14-10-2025

En el apartado de las especificaciones técnicas; en el punto 17 donde dice "Acceso gratuito a aplicación móvil para entrenamiento y monitoreo remoto" Solicitamos al convocante que modificar este punto como OPCIONAL; teniendo en cuenta el criterio de justificación en el punto 10. No todos los fabricantes ofrecen funciones de monitoreo remoto y entrenamiento a través de una aplicación móvil, pero sí brindan plataformas de gestión y entrenamiento alternativas, igual de efectivas, que pueden operar mediante software en la nube u otros medios. Lo cual limita la participación de un número mayor de oferentes.

**Respuesta** Fecha de Respuesta 19-10-2025

Favor remitirse al PBC, debido a la importancia de dicha herramienta tecnológica para el monitoreo permanente.

16/11/25 00:21 31/58



# Consulta 76 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta Fecha de Consulta 14-10-2025

En el apartado de las especificaciones técnicas; en el punto 15 donde dice "Tiempo de carga de menos de 5 segundos para 150 Joules "Solicitamos al convocante a modificar este punto por "Tiempo de carga de menos de 5 segundos para 150 Joules o mejor "La modificación propuesta tiene como objetivo ampliar la participación de fabricantes y no limitar la evaluación técnica a un valor fijo, permitiendo que equipos con tecnologías más avanzadas, que ofrecen tiempos de carga aún menores, también puedan ser considerados dentro de la convocatoria.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-10-2025

Favor remitirse al PBC, según adenda modificatoria.

# Consulta 77 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta Fecha de Consulta 14-10-2025

En el apartado de las especificaciones técnicas; en el punto 11 donde dice "Alimentación eléctrica: 100 a 240 V AC  $\pm$  10%, 50 Hz, con toma tipo schuko y cableado eléctrico multifilar de 2mm2 como mínimo" Solicitamos al convocante que este punto sea considerado OPCIONAL, teniendo en cuenta que cada fabricante puede ofrecer diferentes alternativas de alimentación eléctrica para sus desfibriladores automáticos externos (DEA), sin que ello afecte su funcionamiento ni su seguridad. Algunos modelos funcionan mediante baterías de litio de larga duración que no requieren alimentación eléctrica directa.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-10-2025

El requerimiento de compatibilidad con red eléctrica tiene carácter complementario, destinado únicamente a la carga o mantenimiento del equipo, no a su operación funcional. Los DEA están diseñados para actuar de manera autónoma mediante batería interna, pero la disponibilidad de alimentación eléctrica garantiza mayor versatilidad y capacidad de recarga controlada. Favor remitirse al PBC.

# Consulta 78 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta Fecha de Consulta 14-10-2025

En el apartado de las especificaciones técnicas; en el punto 10 donde dice "Contar con monitoreo remoto y geolocalización mediante aplicación móvil disponible para sistemas Android e iOS". Solicitamos al convocante a modificar es punto por "Contar con sistema de gestión remota de desfibriladores automáticos externos". La modificación se propone debido a que no todos los fabricantes implementan el monitoreo remoto y la geolocalización específicamente a través de una aplicación móvil, pero sí ofrecen sistemas de gestión remota con funcionalidades equivalentes o superiores, garantizando el control y la trazabilidad del estado de los equipos. Por lo tanto, mantener el requisito limitado a una aplicación móvil podría restringir la participación de fabricantes que ofrecen soluciones robustas y completamente funcionales a través de otras plataformas, sin afectar la seguridad, eficacia ni trazabilidad del dispositivo.

**Respuesta** Fecha de Respuesta 19-10-2025

La exigencia de monitoreo y geolocalización mediante aplicación móvil responde a la necesidad institucional de gestión integral y trazabilidad individual de los dispositivos, facilitando el control operativo por áreas. No obstante, el uso de plataformas web complementarias no se excluye, siempre que mantengan funcionalidad equivalente y acrediten compatibilidad con los sistemas Android/iOS para acceso móvil. Favor remitirse al PBC.

16/11/25 00:21 32/58



# Consulta 79 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### Consulta Fecha de Consulta 14-10-2025

En el apartado de las especificaciones técnicas; en el punto 9 donde dice "Incluir cargador de batería inteligente con indicadores de carga y batería de litio recargable". Solicitamos al convocante a modificar este punto "Incluir cargador de batería inteligente con indicadores de carga y batería de litio recargable (OPCIONAL" Esto se solicita debido a que cada fabricante podrá justificar y especificar las características técnicas que considere pertinentes, garantizando el correcto funcionamiento del equipo sin que este requerimiento sea un elemento excluyente

Respuesta Fecha de Respuesta 19-10-2025

El PBC y la adenda ya contemplan que el equipo podrá operar con batería de litio recargable o desechable, garantizando autonomía mínima requerida. Por tanto, el parámetro no es excluyente y su redacción actual mantiene la flexibilidad técnica y operativa para los distintos modelos certificados. Favor remitirse a la adenda modificatoria.

# Consulta 80 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta Fecha de Consulta 14-10-2025

En el apartado de las especificaciones técnicas; en el punto 7 donde dice "Permitir actualización remota a protocolos AHA 34/54 mediante conexión WI-FI" Solicitamos al convocante a que este punto sea OPCIONAL, dado que la funcionalidad principal del DEA no depende de esta actualización y su implementación puede variar según la infraestructura de conectividad disponible en cada institución. Esto permite ofrecer el equipo cumpliendo con los estándares requeridos, sin afectar la operatividad básica ni el cumplimiento de los protocolos de resucitación

Respuesta Fecha de Respuesta 19-10-2025

La exigencia de actualización remota a protocolos AHA mediante conexión Wi-Fi responde al criterio de automatización y simplicidad de uso requerido para los equipos destinados a uso comunitario.

El propósito es contar con equipos cuya gestión de actualizaciones sea automática desde fábrica, de modo que el usuario final solo deba aceptar la actualización, sin necesidad de realizar intervenciones técnicas adicionales.

Otros mecanismos de actualización como USB, Bluetooth o software propietario, aunque puedan ser seguros, requieren coordinación manual entre el titular y el fabricante o distribuidor, lo que introduce riesgos de retraso, omisión o error humano en la aplicación de actualizaciones críticas, especialmente en entornos descentralizados. Favor ajustarse a las especificaciones técnicas.

# Consulta 81 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta Fecha de Consulta 14-10-2025

En el apartado de las especificaciones técnicas; en el punto 4 donde dice "Peso máximo: 1 kg, con dimensiones no superiores a 20 cm x 20 cm x 10 c ". Se solicita al convocante a modificar este punto por "Peso mínimo  $\geq$  1 kg ". Esta modificación no limita la participación de un número mayor de oferentes al no limitar las especificaciones físicas del equipo. Teniendo en cuenta que la misma sigue siendo portátil y maniobrable a su función.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-10-2025

Las dimensiones y el peso indicados fueron establecidos considerando la portabilidad del equipo, buscando un diseño compacto y liviano, comparable en tamaño y peso a un dispositivo móvil o de mano, de manera a facilitar su uso y ofrecer mayor seguridad a los socorristas no profesionales.

La propuesta es una inversión total del criterio.

Favor remitirse al PBC.

16/11/25 00:21 33/58



# Consulta 82 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta Fecha de Consulta 14-10-2025

En el apartado de las especificaciones técnicas; en el punto 2 donde dice "Incluir modo entrenamiento para el personal de la institución" Solicitamos al convocante modificar este punto por "Indicaciones de voz que guían al usuario en el proceso de desfibrilación". Dado que el entrenamiento en el uso del DEA se debe realizar por un personal cualificado; el equipo da soporte con instrucciones en español para brindar una guía al socorrista hasta que llegue el personal de emergencia. Por lo cual esta modificación no restringe las capacidades del equipo.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-10-2025

En el mercado existen diversas marcas que integran funciones avanzadas de conectividad y un modo de entrenamiento incorporado, el cual permite utilizar el mismo dispositivo tanto en situaciones reales de emergencia como para fines de capacitación o práctica, sin requerir un equipo adicional.

16/11/25 00:21 34/58



# Consulta 83 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta Fecha de Consulta 14-10-2025

Se solicita al convocante a modificar varios puntos de los documentos para evaluar la capacidad técnica del oferente; dado la criticidad del bien solicitado. Por lo cual se sugiere modificar los siguientes puntos a dichos requisitos:

A) Copia de resolución de apertura vigente de la Firma Oferente, para fabricar, comercializar y/o importar dispositivos médicos. En caso de que el oferente presente productos de otra empresa, el mismo deberá presentar copia de la Resolución de Apertura vigente, de poder fabricar, importar, representar y comercializar dispositivos médicos, según como corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). En caso de que la Resolución de Apertura se encuentre vencida, se deberá de acompañar constancia emitida por la DINAVISA de que el mismo se encuentra en trámite de renovación y que la empresa pueda seguir fabricando, importando, distribuyendo, comercializando, etc., según corresponda, por: Autorización del fabricante: Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal. Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.

- B) Constancia de servicio de mantenimiento técnico de dispositivos médicos, por: La empresa deberá presentar un certificado o constancia de habilitación como importador y servicio técnico emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) para dispositivos médicos.
- C) Presentar el relatoría ilustrativo de la empresa con los siguientes detalles: i. Detalle de estructura interna y técnica (talleres, oficinas, otros) ii. Plantel de funcionarios dependientes de la empresa, en una cantidad mínima de 3 (tres) personales de venta y atención y al menos 2(dos) personas para el área administrativa, todos dependientes de la empresa. iii. Presentar listado de vehículos aptos para transporte de los productos, al menos 2 (dos) camionetas tipo furgón o con carrocería, a nombre del propietario o de la empresa, con copia autenticada de la cédula verde y el seguro. iv. Medios de comunicación disponibles para la comunicación inmediata: teléfono línea baja, celular, y correo electrónico, por: Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.
- J) Presentar la nómina de los personales disponibles y permanentes de la empresa, el curriculum vitae, certificado o constancia de seguro social (IPS) y declaración jurada firmada por el personal que estará disponible para el servicio requerido, por: Listado y certificación demostrable de cada personal técnico, capacitado y habilitado por el fabricante, Representante Regional o Distribuidor Regional Autorizado para realizar servicio técnico en la marca de los equipos ofertados
- N) Declaración Jurada de certificado de garantía de los equipos proveídos por periodo de 12 (doce) meses desde la recepción; por: Declaración jurada de que el equipo ofertado es nuevo y no re manufacturado, a ser presentado al momento de la apertura de ofertas y Certificación emitida por el fabricante, legalizada por el Consulado del país de origen y/o Apostillado de la Haya, a ser presentado al momento de la firma del contrato. En caso de ser producto nacional, deberá contar con una declaración jurada.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-10-2025

Remitirse a la adenda

Modificar en el punto I) Presentar copia de apertura de negocios en la SET, donde deberá figurar como actividad el servicio de provisión de insumos y equipos médicos o una clasificación equivalente, identificada bajo el código que respalde la provisión al por mayor de productos no clasificados en otras clases con una antigüedad mínima de tres (3) años. Los requisitos documentales establecidos para la evaluación de la capacidad técnica son mínimas, los mismos fueron revisados y aprobados previamente por el organismo regulador competente, garantizando que no constituyen limitantes para la participación de potenciales oferentes.

16/11/25 00:21 35/58



### Consulta 84 - CAPACIDAD TÉCNICA.

Consulta Fecha de Consulta 14-10-2025

En el apartado de la capacidad técnica se solicita al convocante a modificar los siguientes puntos:

- A) Relatoría ilustrativo de la empresa en cuanto a su capacidad en la prestación de los servicios (insumos, local, oficina, personales, etc.); estructura interna y técnica con que cuenta; por: Autorización del fabricante: Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal. Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.
- B) Deberá contar con al menos 3 (tres) personales capacitados y calificados, para la atención, distribución y ejecución del servicio solicitado, y con disponibilidad inmediata para la prestación del servicio requerido; por: Listado y certificación demostrable de cada personal técnico, capacitado y habilitado por el fabricante, Representante Regional o Distribuidor Regional Autorizado para realizar servicio técnico en la marca de los equipos ofertados.
- C) Deberá contar con la capacidad de distribución de productos, en tiempo y forma, según requerimiento, por lo que se requiere contar con al menos 2 (dos) vehículos tipo camioneta (furgón o con carrocería), dependientes de la empresa; por: Declaración jurada de capacidad de distribución de la naturaleza del equipo ofertado, en tiempo y forma, según requerimiento. (entiéndase naturaleza a equipos médicos)
- D) El oferente deberá contar con productos certificados y con las características requeridas en el presente llamado, acompañados de sus catálogos técnicos en idioma español; por: Las planillas de especificaciones técnicas, así como los catálogos y/o manuales donde se puedan comprobar las mismas, deberán presentarse en formato impreso y formato digital (PDF en CD).
- G) Declaración jurada de que el equipo ofertado es nuevo y no re manufacturado, a ser presentado al momento de la apertura de ofertas y Certificación emitida por el fabricante, legalizada por el Consulado del país de origen y/o Apostillado de la Haya, a ser presentado al momento de la firma del contrato. En caso de ser producto nacional, deberá contar con una declaración

Estas modificaciones avalan la capacidad técnica del oferente y prestación de servicios post venta que indican que el oferente tiene la capacidad de brindar la atención correcta para el bien licitado sin limitar las especificaciones del producto.

#### **Respuesta** Fecha de Respuesta 19-10-2025

Se mantienen los requisitos establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones (PBC), considerando que los mismos no restringen la participación de potenciales oferentes, sino que buscan garantizar que los participantes cuenten con los medios propios comprobables necesarios (infraestructura, vehículos, personal, entre otros) para la correcta prestación del servicio conforme al alcance solicitado, que incluye la provisión, instalación, implementación de un sistema de monitoreo por geolocalización y el correspondiente servicio post venta.

Cabe señalar que las modificaciones propuestas por el oferente sustituyen estos requisitos por documentos de respaldo del fabricante, certificaciones de marca o declaraciones juradas, los cuales ya están contemplados en el PBC para el análisis del vínculo entre el representante y el fabricante, en caso de corresponder.

# Consulta 85 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA EVALUCACIÓN DE LA EXPERIENCA

Consulta Fecha de Consulta 14-10-2025

En el apartado de requisitos documentales para la evaluación de la experiencia, donde dice "Deberá presentar listado de al menos 3 (tres) clientes corporativos acompañado de constancia de cumplimiento satisfactorio de provisión de equipos y servicio post venta de los bienes licitados, entre los últimos 5 (cinco) años, comprendidos entre el 2.020 al 2.024. ". Se solicita la modificación de este punto por "Deberá presentar listado de al menos 3 (tres) clientes público o privado acompañado de constancia de cumplimiento satisfactorio de provisión de equipos y servicio post venta de los bienes licitados, entre los últimos 5 (cinco) años, comprendidos entre el 2.020 al 2.024. " Esta modificación permitirá un número mayor de oferentes sin limitar la experiencia a un rubro de clientes específicos; teniendo en cuenta que la experiencia en LPN es un aval para dicho llamado.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-10-2025

Remitirse a la adenda

Modificación: Deberá presentar listado de al menos 3 (tres) clientes públicos o privados acompañado de constancia de cumplimiento satisfactorio de provisión de equipos y servicio post venta de los bienes licitados, entre los últimos 5 (cinco) años, comprendidos entre el 2.020 al 2.024.

16/11/25 00:21 36/58



#### Consulta 86 - item 1

Consulta Fecha de Consulta 14-10-2025

Solicitan contar con monitor remoto y geolocalizacion mediante aplicacion movil disponible para sistemas android e iOS. Solicitamos que este punto sea opcional

Respuesta Fecha de Respuesta 19-10-2025

El requerimiento de que el equipo cuente con monitoreo remoto y geolocalización mediante aplicación móvil disponible para sistemas Android e iOS responde a una decisión estratégica institucional, orientada a la gestión centralizada del parque de desfibriladores externos automáticos (DEA).

Favor remitirse al PBC.

## Consulta 87 - ITEM 1

Consulta Fecha de Consulta 14-10-2025

Solicitan permitir actualizacion remota a protocolos AHA mediante conexion wifi. Solicitamos permitir actualizacion remota a protocolos AHA mediante conexion wifi o USB.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-10-2025

Ajustarse a las especificaciones técnicas:

La exigencia de actualización remota a protocolos AHA mediante conexión Wi-Fi responde al criterio de automatización y simplicidad de uso requerido para los equipos destinados a uso comunitario.

El propósito es contar con equipos cuya gestión de actualizaciones sea automática desde fábrica, de modo que el usuario final solo deba aceptar la actualización, sin necesidad de realizar intervenciones técnicas adicionales.

Otros mecanismos de actualización como USB, Bluetooth o software propietario, aunque puedan ser seguros, requieren coordinación manual entre el titular y el fabricante o distribuidor, lo que introduce riesgos de retraso, omisión o error humano en la aplicación de actualizaciones críticas, especialmente en entornos descentralizados.

#### Consulta 88 - item 1

Consulta Fecha de Consulta 14-10-2025

Solicitan permitir energia seleccionable en pasos, modo bifásico, con limite inferior de 1 joule y configurable entre 150 a 360 joules. Solicitamos permitir energia seleccionable en pasos, modo bifásico, con limite inferior de 1 joule y configurable entre 1 a 200 joules.segun recomendación de la AHA valores mayores a 200J pueden causar daño al paciente

Respuesta Fecha de Respuesta 19-10-2025

Remitirse a la adenda

Modificación: 13. El equipo debe operar con energía preprogramada, en modo bifásico, con un rango automático de 50 Joule para pacientes pediátricos hasta 150 Joules para adultos, sin posibilidad de selección manual por el usuario.

16/11/25 00:21 37/58



# Consulta 89 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta Fecha de Consulta 21-10-2025

Respecto a la solicitud en el punto L) donde solicita lo siguiente:

Presentar copia de apertura de negocios en la SET, donde deberá figurar como actividad el servicio de provisión de insumos y equipos médicos o una clasificación equivalente, identificada bajo el código que respalde la provisión al por mayor de productos no clasificados en otras clases con una antigüedad mínima de tres (3) años

Aclaramos a la convocante que este criterio es inconcluso teniendo en cuenta que la SET no es un ente que clasifica ni la habilita los productos a ser comercializado en el rubro de Dispositivos médicos. No obstante para determinar la seriedad de la empresa oferente en el rubro requerido, sugerimos la presentación de los ESTATUTOS SOCIALES en el cual se deberá contemplar expresamente la actividad económica a la que se dedican IMPORTADORA, DISTRIBUIDORAS, REPRESENTANTE DE ARTICULOS MEDICOS, EQUIPOS MEDICOS DE ELECTROMEDICINA, y la correspondiente prestación de SERVICIOS. Por otra parte en la constancia del RUC se puede constatar la actividad principal en la cual gira la empresa

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantiene el punto L) tal como está redactado, por cuanto acredita antigüedad y actividad económica compatible. No obstante, a efectos de equivalencia documental y sin relajar el estándar de verificación, también se aceptará: (i) Estatuto Social y/o Acta de Directorio vigente donde conste el objeto "importación, representación, distribución y/o provisión de dispositivos/equipos médicos", y (ii) Constancia RUC donde figure la actividad principal/ secundaria pertinente. Esto complementa, no sustituye, la apertura/actividad ante la SET y permite verificar rubro y antigüedad sin invadir competencias técnicas de DINAVISA. Favor ajustarse al PBC con esta equivalencia.

# Consulta 90 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta Fecha de Consulta 22-10-2025

Hacemos notar a la convocante lo solicitado en el punto c) del PBC: Presentar copia del certificado de registro sanitario vigente, emitido por la DINAVISA. Al respecto sugerimos modificar este requisito requiriendo la Presentación de la copia del certificado de registro sanitario vigente a nombre del oferente que cotiza el producto, emitido por la DINAVISA. Dicho pedido es realizado debido a la importancia que la empresa Oferente cuente con Registro Sanitario del producto ofertado a su propio nombre, teniendo en cuenta que esta capacidad técnica sea real y efectiva para brindar el servicio requerido en condiciones adecuadas, evitando riesgos asociados a subcontrataciones improvisadas, instalaciones precarias o carencia de equipamiento que responda a la naturaleza crítica del bien objeto licitado, cuyo uso está directamente vinculado a la preservación de la vida humana.

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

No se modifica. Se exigirá Registro Sanitario vigente del producto emitido por DINAVISA a nombre del titular del registro (fabricante o representante), más la autorización de comercialización/representación que vincule al oferente con el titular del RS, y la habilitación del establecimiento del oferente conforme reglamentación DINAVISA. Exigir que el Registro Sanitario sea "a nombre del oferente" restringe indebidamente la competencia sin mejorar la trazabilidad, ya garantizada por la cadena de autorización y las habilitaciones.

16/11/25 00:21 38/58



## Consulta 91 - DIRECCIONAMIENTO DE EETT.

Consulta Fecha de Consulta 22-10-2025

En el punto 10 donde se solicita lo siguiente: Contar con monitoreo remoto y geolocalización mediante aplicación móvil disponible para sistemas Android e iOS

Solicitamos este punto como opcional ya que es una condición limitativa / restrictiva y que no hace al funcionamiento y desempeño de la naturaleza del DEA

La función mas importante de un DEA es la evaluar rápidamente si el paciente se encuentra en paro cardiaco o no, si se determina el paro cardiaco se procede a cargar y administrar una descarga eléctrica lo más rápido posible para salvar la vida del paciente, todas las demás funciones son complementarias, por lo tanto incluirlas como requisito obligatorio constituye en UNA CONDICION NO EQUITATIVA QUE LIMITA LA COMPETENCIA Y DISTORCIONA LA TRANSPARENCIA DEL PROCESO.

#### Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

La geolocalización y el monitoreo remoto forman parte del modelo de gestión de parque y trazabilidad institucional, así como el cuidado del bien patrimonial, reducen tiempo de inoperatividad y mejoran la respuesta en áreas cardiodesfibriladas. Existen equipos en el mercado que lo incorporan nativamente o mediante licencia; no constituye restricción indebida.

Se aclara a los potenciales oferentes que, en coherencia con el enfoque institucional orientado a fortalecer la atención de emergencias en espacios públicos, los desfibriladores objeto de la presente contratación se incorporan como parte de una red comunitaria supervisada de manera centralizada, destinada a uso comunitario y no a entornos clínicos, es decir, para ser utilizados por personal no médico en situaciones de emergencia en lugares públicos.

El objetivo institucional es garantizar una respuesta inmediata, eficiente y confiable ante situaciones de emergencia, mediante un sistema con monitoreo centralizado y generación de alertas preventivas respecto del estado operativo y la ubicación de los equipos.

En tal sentido, el requisito de monitoreo remoto y geolocalización mediante aplicación móvil constituye un componente esencial del sistema y no un elemento accesorio o complementario

En este marco, los requisitos técnicos y normativos definidos en las bases de la presente convocatoria responden a estándares específicos para uso comunitario y no clínico u hospitalario. Por este motivo, ciertas especificaciones o propuestas que no se ajusten a ese perfil no pueden ser consideradas dentro del proceso actual.

Asimismo, se deja expresamente establecido que todos los requisitos técnicos, funcionales y operativos definidos en el presente proceso de contratación resultan indispensables para el cumplimiento de los objetivos institucionales, por lo que deberán ser observados y garantizados en su totalidad por los potenciales oferentes

## Consulta 92 - DIRECCIONAMIENTO DE EETT.

Consulta Fecha de Consulta 22-10-2025

En el punto 18 donde se solicita lo siguiente: Garantizar servicio de monitoreo remoto y almacenamiento en la nube bajo normativas de protección de datos vigentes.

Solicitamos este punto como opcional ya que es una condición limitativa / restrictiva y que no hace al funcionamiento y desempeño de la naturaleza del DEA

La función mas importante de un DEA es la evaluar rápidamente si el paciente se encuentra en paro cardiaco o no, si se determina el paro cardiaco se procede a cargar y administrar una descarga eléctrica lo más rápido posible para salvar la vida del paciente, todas las demás funciones son complementarias, por lo tanto incluirlas como requisito obligatorio constituye en UNA CONDICION NO EQUITATIVA QUE LIMITA LA COMPETENCIA Y DISTORCIONA LA TRANSPARENCIA DEL PROCESO.

**Respuesta** Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantiene dicho requerimiento, atendiendo a la política de datos y mantenimiento centralizado. La función no altera la naturaleza clínica del DEA y es parte del esquema de gestión post-instalación. Favor ajustarse al PBC.

16/11/25 00:21 39/58



#### Consulta 93 - DIRECCIONAMIENTO DE EETT.

Consulta Fecha de Consulta 22-10-2025

Hacemos notar a la convocante que el dictamen UOC N° 43/2025 fue analizado con algunos presupuestos presentados por empresas no que se encuentran registradas como proveedores del estado dentro del portal de la DNCP, como se puede notar EL CIRENEO SRL con Ruc: 80082152-1 y Laboratorios Gurrieri con RUC 80095837-3. Por lo tanto, no se visualiza la experiencia de estas empresas en la provisión de los equipos Dispositivos Médicos, requeridos en el presente llamado. Como la propia convocante manifestó en una de las respuestas de las consultas que busca el cumplimiento efectivo de sus requerimientos para brindar el servicio requerido en condiciones adecuadas, evitando riesgos asociados a Subcontrataciones IMPROVISADAS, instalaciones precarias o carencia de equipamiento que responda a la naturaleza crítica del bien objeto licitado, cuyo uso está directamente vinculado a la preservación de la VIDA HUMANA.

**Respuesta** Fecha de Respuesta 28-10-2025

El dictamen de estimación, como su nombre lo detalle es un presupuesto referencial para conformar un precio estimado y no otorga ventajas ni suple requisitos habilitantes. La participación está limitada a oferentes inscriptos y habilitados en el portal de la DNCP. No hay direccionamiento.

Cabe señalar que la normativa vigente no establece como requisito que los presupuestos de referencia deban provenir exclusivamente de proveedores registrados en el portal de la DNCP. De conformidad con lo previsto en la Opción 4 de la Resolución DNCP N° 454/2024, se encuentra expresamente habilitado el procedimiento que permite requerir presupuestos a potenciales oferentes, por medio de cualquier mecanismo que posibilite contar con evidencia de la solicitud y su correspondiente respuesta, tales como fax, correo electrónico u otros medios fehacientes.

En tal sentido, el método utilizado por esta convocante para la obtención de los presupuestos analizados en el Dictamen UOC N° 43/2025 se ajusta plenamente a lo dispuesto en la citada normativa, constituyendo una práctica válida y reconocida para la estimación de precios de mercado, sin que ello implique transgresión a los principios de legalidad, transparencia y razonabilidad que rigen la gestión de las contrataciones públicas. Favor ajustarse al PBC.

#### Consulta 94 - DIRECCIONAMIENTO DE EETT.

Consulta Fecha de Consulta 22-10-2025

Hacemos notar a la convocante que el dictamen UOC N° 43/2025 fue analizado con algunos presupuestos presentados por empresas no que se encuentran registradas como proveedores del estado dentro del portal de la DNCP, como se puede notar EL CIRENEO SRL con Ruc: 80082152-1, en cuanto a la firma Laboratorios Gurrieri con RUC 80095837-3 no se observa contar con la experiencia en participación por ende en adjudicaciones de licitaciónes como empresa proveedora del Estado. Por lo tanto, no se visualiza la experiencia de estas empresas en la provisión de los equipos Dispositivos Médicos, requeridos en el presente llamado. Como la propia convocante manifestó en una de las respuestas de las consultas que busca el cumplimiento efectivo de sus requerimientos para brindar el servicio requerido en condiciones adecuadas, evitando riesgos asociados a Subcontrataciones IMPROVISADAS, instalaciones precarias o carencia de equipamiento que responda a la naturaleza crítica del bien objeto licitado, cuyo uso está directamente vinculado a la preservación de la VIDA HUMANA.

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Ídem a consulta Nº 93: el dictamen no es fase de evaluación de experiencia; sólo construye la base económica. La acreditación de experiencia y calificaciones se verifica en la etapa correspondiente con oferentes hábiles. No corresponde modificar el PBC.

16/11/25 00:21 40/58



# Consulta 95 - Especificaciones técnicas Item 1

Consulta Fecha de Consulta 23-10-2025

En el ítem 1, punto 4, donde se indica: "Peso máximo: 1 kg, con dimensiones no superiores a 20 cm x 20 cm x 10 cm", solicitamos nuevamente a la convocante la modificación de este requisito, teniendo en cuenta la respuesta brindada por la misma, en la cual se menciona que se busca un equipo de uso comunitario y fácilmente transportable, cabe destacar que los (DEA) disponibles actualmente en el mercado tienen un peso aproximado de 2,5 kg incluyendo las baterías y este no afecta su portabilidad ni facilidad de manipulación. Mantener el límite de 1 kg restringe innecesariamente la competencia, ya que excluye modelos comercialmente disponibles que cumplen con las características funcionales y de transporte requeridas.

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantiene el límite máximo por objetivos de portabilidad, rápida extracción y montaje sin estructuras pesadas. Ver respuesta a consultas previas; favor ajustarse al PBC.

# Consulta 96 - Especificaciones técnicas Item 1

Consulta Fecha de Consulta 23-10-2025

En el ítem 1, punto 5, donde se indica: "Ser adaptable a pacientes adultos y pediátricos mediante electrodos adhesivos desechables en tamaños diferenciados", solicitamos nuevamente a la convocante considerar la posibilidad de aceptar parches universales, es decir, que un mismo tipo de electrodo sea compatible tanto para pacientes adultos como pediátricos, esta característica no implica riesgo alguno ni requiere que el operador sea un profesional de la salud, ya que los (DEA) están diseñados para ser utilizados por cualquier persona sin experiencia previa, de hecho el uso de parches universales puede facilitar la operación y reducir confusiones, considerando que la mayoría de los modelos del mercado permiten activar el modo pediátrico mediante un botón claramente identificado. Por lo tanto, mantener el requisito de tamaños diferenciados limita la competencia y excluye equipos que cumplen plenamente con las normas de seguridad y usabilidad vigentes.

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantiene la exigencia de tamaños diferenciados adulto/pediátrico como estándar preferente por ergonomía y reducción de errores.

Favor ajustarse al PBC.

# Consulta 97 - Especificaciones técnicas Item 1

Consulta Fecha de Consulta 23-10-2025

En el ítem 1, punto 12, donde se solicita: "Alimentación eléctrica: 100 a 240 V AC ± 10%, 50 Hz, con toma tipo Schuko y cableado eléctrico multifilar de 2 mm² como mínimo, o bien, con adaptador compatible para tomas según normativa vigente en Paraguay", solicitamos nuevamente a la convocante excluir este requisito, dado que carece de aplicabilidad para el tipo de equipo requerido. Los (DEA) funcionan mediante baterías desechables o recargables integradas, por lo que no requieren conexión a una fuente de alimentación eléctrica externa para su operación. Mantener esta especificación no resulta coherente con las características propias de los equipos DEA y podría generar una limitación innecesaria en la competencia al exigir un requerimiento técnico que no aplica a su funcionamiento, además que según varias respuestas dadas por la convocante están en búsquedas de equipos prácticos.

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se aclara que los Desfibriladores Externos Automáticos (DEA), como el modelo requerido, funcionan de manera autónoma mediante batería interna, sin necesidad de conexión directa a la red eléctrica durante su operación. La referencia a alimentación eléctrica corresponde únicamente a los accesorios de carga o mantenimiento del equipo. Ver consultas previas a las que ya se fueron respondiendo referente al tema.

16/11/25 00:21 41/58



# Consulta 98 - Especificaciones técnicas Item 1

Consulta Fecha de Consulta 23-10-2025

En el ítem 1, donde se indica: "Tiempo de carga de menos de 5 segundos para 150 Joules", solicitamos nuevamente a la convocante la modificación de este punto, proponiendo que se establezca como requisito un tiempo de carga de menos de 10 segundos para 150 Joules, esto se fundamenta en que el requerimiento actual no se ajusta a las recomendaciones de la American Heart Association (AHA), organismo de referencia internacional en la materia, que establece un tiempo de carga de hasta 10 segundos como clínicamente aceptable y seguro. Por lo tanto, mantener el límite de 5 segundos carece de justificación técnica, dado que no representa una ventaja clínica comprobable y restringe la participación de equipos que cumplen con normas internacionales vigentes.

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantiene <5 s como requisito mínimo por reducción del tiempo a choque (performance deseable). Ofertas con mejor tiempo total "análisis-listo-para-descarga" serán valoradas, pero no se eleva el umbral a 10 s. Favor remitirse al PBC.

# Consulta 99 - Especificaciones técnicas Item 1

Consulta Fecha de Consulta 23-10-2025

En el ítem 1, donde se indica: "Incluir 1 (uno) par de electrodos de choque para adultos, 1 (uno) par de electrodos infantil, acompañado de su guía rápida y estuche de transporte", solicitamos a la convocante considerar la opción de incluir 2 (dos) pares de electrodos universales, es decir, compatibles tanto para uso en adultos como en pacientes pediátricos, esta alternativa no limita el uso a personas no especializadas, sino que facilita la operación del equipo, ya que un mismo tipo de parche puede emplearse indistintamente en niños o adultos. La mayoría de los (DEA) disponibles en el mercado incorporan modo pediátrico mediante un botón o selector claramente identificado, garantizando seguridad y simplicidad en su utilización.

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Aplican los mismos criterios del  $N^{\circ}$  96. Si se ofertan universales, deberán cumplir modo pediátrico, etiquetado y normativa; en caso contrario, adulto + pediátrico diferenciados.

## Consulta 100 - ITEM 1 - DESFIBRILADORES

Consulta Fecha de Consulta 23-10-2025

Para el ítem 1, donde dice: "Incluir modo entrenamiento para el personal de la institución", se solicita a la convocante considerar este ítem como opcional, dado que los DEA de entrenamiento son equipos independientes, diseñados exclusivamente para la instrucción del personal y la práctica de maniobras de reanimación. Su estructura, software interno y funcionamiento difieren del equipo clínico real, el cual está destinado únicamente a emergencias médicas. Por tanto, exigir un modo de entrenamiento integrado en el DEA clínico restringe la participación de fabricantes que cumplen plenamente las normas internacionales (AHA/IEC/ISO) pero separan ambos dispositivos conforme a las buenas prácticas de seguridad y certificación médica.

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se agradece la sugerencia; no obstante, no se modifica lo establecido. El requerimiento de "incluir modo entrenamiento para el personal de la institución" se mantiene como obligatorio por razones de seguridad operativa y gestión institucional: (i) permite entrenamiento in situ y recurrente con la misma interfaz, guías de voz y secuencia del equipo clínico, reduciendo errores de uso y tiempos de respuesta; (ii) asegura estandarización del entrenamiento en todas las dependencias sin depender de la disponibilidad logística de equipos "trainer" separados; (iii) facilita la formación continua y verificable del personal, sin inmovilizar unidades clínicas ni generar costos o coordinaciones adicionales. Existen en el mercado equipos que cumplen con esta funcionalidad sin afectar su certificación clínica. En consecuencia, no se incorpora la opción de carácter "opcional" y se solicita ajustarse a lo dispuesto en el PBC

16/11/25 00:21 42/58



#### Consulta 101 - ITEM 1 - DESFIBRILADORES

Consulta Fecha de Consulta 23-10-2025

Para el ítem 1, donde dice: "Peso máximo: 1 kg, con dimensiones no superiores a 20 cm x 20 cm x 10 cm", se solicita a la convocante considerar Peso máximo: hasta 2,5 kg y dimensiones aproximadas de 25 cm x 28 cm x 10 cm, de forma a no limitar la participación de oferentes. El peso y tamaño del DEA varían según la marca y el diseño estructural del gabinete, grado de protección IP, aislamiento contra impactos, tipo de batería y capacidad energética. Un mayor peso no afecta su funcionalidad ni portabilidad, pero sí mejora su robustez, durabilidad y resistencia en entornos hospitalarios, comunitarios o prehospitalarios.

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantiene el requisito. Ver Nº 95. Favor ajustarse al PBC.

## Consulta 102 - ITEM 1 - DESFIBRILADORES

Consulta Fecha de Consulta 23-10-2025

Para el ótem 1, donde dice:Permitir actualización remota a protocolos AHA mediante conexión WI-FI. Se solicita a la convocante considerar la especificación como:

"Permitir actualización remota o por conexión directa mediante software propietario conforme a los protocolos AHA vigentes", en lugar de limitar únicamente a conexión Wi-Fi.

La justificación técnica radica en que los diferentes fabricantes emplean diversos medios para actualización de firmware y protocolos clínicos —ya sea por conexión USB, cable LAN o software dedicado—, todos igualmente válidos y certificados conforme a las guías de la American Heart Association (AHA). Restringir la actualización exclusivamente por Wi-Fi limita la competencia y excluye modelos técnicamente equivalentes y plenamente conformes a los estándares internacionales.

## **Respuesta** Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantiene lo establecido en el Pliego. La especificación referente a la actualización remota a protocolos AHA mediante conexión Wi-Fi responde a los objetivos de gestión centralizada, trazabilidad y mantenimiento remoto de los equipos adquiridos, permitiendo al área técnica institucional verificar de forma automática el cumplimiento de los protocolos vigentes y recibir actualizaciones sin necesidad de intervención física sobre cada unidad.

La conexión Wi-Fi es actualmente el método estándar y más seguro para la actualización remota y el registro en línea de las versiones de firmware y protocolos, conforme a las prácticas de conectividad establecidas en dispositivos médicos modernos.

Por tanto, la exigencia no constituye una restricción injustificada sino una condición funcional de interoperabilidad y control, alineada con el propósito operativo del proyecto.

En consecuencia, no se modifica lo solicitado y se solicita ajustarse al PBC vigente.

16/11/25 00:21 43/58



## Consulta 103 - ITEM 1 - DESFIBRILADORES

Consulta Fecha de Consulta 23-10-2025

Para el ítem 1, donde dice: "Contar con monitoreo remoto y geolocalización mediante aplicación móvil disponible para sistemas Android e iOS. Se aceptarán equipos que proporcionen monitoreo del estado funcional, incluyendo alertas de batería, vencimiento de electrodos opcional y orientaciones de entrenamiento para el usuario", se solicita a la convocante considerar:

"Contar con monitoreo remoto y geolocalización mediante aplicación móvil disponible para sistemas Android e iOS. Se aceptarán equipos que proporcionen monitoreo del estado funcional, incluyendo alertas de batería, alertas de electrodos y orientaciones de uso para el usuario."

Estas funciones forman parte del sistema estándar de autocomprobación de la mayoría de los DEA modernos, que verifican automáticamente el estado del equipo y de los electrodos. Por tanto, su aceptación garantiza una evaluación técnica justa sin excluir equipos que cumplan la misma finalidad con interfaces o métodos equivalentes.

#### Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se aclara a los potenciales oferentes que, en coherencia con el enfoque institucional orientado a fortalecer la atención de emergencias en espacios públicos, los desfibriladores objeto de la presente contratación se incorporan como parte de una red comunitaria supervisada de manera centralizada, destinada a uso comunitario y no a entornos clínicos, es decir, para ser utilizados por personal no médico en situaciones de emergencia en lugares públicos.

El objetivo institucional es garantizar una respuesta inmediata, eficiente y confiable ante situaciones de emergencia, mediante un sistema con monitoreo centralizado y generación de alertas preventivas respecto del estado operativo y la ubicación de los equipos.

En tal sentido, el requisito de monitoreo remoto y geolocalización mediante aplicación móvil constituye un componente esencial del sistema y no un elemento accesorio o complementario

En este marco, los requisitos técnicos y normativos definidos en las bases de la presente convocatoria responden a estándares específicos para uso comunitario y no clínico u hospitalario. Por este motivo, ciertas especificaciones o propuestas que no se ajusten a ese perfil no pueden ser consideradas dentro del proceso actual.

Asimismo, se deja expresamente establecido que todos los requisitos técnicos, funcionales y operativos definidos en el presente proceso de contratación resultan indispensables para el cumplimiento de los objetivos institucionales, por lo que deberán ser observados y garantizados en su totalidad por los potenciales oferentes.

#### Consulta 104 - ITFM 1 - DESFIBRII ADORES

Consulta Fecha de Consulta 23-10-2025

Para el ítem 1, donde dice: "Alimentación eléctrica:  $100 \text{ a } 240 \text{ V AC } \pm 10\%$ , 50 Hz, con toma tipo schuko y cableado eléctrico multifilar de  $2 \text{ mm}^2$  como mínimo",

se solicita a la convocante eliminar este ítem, ya que los DEA funcionan de manera completamente autónoma mediante baterías internas de larga duración (normalmente entre 3 y 5 años). No requieren conexión directa a la red eléctrica para su funcionamiento ni cuentan con accesorios recargables. La exigencia de una entrada AC no corresponde al diseño operativo de los DEA clínicos y podría invalidar técnicamente a todos los modelos certificados conforme a normas IEC 60601-2-4 y AHA, que establecen funcionamiento autónomo e inmediato.

## **Respuesta** Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se aclara que los Desfibriladores Externos Automáticos (DEA), como el modelo requerido, funcionan de manera autónoma mediante batería interna, sin necesidad de conexión directa a la red eléctrica durante su operación. La referencia a alimentación eléctrica corresponde únicamente a los accesorios de carga o mantenimiento del equipo. Favor remitirse al PBC

16/11/25 00:21 44/58



#### Consulta 105 - ITEM 1 - DESFIBRILADORES

Consulta Fecha de Consulta 23-10-2025

Para el ítem 1, donde dice: Permitir modo onda bifásico, con límite inferior de 1 Joule y energía preprogramada entre 150-200 Joules como máximo; con un rango automático de 50 Joule para pacientes pediátricos hasta 150-200 Joules para adultos, sin posibilidad de selección manual por el usuario. Se solicita amablemente a la convocante considerar: Forma de onda bifásica exponencial truncada (BTE) controlada por medición de impedancia. Energía fija de 200 J para adultos y menor de 50 J para pediátrico, de forma manual o automática.

Esto responde al estándar internacional de los DEA, los cuales ajustan automáticamente la energía según la impedancia del paciente, garantizando eficacia y seguridad en la desfibrilación.

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

No se admite selección manual por usuario. Se mantiene enfoque de "cero decisiones técnicas" en emergencias para reducir riesgo de uso. Ajustarse al PBC.

#### Consulta 106 - ITEM 1 - DESFIBRILADORES

Consulta Fecha de Consulta 23-10-2025

Para el ítem 1, donde dice: "Acceso gratuito a aplicación móvil para entrenamiento y monitoreo remoto", se solicita considerar este ítem como opcional, ya que dicha funcionalidad depende de software propietario de cada fabricante y no constituye una característica esencial para la función clínica del DEA. El objetivo principal del equipo es la desfibrilación automática guiada por voz y texto, por lo que las aplicaciones móviles complementarias son herramientas accesorias, no determinantes en la eficacia ni en el cumplimiento normativo del dispositivo.

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantiene lo establecido en el Pliego. La exigencia de acceso gratuito a aplicación móvil para entrenamiento y monitoreo remoto forma parte del enfoque integral del proyecto, orientado no solo a la adquisición del equipo clínico, sino también a su gestión, capacitación y mantenimiento continuo dentro de las dependencias del Congreso.

La aplicación móvil permite monitorear el estado funcional de cada unidad (batería, electrodos, autoprueba) y facilita el entrenamiento permanente del personal, reforzando la trazabilidad y disponibilidad operativa de los dispositivos.

Si bien la función principal del DEA es la desfibrilación automática, las herramientas digitales de acompañamiento constituyen un componente complementario esencial para la sostenibilidad y eficacia del sistema de respuesta institucional ante emergencias.

Por tanto, el requerimiento no se considera opcional ni restrictivo, y se deberá ajustar al PBC vigente.

# Consulta 107 - Especificaciones técnicas

Consulta Fecha de Consulta 23-10-2025

13. Permitir modo onda básico, con límite inferior de 1 Joule

Esta característica no corresponde a un equipo DEA, sino más bien a un Cardiodesfibrilador. Es impensable que un equipo automático, que evalúa el estado del paciente para aplicar choques eléctricos lo realice a 1J, no lograría efecto alguno en el paciente y lo más seguro es que resulte en la muerte del mismo por la falta de aplicación de la energía necesaria de 50J en pacientes pediátricos y entre 150 a 360J en pacientes adultos

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantiene lo establecido en el Pliego. La expresión "límite inferior de 1 Joule" hace referencia al rango operativo total del sistema de descarga del equipo, conforme a las configuraciones internas y controladas electrónicamente por el fabricante, no al valor de energía aplicada al paciente

En ningún caso el equipo permitirá la aplicación manual o libre de una descarga de 1 Joule, ya que el DEA analiza automáticamente la impedancia y condición del paciente antes de administrar la energía adecuada (50 J para pediátricos y entre 150-200 J para adultos, conforme guías AHA).

Por tanto, la especificación mantiene su validez como parte del rango técnico declarado por el fabricante, garantizando la conformidad con las normas IEC y AHA vigentes, sin afectar la seguridad ni la funcionalidad del dispositivo.

En consecuencia, no se modifica lo solicitado y se deberá ajustar a lo dispuesto en el PBC

16/11/25 00:21 45/58



# Consulta 108 - Especificaciones técnicas

Consulta Fecha de Consulta 23-10-2025

12. Alimentación eléctrica:  $100 \text{ a } 240 \text{ V AC} \pm 10\%$ , 50 Hz, con toma tipo schuko y cableado eléctrico multifilar de 2mm2 como mínimo, o bien, con adaptador compatible para tomas según normativa vigente en Paraguay. Solicitamos aclarar que el requisito es para los casos de cotizar con batería recargable, considerando que en el punto 9 permiten baterías recargables o batería desechable

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Aclarado en el Nº 97. Favor remitirse al PBC.

## Consulta 109 - Especificaciones técnicas

Consulta Fecha de Consulta 23-10-2025

4. Peso máximo: 1 kg, con dimensiones no superiores a 20 cm x 20 cm x 10 cm. Hacemos notar a la convocante y en particular a la DNCP que, la respuesta dada ante la infinidad de consultas referente a este requisito no hace más que, confirmar la firme intención de direccionar el llamado a alguna empresa y marca en particular. Un equipo con peso de 2 a 3kg o con una dimensión un poco mayor a lo estrictamente solicitado, es igual de "transportable y de rápida disponibilidad" para cualquier persona. En lo absoluto, puede constituir una falta al "uso comunitario" que se pretende dar al equipo

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantiene por razones operativas de portabilidad/visibilidad y estandarización institucional. No hay direccionamiento; existe oferta compatible en el mercado. Favor ajustarse al PBC.

## Consulta 110 - item 1

Consulta Fecha de Consulta 24-10-2025

Solicitan Certificaciones internacionales Cumple: Certificación CE, ISO 13485 según declaración de conformidad TUV-SUD CE0123. Soolicitamos diga: Certificaciones internacionales Cumple: Certificación CE, ISO 13485 según declaración de conformidad TUV-SUD CE0123. o MDR ya que CE e ISO 13485 son reemplazadas por actual MDR

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantiene lo establecido en el Pliego. Las certificaciones CE e ISO solicitadas representan los estándares internacionales de gestión de calidad y conformidad exigidos para equipos médicos comercializados en la Unión Europea, conforme a los lineamientos actualmente reconocidos por los organismos de certificación notificados (TÜV, SGS, BSI, entre otros). El Reglamento UE - MDR no reemplaza dichas certificaciones, sino que las integra dentro del proceso de evaluación de conformidad del marcado CE para dispositivos médicos. En consecuencia, todo equipo con marcado CE válido bajo el MDR ya cumple con los requisitos citados en el PBC, sin necesidad de ajustes en su redacción.

Por lo tanto, la especificación ya contempla implícitamente la conformidad con el MDR, manteniéndose vigente y suficiente para los fines de evaluación establecidos. Se solicita ajustarse al PBC.

16/11/25 00:21 46/58



#### Consulta 111 - item 1

Consulta Fecha de Consulta 24-10-2025

Incluir modo entrenamiento para el personal de la institución, esta función no la cumplen la mayoría de las marcas de DEA, teniendo en cuenta esto Solicitamos diga Incluir modo entrenamiento para el personal de la institución o incluir un DEA de entrenamiento por la totalidad de equipos solicitada, el trainer replica funciones y es controlable. Técnicamente, esto permite entrenamiento institucional sin compromiso del equipo de uso clínico

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantiene lo establecido en el Pliego. La exigencia de incluir modo de entrenamiento para el personal de la institución forma parte de la política institucional de capacitación continua y sensibilización comunitaria en reanimación cardiopulmonar, orientada a garantizar que todo el personal cuente con la práctica y dominio del uso del DEA dentro de los espacios cardioprotegidos del Congreso Nacional.

En el mercado existen equipos con modo de entrenamiento integrado que permiten utilizar el mismo dispositivo tanto en simulaciones como en situaciones reales, sin comprometer su configuración clínica ni su certificación médica. Esta característica optimiza la formación del personal, evita la necesidad de equipos adicionales y asegura uniformidad en el entrenamiento.

Por tanto, el requerimiento no se considera restrictivo ni excluyente, y se deberá ajustar a las especificaciones del PBC vigente

## Consulta 112 - Suministros requeridos - item 1

Consulta Fecha de Consulta 24-10-2025

Solicitan Alimentación eléctrica: 100 a 240 V AC  $\pm$  10%, 50 Hz, con toma tipo schuko y cableado eléctrico multifilar de 2mm2 como mínimo, o bien, con adaptador compatible para tomas según normativa vigente en Paraguay, Solicitamos diga: Alimentación eléctrica: 100 a 240 V AC  $\pm$  10%, 50 Hz, con toma tipo schuko y cableado eléctrico multifilar de 2mm2 como mínimo, o bien, con adaptador compatible para tomas según normativa vigente en Paraguay en caso de que el equipo lo requiera, considerando que algunos equipos cuentan con baterías desechables y en este caso no requieren cable de alimentación ya que una vez llegado su vida útil las mismas deben ser reemplazadas, no se recargan

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Aclarado en Nº 97. Favor remitirse al PBC.

## Consulta 113 - Suministros requeridos - item 1

Consulta Fecha de Consulta 24-10-2025

Solicitan Batería recargable/desechable, autonomía 7h/150 descargas: Solicitamos diga: atería recargable/desechable, autonomía 4h/80 descargas de manera a permitir una mayor participacion a oferentes

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

No se modifica. Se mantiene el estándar del PBC por continuidad operativa. Favor remitirse al PBC.

16/11/25 00:21 47/58



## Consulta 114 - Suministros requeridos - item 1

Consulta Fecha de Consulta 24-10-2025

Solicitan Monitoreo remoto y geolocalización por app móvil Android/iOS: Solicitamos diga: Monitoreo remoto y geolocalización por medio de app móvil Android/iOS o a traves de acceso web ya que de ambas maneras se cumple la función por la que es importante el requisito

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Ambas modalidades son complementarias; el acceso web es parte de la gestión central, y la app móvil facilita la operación por cada área/punto. Se mantiene dicho requerimiento Favor remitirse al PBC.

# Consulta 115 - Suministros requeridos - item 1

Consulta Fecha de Consulta 24-10-2025

Tiempo de carga <5 s (150 J) Solicitamos se incluya no solo el tiempo de descarga sino que el tiempo solicitado incluya el tiempo de análisis y disponibilidad de descarga con optimización del condensador considerando que este proceso completo es lo que hará la diferencia entre y aumentara la probabilidad de salvar una vida por lo que recomendamos Solicitar que esta especificación sea reemplazada: Tiempo de análisis a disponibilidad de la descarga <15 s (150 J)

**Respuesta** Fecha de Respuesta 28-10-2025

Las especificaciones técnicas establecidas representan los requerimientos mínimos, conforme a como está el párrafo principal, por lo que, se aceptarán y valorarán positivamente aquellas propuestas que presenten características superiores o mejoras de desempeño, siempre que cumplan con los parámetros esenciales definidos en el PBC.

Ver Nº 98.

#### Consulta 116 - ITEM 1

Consulta Fecha de Consulta 24-10-2025

Solicitan: Acceso gratuito a app móvil para entrenamiento/monitoreo.

Solicitamos diga: Acceso gratuito a app o web, desde cualquier dispositivo móvil para entrenamiento y/o monitoreo de las unidades

#### Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantiene lo establecido en el Pliego. La exigencia de acceso gratuito a aplicación móvil para entrenamiento y monitoreo remoto responde al modelo de gestión integral y trazabilidad operativa previsto para los equipos, que incluye la supervisión permanente de su estado funcional, alertas de mantenimiento y capacitación continua del personal designado. El uso de aplicación móvil garantiza una herramienta práctica, accesible y estandarizada para todos los responsables de los distintos sectores del Congreso de la Nación, facilitando notificaciones inmediatas y actualizaciones en tiempo real. La posibilidad de acceso desde navegadores web u otros medios no altera la finalidad del requisito, ya que la aplicación móvil ya cumple dicha función de forma completa y portable.

En consecuencia, la especificación no se considera limitante ni requiere modificación, debiendo los oferentes ajustarse al PBC vigente.

16/11/25 00:21 48/58



# Consulta 117 - CAPACIDAD TÉCNICA.

Consulta Fecha de Consulta 27-10-2025

En el apartado de la capacidad técnica, en el punto B donde indica "Deberá contar con al menos 3 (tres) personales capacitados y calificados, para la atención, distribución y ejecución del servicio solicitado, y con disponibilidad inmediata para la prestación del servicio requerido" Se solicita la modificación por: "Certificados que demuestren personal capacitado y calificado por la marca ofertada, para la atención, distribución y ejecución del servicio solicitado, y con disponibilidad inmediata para la prestación del servicio requerido". La modificación propuesta no altera ni limita el alcance ni la calidad del servicio requerido. Por el contrario, refuerza el cumplimiento del objetivo del llamado, al centrarse en la acreditación documental de la capacitación y calificación del personal que será afectado a la prestación del servicio.

La sola exigencia de un número mínimo de personas puede no reflejar de manera precisa la verdadera capacidad técnica del oferente, ya que no garantiza que dicho personal cuente efectivamente con la certificación correspondiente emitida por la marca ofertada. En cambio, la solicitud de certificados de capacitación constituye un respaldo verificable y objetivo, que asegura que el personal involucrado posee las competencias necesarias para la atención, distribución y ejecución del servicio, conforme a los estándares del fabricante

**Respuesta** Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantiene lo establecido en el Pliego. El requisito de contar con al menos tres (3) personales capacitados y calificados tiene por objeto garantizar la disponibilidad inmediata de un equipo técnico mínimo capaz de atender, distribuir e implementar el servicio en simultáneo en diferentes dependencias institucionales, asegurando cobertura operativa y capacidad de respuesta en tiempo y forma.

La presentación de certificados de capacitación emitidos por el fabricante o por entidades reconocidas puede incorporarse como documentación complementaria para acreditar la calificación del personal mencionado, sin reemplazar la exigencia cuantitativa establecida.

De este modo, el PBC ya contempla el espíritu de la propuesta al exigir tanto idoneidad técnica como disponibilidad operativa, por lo que no corresponde modificación y se solicita ajustarse a lo dispuesto en el Pliego vigente

# Consulta 118 - CAPACIDAD TÉCNICA.

Consulta Fecha de Consulta 27-10-2025

En el apartado de la capacidad técnica, en el punto C donde indica "Deberá contar con la capacidad de distribución de productos, en tiempo y forma, según requerimiento, por lo que se requiere contar con al menos 2 (dos) vehículos tipo camioneta (furgón o con carrocería), dependientes de la empresa ". Se solicita al convocante a de modificar este punto por "Declaración jurada de capacidad de distribución de la para el equipo ofertado, en tiempo y forma, según requerimiento ". La exigencia de contar específicamente con 2 (dos) vehículos tipo camioneta, ya sea furgón o con carrocería, no constituye un indicador directo ni suficiente para garantizar la correcta ejecución del plan logístico de entrega. La capacidad de distribución está determinada por la organización, planificación, tercerización autorizada, gestión de proveedores logísticos y recursos disponibles por parte del oferente, y no únicamente por la cantidad de vehículos de propiedad o dependencia directa de la empresa. La modificación propuesta permite asegurar el cumplimiento de los tiempos y condiciones de entrega mediante una declaración jurada de responsabilidad y capacidad logística, otorgando al oferente la posibilidad de estructurar y documentar su plan de distribución de acuerdo con su modelo operativo. Esta alternativa, además de ser más adecuada y verificable, evita restringir la participación de oferentes que cuentan con soluciones logísticas eficientes y certificables, independientemente de la titularidad de los vehículos.

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantiene lo establecido en el Pliego. El requerimiento de contar con al menos dos (2) vehículos tipo camioneta (furgón o con carrocería) dependientes de la empresa tiene por objeto garantizar la capacidad logística inmediata y comprobable del oferente para cumplir con la entrega, instalación y asistencia técnica en tiempo y forma, en las distintas sedes institucionales.

Este requisito busca asegurar la autonomía operativa y disponibilidad efectiva de medios de transporte, elementos esenciales en el servicio integral que combina provisión, instalación, capacitación y soporte postventa.

La sola presentación de una declaración jurada de capacidad de distribución no garantiza la disponibilidad real de medios logísticos, ni permite a la administración verificar la capacidad operativa mínima exigida.

Por lo tanto, el requisito establecido no constituye una limitación, sino una medida objetiva de verificación y control de capacidad técnica mínima, conforme a las disposiciones del PBC. Se solicita ajustarse a lo establecido en el Pliego

16/11/25 00:21 49/58



# Consulta 119 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta Fecha de Consulta 27-10-2025

En los requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica del oferente; donde dice. Presentar el relatorio ilustrativo de la empresa con los siguientes detalles" iii Presentar listado de vehículos aptos para transporte de los productos, al menos 2 (dos) camionetas tipo furgón o con carrocería, a nombre del propietario o de la empresa, con copia autenticada de la cédula verde y el seguro" Se solicita al convocante modificar este punto por "Declaración jurada de capacidad de distribución de la para el equipo ofertado, en tiempo y forma, según requerimiento "Esta modificación garantiza que la empresa adjudicada garantice la correcta distribución y entrega del bien ofertado; teniendo en cuenta que el servicio de transporte para empresa nacionales o multinacionales se pudieran realizar por empresas tercerizadas especializadas en dicho rubro.

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantiene lo establecido en el Pliego. El requerimiento de presentar el listado de vehículos aptos para el transporte de los productos, con la documentación correspondiente, tiene como finalidad verificar la capacidad logística propia y comprobable del oferente, garantizando la entrega, instalación y asistencia técnica en tiempo y forma en las distintas dependencias institucionales.

La exigencia de acreditar al menos dos vehículos tipo camioneta no constituye una limitación a la participación, sino un criterio objetivo de verificación de medios operativos mínimos, necesario para asegurar el cumplimiento de los plazos y la trazabilidad en la distribución de equipos médicos críticos.

Si bien la empresa podrá organizar su distribución de la manera que estime conveniente, la Administración requiere evidencias documentales concretas de que dispone efectivamente de la capacidad de transporte necesaria al momento de la contratación.

Por tanto, la propuesta de reemplazar este requisito por una simple declaración jurada no garantiza la verificación ni la disponibilidad inmediata de medios, razón por la cual se mantiene el texto vigente del PBC.

16/11/25 00:21 50/58



# Consulta 120 - REQUISITO O DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta Fecha de Consulta 27-10-2025

En los requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica del oferente; donde dice "Regente médico de la firma representante para el protocolo de orientación al personal de la institución en la utilización y activación rápida del sistema de urgencias, uso adecuado del DEA y procedimientos básicos ante una emergencia cardíaca, mientras se aguarda de la ambulancia. "Se solicita al convocante a modificar este punto, ya que la misma limita la participación de un número mayor de oferentes; por lo cual se sugiere dicha modificación a "Declaración jurada para capacitación en procedimientos básicos antes una emergencia cardiaca y orientación al personal de la institución en la utilización y activación rápida del sistema de urgencias, uso adecuado del DEA"

Esta modificación permitirá no limita la participación a empresas que cuenten con la capacidad de suministrar la capacitación ene uso del equipo y capacitación del personal por una agencia especializada en el entrenamiento de casos básicos de emergencia. La exigencia de contar específicamente con un regente médico como responsable de la capacitación limita innecesariamente la participación de oferentes, dado que la utilización del DEA y la respuesta inicial ante emergencias cardíacas no requieren exclusivamente la intervención de un profesional médico, sino de personal debidamente capacitado y certificado en protocolos de reanimación y uso del dispositivo, conforme a las prácticas reconocidas internacionalmente. La modificación propuesta amplía la participación de oferentes, evitando la restricción por profesión

**Respuesta** Fecha de Respuesta 28-10-2025

La exigencia de contar con un regente médico dentro de la empresa oferente no implica una restricción de participación, sino una garantía de seguridad, idoneidad técnica y respaldo sanitario acorde a la naturaleza crítica del bien licitado. Este requisito busca asegurar que la capacitación sobre el uso del DEA y los procedimientos básicos ante emergencias cardíacas sea dirigida y supervisada por un profesional calificado, conforme a la normativa vigente de la DINAVISA y del MSPyBS, que establecen la obligatoriedad de contar con un responsable técnico o regente habilitado para dispositivos médicos.

El regente médico o profesional con perfil técnico autorizado por la normativa sanitaria no excluye la posibilidad de que la capacitación práctica sea impartida por instructores certificados en reanimación y uso del DEA, sino que garantiza que dichas acciones se realicen bajo un marco de responsabilidad técnica formal.

Por tanto, la disposición no se considera limitante ni restrictiva, sino una medida de control y calidad técnica, y se deberá ajustar a lo dispuesto en el PBC.

#### Consulta 121 - MUESTRAS

Consulta Fecha de Consulta 27-10-2025

En el punto donde se solicitan muestras, se solicita al convocante a modificar este punto al ser muy excluyente para un numero mayor de oferentes. Por lo tanto, se solicita modificar el requerimiento de presentación de muestras por: "
Presentación de Declaración Jurada de Conformidad Técnica y Planilla de Datos Garantizados del equipo ofertado, documentos que acreditan el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas en la PBC, debidamente firmados por el oferente". Estos constituyen documentos oficiales y verificables que reflejan de manera fiel y trazable el compromiso del oferente respecto a las características técnicas, funcionamiento, componentes, accesorios y prestaciones del equipo. Esta modificación no afecta la transparencia ni la verificación técnica, sino que fortalece la eficiencia del proceso, evita limitaciones indebidas a la participación de oferentes y garantiza la verificación del cumplimiento técnico de manera objetiva y conforme a procedimiento

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

No se acepta. Las muestras y manuales son necesarias para verificación física/ergonómica y compatibilidad antes de adjudicación. Las planillas y declaraciones no sustituyen la constatación técnica y prueba funcional. Favor remitirse al PBC.

16/11/25 00:21 51/58



# Consulta 122 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta Fecha de Consulta 27-10-2025

En los requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica del oferente, donde dice "Presentar la nómina de los personales disponibles y permanentes de la empresa, el curriculum vitae, certificado o constancia de seguro social (IPS) y declaración jurada firmada por el personal que estará disponible para el servicio requerido "Se solicita al convocante a modificar este punto por "Presentar la nómina de los personales disponibles y permanentes de la empresa, certificado o constancia de seguro social (IPS) y declaración jurada firmada por el personal que estará disponible para el servicio requerido. La solicitud del Curriculum Vitae para todos los personales permanentes no constituye un elemento determinante ni verificable para evaluar la capacidad técnica del oferente, ya que la idoneidad técnica del personal se demuestra de manera objetiva mediante certificaciones, constancias de capacitación y/o acreditaciones emitidas por el fabricante o entidad instructora, según corresponda al servicio requerido.

El Curriculum Vitae es un documento de carácter informativo, no certificable, que puede incluir information diversa sin valor probatorio directo sobre competencias específicas. Por lo tanto, su exigencia no garantiza mayor calidad en la evaluación técnica, y puede generar cargas administrativas innecesarias tanto para el oferente como para el convocante.

**Respuesta** Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantiene lo establecido en el Pliego. La solicitud de Curriculum Vitae del personal permanente tiene como finalidad complementar la verificación documental de la capacidad técnica y experiencia individual de los recursos humanos asignados al servicio, constituyendo un elemento de respaldo informativo que facilita la evaluación integral de la idoneidad del oferente.

Este requisito no sustituye ni duplica las certificaciones o constancias de capacitación que se pudieran presentar, sino que las complementa, permitiendo identificar de forma clara los perfiles técnicos, funciones, experiencia y antecedentes laborales de los profesionales afectados a la ejecución del contrato.

Por tanto, la presentación del Curriculum Vitae no representa una carga desproporcionada ni restrictiva, sino una medida de transparencia y trazabilidad en la evaluación del recurso humano propuesto, manteniéndose vigente lo dispuesto en el PBC.

16/11/25 00:21 52/58



# Consulta 123 - EE.TT ÍTEM 01

Consulta Fecha de Consulta 27-10-2025

En las especificaciones técnicas del ÍTEM 01, donde dice "Incluir modo entrenamiento para el personal de la institución". Se solicita al convocante a modificar por "Debe incluir modo entrenamiento para el personal de la institución OPCIONAL" esta modificación no limita las prestaciones del equipo solicitado; ya que según cada fabricante este modo es opcional.

A su vez se solicita en el "Servicios adicionales" Incluir 1 equipo DEMO por el total para entrenamiento del personal de la institución".

La incorporación de un equipo DEMO adicional para la capacitación garantiza que el personal pueda recibir entrenamiento práctico, adecuado y repetible, sin afectar la operatividad ni la vida útil del equipo principal destinado a situaciones reales de emergencia. Esta modificación asegura: Capacitación efectiva del personal, con entrenamiento práctico, Preservación del estado óptimo del equipo principal destinado a emergencias, Mayor competitividad y amplitud de ofertas, sin sacrificar calidad técnica, Cumplimiento pleno de las prestaciones requeridas por la institución.

En consecuencia, la modificación propuesta no limita ni reduce las prestaciones del equipo solicitado, sino que optimiza el proceso de capacitación y operación, manteniendo la seguridad y disponibilidad del dispositivo en su uso principal.

#### Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantiene lo establecido en el Pliego. La exigencia de incluir modo de entrenamiento para el personal de la institución responde a la política institucional de formación continua y preparación ante emergencias cardíacas, asegurando que el personal pueda practicar y familiarizarse con el uso del equipo sin requerir dispositivos adicionales ni depender de disponibilidad externa.

El modo de entrenamiento integrado no afecta la vida útil ni la configuración clínica del DEA, ya que los equipos que incorporan esta función operan mediante un modo de simulación seguro y controlado, reconocido por los fabricantes conforme a las normas internacionales vigentes (AHA/IEC/ISO).

Asimismo, el requisito busca estandarizar la capacitación y reducir costos operativos futuros, evitando la necesidad de adquirir unidades adicionales o "demo" separadas. Por tanto, la especificación no se considera limitante ni requiere modificación, debiendo los oferentes ajustarse a lo dispuesto en el PBC vigente.

# Consulta 124 - EE.TT ÍTEM 01

Consulta Fecha de Consulta 27-10-2025

En las especificaciones técnicas del ÍTEM 01, donde dice "Peso máximo: 1 kg, con dimensiones no superiores a 20 cm x 20 cm x 10 cm". Se solicita modificar este punto por "Peso mínimo: 1,5 kg y medidas que se ajusten a soporte, cabina o vitrina de la marca". Esta modificación no afecta las prestaciones del equipo, sino que asegura compatibilidad con los soportes y accesorios originales del fabricante, preservando la seguridad, funcionalidad y durabilidad del dispositivo.

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantiene peso/dimensiones máximas del PBC.

Favor remitirse al PBC

16/11/25 00:21 53/58



# Consulta 125 - EE.TT ÍTEM 01

## Consulta Fecha de Consulta 27-10-2025

En las especificaciones técnicas del ÍTEM 01, donde dice "Ser adaptable a pacientes adultos y pediátricos mediante electrodos adhesivos desechables en tamaños o diferenciados "Ser adaptable a pacientes adultos y pediátricos mediante electrodos adhesivos desechables en tamaños igual o diferenciados". Ya que cada fabricante adapta su tecnología al tipo de paciente; pudiendo utilizarse los mismos electrodos en pacientes de diferentes edades, dado que los equipo disponen de selector de paciente y realizan los cálculos de descarga por impedancia. Esta modificación no limita las prestaciones del equipo y permite un numero mayor de oferentes.

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantiene la exigencia de tamaños diferenciados adulto/pediátrico como estándar preferente por ergonomía y reducción de errores.

Favor ajustarse al PBC.

## Consulta 126 - EE.TT ÍTEM 01

Consulta Fecha de Consulta 27-10-2025

En las especificaciones técnicas del ÍTEM 01, donde dice" Permitir actualización remota a protocolos AHA mediante conexión WI-FI. "Se solicita al convocante a modificar este punto por "Permitir actualización remota a protocolos AHA mediante conexión WI-FI. O según la tecnología ofertada" Esta modificación permitirá la participación de un número mayor de licitantes sin restringir a una sola tecnología de actualización del equipo.

#### Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantiene lo establecido en el Pliego. La especificación referente a la actualización remota a protocolos AHA mediante conexión Wi-Fi responde a los objetivos de gestión centralizada, trazabilidad y mantenimiento remoto de los equipos adquiridos, permitiendo al área técnica institucional verificar de forma automática el cumplimiento de los protocolos vigentes y recibir actualizaciones sin necesidad de intervención física sobre cada unidad.

La conexión Wi-Fi es actualmente el método estándar y más seguro para la actualización remota y el registro en línea de las versiones de firmware y protocolos, conforme a las prácticas de conectividad establecidas en dispositivos médicos modernos.

Por tanto, la exigencia no constituye una restricción injustificada sino una condición funcional de interoperabilidad y control, alineada con el propósito operativo del proyecto.

En consecuencia, no se modifica lo solicitado y se solicita ajustarse al PBC vigente.

16/11/25 00:21 54/58



# Consulta 127 - EE.TT ÍTEM 01

Consulta Fecha de Consulta 27-10-2025

En las especificaciones técnicas del ÍTEM 01, donde dice" Acceso gratuito a aplicación móvil para entrenamiento y monitoreo remoto". Se solicita la modificación por "Acceso gratuito a sistema de gestión remota de DEA". El término "aplicación móvil" puede limitar la modalidad de acceso a la gestión y monitoreo del equipo, dado que algunos fabricantes ofrecen plataformas web, portales corporativos o sistemas integrales de gestión remota, que permiten Monitorear el estado operativo de los DEA, Gestionar mantenimiento y actualización de software, Registrar el historial de uso y pruebas funcionales, Capacitar al personal de manera remota según el estándar del fabricante.

La modificación propuesta no reduce las prestaciones solicitadas, sino que amplía la opción de acceso a plataformas oficiales de gestión remota, asegurando compatibilidad tecnológica, seguridad de datos, y cumplimiento de los estándares internacionales de control y supervisión de equipos DEA.

## Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se aclara a los potenciales oferentes que, en coherencia con el enfoque institucional orientado a fortalecer la atención de emergencias en espacios públicos, los desfibriladores objeto de la presente contratación se incorporan como parte de una red comunitaria supervisada de manera centralizada, destinada a uso comunitario y no a entornos clínicos, es decir, para ser utilizados por personal no médico en situaciones de emergencia en lugares públicos.

El objetivo institucional es garantizar una respuesta inmediata, eficiente y confiable ante situaciones de emergencia, mediante un sistema con monitoreo centralizado y generación de alertas preventivas respecto del estado operativo y la ubicación de los equipos.

En tal sentido, el requisito de monitoreo remoto y geolocalización mediante aplicación móvil constituye un componente esencial del sistema y no un elemento accesorio o complementario

En este marco, los requisitos técnicos y normativos definidos en las bases de la presente convocatoria responden a estándares específicos para uso comunitario y no clínico u hospitalario. Por este motivo, ciertas especificaciones o propuestas que no se ajusten a ese perfil no pueden ser consideradas dentro del proceso actual.

Asimismo, se deja expresamente establecido que todos los requisitos técnicos, funcionales y operativos definidos en el presente proceso de contratación resultan indispensables para el cumplimiento de los objetivos institucionales, por lo que deberán ser observados y garantizados en su totalidad por los potenciales oferentes.

## Consulta 128 - PLAZO DE ENTREGA

Consulta Fecha de Consulta 27-10-2025

En el plazo de entrega del equipo y el servicio, donde dice " 45(cuarenta y cinco) días calendario posterior a la recepción de la Orden de Compra emitida por la Contratante". Se solicita al convocante a ampliar el tiempo de plazo a 60 días. Esto para garantizar la correcta provisión, instalación e instrucción del equipo. Teniendo que los mismo deben ser importados en caso de equipos que no se produzcan en el país. Esta modificación permite cumplir con los plazos.

## Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

No se modifica. Se mantiene 45 días calendario por necesidades operativas institucionales. Podrán gestionarse ampliaciones contractuales extraordinarias conforme normativa, si mediaren causas justificadas.

# Consulta 129 - Forma de Adjudicación

Consulta Fecha de Consulta 27-10-2025

Solicitamos respetuosamente que se permita cotizar por ítems de manera a no limitar la participación de posibles oferentes.

#### Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

No se modifica. La adjudicación por el total asegura homogeneidad tecnológica, interoperabilidad, una única plataforma de monitoreo/soporte y entrenamiento estandarizado en todo el Congreso, reduciendo costos de ciclo de vida y riesgos.

16/11/25 00:21 55/58



#### Consulta 130 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 27-10-2025

En el punto 2. Incluir modo entrenamiento para el personal de la institución, solicitamos que esta especificación se considere opcional porque el entrenamiento se debe dar con una persona capacitada en RCP y no solamente en el uso del desfibrilador.

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

El requerimiento de "incluir modo entrenamiento para el personal de la institución" se mantiene como obligatorio por razones de seguridad operativa y gestión institucional: (i) permite entrenamiento in situ y recurrente con la misma interfaz, guías de voz y secuencia del equipo clínico, reduciendo errores de uso y tiempos de respuesta; (ii) asegura estandarización del entrenamiento en todas las dependencias sin depender de la disponibilidad logística de equipos "trainer" separados; (iii) facilita la formación continua y verificable del personal, sin inmovilizar unidades clínicas ni generar costos o coordinaciones adicionales. Existen en el mercado equipos que cumplen con esta funcionalidad sin afectar su certificación clínica. En consecuencia, no se incorpora la opción de carácter "opcional" y se solicita ajustarse a lo dispuesto en el PBC

#### Consulta 131 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 27-10-2025

Donde dice 3. Disponer de alerta sonora y visual de "mantenimiento requerido", solicitamos se reemplace por alerta sonora y visual de cambio de electrodos y batería requeridos, por lo general este tipo de equipos deben ser libres de mantenimiento.

**Respuesta** Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantiene lo establecido en el Pliego. La especificación de alerta sonora y visual de "mantenimiento requerido" no se limita únicamente al cambio de electrodos o batería, sino que abarca el sistema integral de autodiagnóstico del equipo, el cual verifica periódicamente todos los componentes críticos del DEA (batería, electrodos, software, capacidad de carga, entre otros).

El término "mantenimiento requerido" incluye también alertas automáticas vinculadas al estado operativo general del dispositivo, conforme a las recomendaciones de la AHA y las normas IEC, que establecen la necesidad de autocomprobación periódica.

Por tanto, el requisito no contradice la condición de "equipo libre de mantenimiento" ni resulta restrictivo, sino que asegura mayor seguridad, trazabilidad y disponibilidad funcional del dispositivo. En consecuencia, no se modifica lo dispuesto y se solicita ajustarse al PBC vigente.

## Consulta 132 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 27-10-2025

En el punto 4. Peso máximo: 1 kg, con dimensiones no superiores a 20 cm x 20 cm x 10 cm. Solicitamos se puedan cotizar equipos con peso máximo de 1,5 Kg, con variación en las medidas de + 3 cm.

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Favor remitirse a consultas y respuestas anteriores.

Ajustarse al PBC.

16/11/25 00:21 56/58



#### Consulta 133 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 27-10-2025

Solicitamos que el punto 7. Permitir actualización remota a protocolos AHA mediante conexión WI-FI sea considerado opcional por tratarse de equipos de rescate.

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Favor remitirse a consultas y respuestas anteriores. Ajustarse al PBC.

## Consulta 134 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 27-10-2025

Donde dice 9. Incluir Batería de litio recargable o batería desechable, que garantice una autonomía mínima de 7 horas de monitoreo continuo o hasta 150 descargas completas, según corresponda, como se trata de un equipo compacto y no de un monitor desfibrilador, solicitamos se puedan cotizar equipos con 9. Incluir Batería de litio recargable o batería desechable, que garantice una autonomía mínima de 3 horas de uso continuo o hasta 90 descargas completas, según corresponda.

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Favor remitirse a consultas y respuestas anteriores. Ajustarse al PBC.

## Consulta 135 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 27-10-2025

De manera a no limitar la participación de posibles oferentes y de que el Congreso de la Nación cuente con más opciones de compra, solicitamos que sea considerado opcional del punto 10. Contar con monitoreo remoto y geolocalización mediante aplicación móvil disponible para sistemas Android e iOS. Se aceptarán equipos que proporcionen monitoreo del estado funcional, incluyendo alertas de batería, vencimiento de electrodos y orientaciones de entrenamiento para el usuario.

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Favor remitirse a consultas y respuestas anteriores. Ajustarse al PBC.

## Consulta 136 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 27-10-2025

Solicitamos que el punto 12. Alimentación eléctrica: 100 a 240 V AC  $\pm$  10%, 50 Hz, con toma tipo schuko y cableado eléctrico multifilar de 2mm2 como mínimo, o bien, con adaptador compatible para tomas según normativa vigente en Paraguay, sea considerado solo para los equipos con batería recargable.

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

Aclarado en consultas anteriores. Favor remitirse al PBC.

16/11/25 00:21 57/58



#### Consulta 137 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 27-10-2025

Donde dice: 14. Contar con grado de protección IP44 solicitamos se puedan ofertar equipos con grado de protección: a prueba de goteo por EN60529 clase IPX1.

Objetos sólidos por EN60529 clase IP2X.

Respuesta Fecha de Respuesta 28-10-2025

No se acepta. Se mantiene IP44 por exposición a polvo/proyecciones de agua en áreas públicas y para robustez en vitrina/soporte.

Favor ajustarse al PBC.

## Consulta 138 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 27-10-2025

Solicitamos los puntoss 17. Acceso gratuito a aplicación móvil para entrenamiento y monitoreo remoto y 18. Garantizar servicio de monitoreo remoto y almacenamiento en la nube bajo normativas de protección de datos vigentes, para evitar conexiones no deseadas desde cualquier dispositivo.

**Respuesta** Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantienen, con controles de ciberseguridad (autenticación, perfiles, cifrado y registro de auditoría) exigibles en la plataforma. No se eliminan.

Favor ajustarse al PBC.

## Consulta 139 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 27-10-2025

Donde dice; 19. Incluir retroalimentación de RCP mediante dispositivo reutilizable compatible con el equipo. Se aceptarán dispositivos de retroalimentación provistos por el fabricante, siempre que sean reutilizables y permitan monitorear y guiar la calidad de la RCP, incluyendo frecuencia, profundidad y eficacia de las compresiones, solicitamos que la medida de las compresiones esté dada por el mismo electrodo y que el dispositivo cuente con ayuda de voz para realizar las maniobras de RCP.

**Respuesta** Fecha de Respuesta 28-10-2025

Se mantiene el requerimiento estipulado en las Especificaciones Técnicas. Favor ajustarse al PBC.

16/11/25 00:21 58/58