COMITÉ DE EVALUACIÓN – INFORME DE EVALUACIÓN

INFORME DE EVALUACIÓN		
NOMBRE DEL PROCESO	TIPO Y N°	ID
"ADQUISICIÓN DE NEURONAVEGADOR PARA EL ÁREA DE NEUROCIRUGÍA GENERAL DEL HOSPITAL GENERAL DE LUQUE"	*LPN SBE Nº 02/23*	*420.001*
INTEGRANTES DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN	LUGAR	FECHA Y HORA
• **Abg. Vicente Pérez,** Representante de la Dirección General de Administración y Finanzas, designada según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 123/2022 de fecha 08/02/2023. • **Dr. Luis Ojeda,** Representante del Hospital General de Luque, designado según providencia del Memorándum DLIC-DOC N° 124/2023 de fecha 02/03/2023.	Asunción, Paraguay	02/03/2023 – 15:00 Hs.

1. ANTECEDENTES

Resolución D.G.A.F. Nº 2367 de fecha 11/11/2022 *"POR LA CUAL SE AUTORIZA EL LLAMADO, SE APRUEBA EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES Y SE CONSTITUYE EL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE OFERTAS DEL LLAMADO A LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 02/2023 "ADQUISICION DE NEURONAVEGADOR PARA EL AREA DE NEUROCIRUGIA GENERAL DEL HOSPITAL GENERAL DE LUQUE" AD REFERENDUM PARA EL MSP Y BS", ID N°420.001.*

Nota RR.HH. N° 275/2022 de la Dirección General del Hospital General de Luque, por la cual se remite el pedido con las especificaciones técnicas y solicita el inicio del proceso de compra.

Dictamen DOC N° 306/22 del 04/10/2022 *"POR EL CUAL SE DETALLA LA METODOLOGÍA UTILIZADA PARA LA OBTENCIÓN DE LOS PRECIOS REFERENCIALES".*

Antes de iniciar la evaluación de ofertas, todos los miembros firman la Declaración Jurada, donde manifiestan no tener conflicto de intereses, con la empresa oferente del presente proceso de contratación.

2. DISPONIBILDAD PRESUPUESTARIA

Que, este proceso cuenta con Disponibilidad Presupuestaria para una eventual adjudicación.

3. ACTA DE APERTURA DE SOBRES

En fecha 01/03/23, se emite el Acta de Sesión Pública Virtual, resultante del proceso de Subasta a la Baja Electrónica, registrándose 01 (un) participante. De acuerdo a lo previsto en el Artículo 57 del Decreto Reglamentario No. 2992/2019, se llevó a cabo el acto de Apertura de Sobres Físicos en fecha 02/03/23 a las 10:00 horas, en el Departamento de Licitaciones – DOC – Nivel Central, observándose la recepción de la oferta del participante del proceso de Subasta a la Baja Electrónica, que se detalla a continuación:

OFERENTE	MONTO TOTAL DE OFERTA
1. EDISON SRL. - RUC: 80093090-8	Gs.9.601.000.000-

OBSERVACIONES ASENTADAS EN EL ACTA DE APERTURA: ninguna.

4. VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN SUSTANCIAL

Conforme a los requisitos de calificación dispuestos en el Artículo 61° del Decreto N° 2992/2019, se verificaron los documentos de carácter sustancial que componen las ofertas presentadas. Se estableció que, a los efectos de indicar su cumplimiento se utilizará el criterio de CUMPLE o NO CUMPLE. *Las siguientes documentaciones fueron objeto de verificación por la representación legal del Comité Evaluador, conforme al ámbito de su competencia.*

N° de Orden	Empresa	Formulario Oferta y Planilla de Precios	Garantía de Mantenimiento de Oferta	Documentos que acrediten las facultades del firmante	Documentos que acrediten la existencia del oferente
1	EDISON SRL	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

5. CALIFICACIÓN LEGAL DEL OFERENTE CON RESPECTO A LA PROHIBICIONES PREVISTAS EN EL ARTICULO 40° DE LA LEY Nº 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

Para determinar que la empresa participante no se encuentra comprendida en las prohibiciones establecidas en el Art 40 Inc. a) y b) de la Ley 2051/03, este Comité verificó en el PORTAL ÚNICO DE GOBIERNO (www.paraguay.gov.py) si las personas citadas más abajo, Representantes de las firmas oferentes, figuran en la base de datos como funcionarios

Luis Ojeda
2348557

Abg. Vicente Pérez
Abogado Dictaminante
AJ - DGAF - M.S.P. y B.S.

públicos. Los resultados arrojados se detallan en el siguiente cuadro y las constancias de los mismos forman parte del expediente administrativo.

N°	EDISON SRL	CI N°	CONSTANCIA N°	OBSERVACIÓN
1	LUIS ALBERTO BRITEZ ALARCON	2.975.218	4196564	NO REGISTRAN DATOS ACTUALES
2	MAURO LISBOAS ANNICCHIARICO	3.635.387	4196561	

La información proveniente del Sistema de Intercambio de Información entre Instituciones Públicas del Estado al cual se accede a través de la página MITIC, autorizado y reglamentado por Decreto N° 10517/2013, lo cual garantiza que son datos íntegros, confiables y verificables emitidos por cada una de las instituciones.

Que, conforme Memorándum DLIC N.º 217/2023 de fecha 02/03/2023, se solicita a la Dirección General de Asesoría Jurídica, informe sobre rescisión Contractual de las empresas participantes, con respecto al cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 40 inciso "c" de la Ley 2051/03.

Que, mediante Memorándum A.J. N.º 100/2023, de fecha 03/03/2023, la Dirección General de Asesoría Jurídica informa cuanto sigue: *"que verificados los registros del Departamento de Archivo/Estadísticas dependiente de la Dirección a mi cargo, no obra antecedentes ni Resoluciones de RESCISIÓN DE CONTRATO CONTRACTUAL con la empresa EDISON SRL.- RUC:* : 80093090-8 *, a partir del ejercicio fiscal 2021 hasta la fecha."*

Así también, según Memorándum D.E.C. N° 108/2023 de fecha 09/03/2023, el Departamento de Ejecución de Contratos - DGAF, informa en contestación al pedido de verificación del cumplimiento del Art. 40 inc. e) requerido por Memorando DLIC Nº 218/2023 del 02/03/2023 cuanto sigue: *"Según los registros del Sistema y los expedientes pendientes de cancelación de la Institución, obrante en esta dependencia no se registran expedientes por incumplimiento contractual."*

Se ha verificado en el SICP el cumplimiento de los incisos m) y n) de la empresa participante, donde el oferente ni aquellos sujetos mencionados en estos incisos; han sido sancionados por la DNCP, conforme a lo previsto en el Art. 72 de la Ley N° 6716/21.

Este Comité de Evaluación, con respaldo documental de los análisis realizados, *determina que la empresa participante no se encuentra comprendida en las prohibiciones establecidas en el Art 40 de la Ley 2051/03.*

6. REGISTRO DE EMPRESAS INHABILITADAS

Se verifica en el Registro de Empresas Inhabilitadas del Portal de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas que el oferente se encuentra habilitado para Contratar con el Estado Paraguayo.

7. SOLICITUDES DE DOCUMENTOS Y ACLARACIÓN DE LAS OFERTAS

En virtud a lo dispuesto por la Ley y su Decreto Reglamentario; el Comité de Evaluación ha considerado pertinente solicitar aclaraciones y documentaciones formales, respecto a la oferta presentada en los siguientes términos:

EDISON SRL	
Se solicita según Nota DLIC 325/338/2023	Respuesta
• Copias de contratos y/o facturaciones.	Presenta
Se solicita según Nota DLIC 333/2023	Respuesta
• La autorización/ resolución de apertura vigente, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, rubro DISPOSITIVOS MÉDICOS; • Catálogo Técnico del equipo ofertado en español. • Planilla de Datos Garantizados • Nota en carácter de Declaración Jurada donde cuanto sigue: • Que garantice, que los dispositivos suministrados estarán libres de defectos y son nuevos y no remanufacturados. • Que garantice, que repondrán gratuitamente dentro de los límites de la República del Paraguay, en cualquier lugar o donde ocurriere la falla de algún equipo que se haya dañado por causas de los bienes e insumos proveídos debido al diseño, material o fabricación defectuosa. • Que todos los componentes y/o repuestos deberán estar habilitados acordes a Normas Internacionales y al protocolo del fabricante de la marca de los dispositivos. Que, presentara la garantía técnica de los bienes ofertados en caso de resultar adjudicado para la firma del contrato.	Presenta
Se solicita según Nota DLIC 338/2023	Respuesta
• Demostrar la experiencia en Provisión De Equipos Médicos, con **facturaciones de venta y/o contratos** ejecutados por un monto equivalente al **25% como mínimo** del monto máximo ofertado en la presente licitación, en cualquiera de los siguientes años: 2019 2020-2021.	Presenta

Luis Ojeda
2348557

Abg. Vicente Pérez
Abogado Dictaminante
AJ - DGAF - M.S.P. y B.S.

Se solicita según Nota DLIC 443/2023	Respuesta
• Balance General y Estado de Resultados de los años 2019, 2020, 2021 para contribuyente de IRACIS/IRE GENERAL. • Planilla de Datos Garantizados firmada. • Nota en carácter de Declaración Jurada donde cuanto sigue: ○ Que, presentará la garantía técnica de los bienes ofertados en caso de resultar adjudicado para la firma del contrato.	Presenta

8. TABLA COMPARATIVA DE PRECIOS DE LAS OFERTAS

Se realiza el Cuadro Comparativo de Ofertas, teniendo en cuenta el sistema de adjudicación, el cual forma parte íntegra del presente Informe de Evaluación, de acuerdo al ANEXO I. Además, se aplicarán las disposiciones establecidas en el artículo 67 del Decreto Reglamentario N° 2992/2019 de la Ley N° 2051/03 y demás Criterios establecidos en las bases y condiciones del llamado. No fueron requeridas correcciones aritméticas.

9. VERIFICACIÓN DE LOS PRECIOS OFERTADOS POR LAS FIRMAS PARTICIPANTES

Verificado el Cuadro Comparativo de Ofertas, el precio cotizado por la firma oferente se ajusta a los rangos permitidos por la DNCP.

10. CRITERIOS DE MARGEN DE PREFERENCIA Y DESEMPATE DE OFERTAS

Verificación conforme al Pliego de Bases y Condiciones y disposiciones legales vigentes.

MARGEN DE PREFERENCIA NACIONAL: atendiendo a que solo se presenta una oferta, este criterio NO APLICA.

MARGEN DE PREFERENCIA LOCAL (MPL): para el asentamiento de esta convocante, el criterio NO APLICA.

CRITERIO PARA DESEMPATE DE OFERTAS: atendiendo a que solo se presenta una oferta, este criterio NO APLICA.

11. VERIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS LEGALES REQUERIDOS

Que, de conformidad al Pliego de Bases y Condiciones, se procede a la evaluación de las Documentaciones Legales y Exigencias, en cumplimiento del Decreto 2992/19 que reglamenta la Ley 2051/03 de Contrataciones Públicas. Asimismo, se estableció que a los efectos de su cumplimiento se utilizará el criterio de *CUMPLE o NO CUMPLE*, para la CONFORMIDAD DE LA OFERTA EVALUADA CON EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, *las cuales fueron objeto de verificación por la representación legal del Comité Evaluador, conforme al ámbito de su competencia y* se exponen en el siguiente cuadro:

REF.	EMPRESA	CONSTANCIA SIPE N°
1	EDISON SRL	1732849

CRITERIO	ABREVIATURA
Cumple	C
No cumple	NC
No presenta	NP
No Aplica	N/A

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA	PROSALUD FARMA S.A.
1. Formulario de Oferta (*)	C FS. 1-3
2. Garantía de Mantenimiento de Oferta (*)	C FS. 4-11
3. Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social (**)	C FS. 15
4. Certificado de Producto y Empleo Nacional, emitido por el MIC, en caso de contar. (**)	N/A
5. Constancia de presentación de la "Declaración Jurada de bienes y rentas, activos y pasivos" ante la Contraloría General de la República, para los sujetos obligados en el marco de la Ley N° 6355/19. (**)	N/A
6. Declaración Jurada de Declaración Jurada de Miembros, de conformidad con el formulario estándar Sección Formularios (**)	C FS. 13
7. Certificado de Cumplimiento Tributario. (**)	C FS. 16
8. Patente comercial del municipio en donde esté asentado el establecimiento principal del oferente. (**)	C SIPE
9. Documentos legales	
9.1 Oferentes Individuales. Personas Físicas.	**N/A**
9.2 Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.	
Fotocopia simple de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos. (*)	C SIPE
Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes y fotocopia simple de los documentos de identidad de los representantes o apoderados de la sociedad.	C SIPE
Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas. (*)	C SIPE
9.3 Oferentes en Consorcio.	**N/A**

2348557

Abg. Vicente Pérez
Abogado Dictaminante

12. ANÁLISIS DE CAPACIDAD FINANCIERA

Se verifica el cumplimiento de los Requisitos documentales para este criterio:

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA	EDISON SRL
Balance General y Estado de Resultados de los años 2019, 2020, 2021 para contribuyente de IRACIS/IRE GENERAL.	Cumple Nota Respuesta
Presentación del Formulario N° 106, año 2019, y 501 años 2020 y 2021 para los contribuyentes IRPC/IRE/IRE SIMPLE.	N/A
Presentación del Formulario N° 104 año 2019 y 515 años 2020 y 2021 para los contribuyentes del IRP/IRP-RSP.	N/A
Para contribuyentes de IVA Formularios IVA General: de los 6 seis últimos meses.	N/A

El Comité de Evaluación ha realizado del ANÁLISIS DE RATIOS FINANCIEROS de la Empresa Oferente, a fin de determinar si la misma cuenta con las calificaciones y la capacidad financiera necesaria para ejecutar contratos.

INDICES FINANCIEROS		AÑO 2019		AÑO 2020		AÑO 2021		PROMEDIO	CALIFICACIÓN
		MONTO	INDICE	MONTO	INDICE	MONTO	INDICE		
RATIO DE LIQUIDEZ	ACTIVO CORRIENTE	2.923.593.320	10,32	4.327.473.543	10,88	6.878.078.445	5,56	8,92	CUMPLE
	PASIVO CORRIENTE	283.267.618		397.798.070		1.237.806.898			
ENDEUDAMIENTO	PASIVO TOTAL	283.267.618	0,09	747.798.070	0,16	1.558.417.223	0,22	0,16	CUMPLE
	ACTIVO TOTAL	3.103.135.012		4.581.947.635		7.201.989.060			
RENTABILIDAD	UTILIDAD D/ IMPUESTOS	992.041.313	12,40	887.568.062	0,49	1.718.550.264	0,95	4,61	CUMPLE
	CAPITAL	80.000.000		1.810.000.000		1.810.000.000			

13. ANÁLISIS DE EXPERIENCIA REQUERIDA

Se verifica el cumplimiento de los Requisitos documentales para este criterio:

REQUISITOS DOCUMENTALES	EDISON SRL
Copias de contratos y/o Facturaciones de los años 2019,2020 y/o 2021 que avalen la experiencia requerida	C Nota Respuesta

ÍNDICE 1: Demostrar la experiencia en PROVISION DE EQUIPOS MEDICOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en cualquiera de los siguientes años: 2019 2020-2021.

EMPRESA	MONTO TOTAL OFERTADO	25 % COMO MINIMO DEL MONTO TOTAL OFERTADO	EXPERIENCIA CON CONTRATOS EJECUTADOS y FACTURACIONES	INDICE 1
EDISON SRL	9.601.000.000	2.400.250.000	3.619.721.653	CUMPLE

Detalle de las facturas sumadas:

Fecha de factura	Monto Factura Gs.	Monto Factura USD	Tipo de Cambio	Total Gs.
23/12/2020	162.196.175			162.196.175
01/07/2021	91.800.000			91.800.000
20/10/2020		31.000	7.032,99	218.022.690
28/12/2020		105.500	6762,82	713.477.510
20/10/2021		26.000	7.032,99	182.857.740
28/04/2021		49.200	6.531,82	321.365.544
09/12/2021		120.000	6.831,27	819.752.400
03/03/2021		24.000	6.679,15	160.299.600
20/04/2021	281.999.994	-		281.999.994
09/06/2021	483.000.000			483.000.000
07/07/2020	184.950.000			184.950.000
			Total	3.619.721.653

* Se aclara que, no se han sumado todas las facturas presentadas por el oferente, debido a que éste ha demostrado cumplir con el volumen de experiencia requerida.

14. VERIFICACIÓN DE LA CAPACIDAD TÉCNICA Y CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Que, de conformidad al Pliego de Bases y Condiciones, se procede a la evaluación de las Documentaciones Técnicas, en cumplimiento del Decreto 2992/19 que reglamenta la Ley 2051/03 de Contrataciones Públicas. Asimismo, se estableció que a los efectos de su cumplimiento se utilizará el criterio de ***CUMPLE o NO CUMPLE***, para la CONFORMIDAD DE LA OFERTA EVALUADA CON LAS BASES Y CONDICIONES, *las cuales fueron objeto de verificación por la representación Técnica del Comité Evaluador, conforme al ámbito de su competencia. En virtud del Art 63° del Decreto N° 2992/19* se expone el resultado del análisis de la oferta presentada:

Luis Ojeda
2348557

Abg. Vicente Pérez
Abogado Dictaminante
A.I - DGAF - M.S.P y B.S.

CAPACIDAD TÉCNICA

REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA CAPACIDAD TÉCNICA	EDISON S.R.L.
La autorización/ resolución de apertura vigente, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, rubro DISPOSITIVOS MÉDICOS;	Cumple Nota Respuesta
Certificado buenas prácticas de fabricación y control, si es de fabricación nacional, y buenas prácticas de almacenamiento y deposito, para los importados.	Cumple Folio 17
Certificado de registro sanitario, de conformidad a la Ley N° 4959/12.	Cumple Folio 19-20
Catálogo Técnico del equipo ofertado en español.	Cumple Nota Respuesta
Planilla de Datos Garantizados	Cumple Nota Respuesta
Autorización del fabricante:	Cumple Folio 21-36
Autorización del Fabricante para los representantes o distribuidores, debidamente consularizado, legalizado y/o apostillado, e inscripto en Registros Públicos, conforme al Formulario del PybC, o en su defecto la documentación emitida por el fabricante.	Cumple Nota Respuesta
Para los Fabricantes, Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado.	N/A
Nota en carácter de Declaración Jurada donde cuanto sigue:	
• Que garantice, que los dispositivos suministrados estarán libres de defectos y son nuevos y no remanufacturados	Cumple Nota Respuesta
• Que garantice, que repondrán gratuitamente dentro de los límites de la República del Paraguay, en cualquier lugar o donde ocurriere la falla de algún equipo que se haya dañado por causas de los bienes e insumos proveídos debido al diseño, material o fabricación defectuosa.	Cumple Nota Respuesta
• Que todos los componentes y/o repuestos deberán estar habilitados acordes a Normas Internacionales y al protocolo del fabricante de la marca de los dispositivos.	Cumple Nota Respuesta
• Que, presentara la garantía técnica de los bienes ofertados en caso de resultar adjudicado para la firma del contrato.	Cumple Nota Respuesta

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS				
Ítems	Descripción del Bien	Marca	Procedencia	Especificaciones Técnicas
1	Microscopio quirúrgico con sistema para neuronavegación	EPED/DVF COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA	República de China (Taiwán) / BRASIL	Cumple

Conforme a las Bases y Condiciones del llamado se procedió a verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, de acuerdo a las documentaciones presentadas por el oferente encontrándose que el producto ofertado por el mismo; cumple con todas las características exigidas en el PBC. El detalle del cumplimiento de cada punto de las EETT, se encuentra en el ANEXO II.

15. RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN EVALUADORA

En base a las consideraciones expuestas en el presente informe y de conformidad a los Artículos 26, 27 y 28 de la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas" y los Artículos 59 al 63 del Decreto Reglamentario N° 2992/19, *el Comité de Evaluación de Ofertas, Sugiere y Recomienda*:

a) ADJUDICAR la presente licitación, en virtud a que la empresa oferente cumple con los requerimientos económicos, técnicos y con las especificaciones técnicas solicitadas; conforme al siguiente detalle:

Luis Ojeda
2348557

Abg. Vicente Pérez
Abogado Dictaminante
M - DGAF - M.S.P. y B.S.

EDISON S.R.L.									
Ítem	Código Catálogo	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presen tación	Cantidad	Marca	Procedencia	Precio unitario (IVA incluido)	Precio total
1	42295121-9997	Microscopio quirúrgico con sistema para neuronavegación	Unidad	Unidad	1	EPED/DVF COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA	República de China (Taiwán) / BRASIL	9.601.000.000	9.601.000.000
Precio Total									9.601.000.000

MONTO TOTAL RECOMENDADO A ADJUDICAR: GUARANÍES NUEVE MIL SEISCIENTOS UN MILLONES.-

Este informe concluye en fecha 24 de marzo del 2023, debido a la complejidad del llamado y de los bienes a ser adquiridos. Cabe mencionar que, a lo largo del proceso de evaluación de ofertas, se han cursado varias notas a los oferentes, de modo a solicitar aclaraciones y dilucidar dudas que se creyó conveniente esclarecer.

ES NUESTRO INFORME.

Luis Ojeda
2348557

Abg. Vicente Pérez
Abogado Dictaminante
AJ - DGAF - M.S.P. y B.S.

ANEXO I

CUADRO COMPARATIVO DE OFERTAS

CUADRO COMPARATIVO DE OFERTAS

LPN Nº 02/2023 - "ADQUISICIÓN DE NEURONAVEGADOR PARA EL ÁREA DE NEUROCIRUGÍA GENERAL DEL HOSPITAL GENERAL DE LUQUE" con ID: 420001

							EDISON SRL				
Ítem	**Código Catálogo**	**Descripción del Bien**	**Unidad de Medida**	**Presentación**	**Cantidad**	**Precio Unitario Referencial**	**Marca**	**Procedencia**	**Precio unitario (IVA incluído)**	**Precio total**	**%**
1	42295121-9997	Microscopio quirúrgico con sistema para neuronavegación	Unidad	UNIDAD	1	8.500.000.000	EPED/DVF COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA	Republica de China (Taiwan) /BRASIL	9.601.000.000	9.601.000.000	13
									Precio Total	**9.601.000.000**	

Abg. Vicente Pérez
Abogado Dictaminante
AJ - DGAF - M.S.P. y B.S

Dr. Luis Ayala
R.P. N° 10137
Neurocirugía

ANEXO II

ANÁLISIS DE LAS EETT

VERIFICACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LPN N° 02/2023- "ADQUISICION DE NEURONAVEGADOR PARA EL AREA DE NEUROCIRUGIA GENERAL DEL HOSPITAL DE LUQUE" ID:420.001

		Especificaciones Técnicas		
1	1	**Datos Generales**		
1	1.1	Equipo utilizado para cirugias neuroquirugicas de alta complejidad		
1	2	**Datos provaidos por el oferente**		
1	2.1	Marca:	EPED / DVF COMERCIAL E INDUSTRIAL LDTA	
1	2.2	Modelo:	SISTEMA DE NAVEGACIÓ DE CIRUGÍA - RETINA / MC-M 3101	
1	2.3	Origen:	República de China (Taiwán) / BRASIL	
1	2.4	Dirección Web del fabricante:	https://www.eped.net.com / https://dfv.com.br	
		Criterios de evaluación		
1	3	**Normativas**	**Cumple**	**Parámetros**
1	3.1	Normas de calidad especificas: FDA, CE, JIS o Normas del Mercosur, al menos alguna de ellas.	SI	CE
1	3.2	Normas de calidad generales: ISO 13485.	SI	ISO 13485
1	4	**Especificaciones Tecnicas**		
1	4.1.1	**Microscopio (Cabezal Optico)**	**Cumple**	**Parámetros**
1	4.1.1.1	Cabezal binocular inclinable de 0º a 180º	SI	Inclinable de 0º a 180º
1	4.1.1.2	Diámetro del campo Iluminado de 55 mm	SI	55 mm
1	4.1.1.3	Lente Objetivo de 55 mm de diámetro con longitud focal = 200 mm	SI	55 mm de diámetro con longitud focal = 200mm
1	4.1.1.4	Intensidad de Luz >120000 lux	SI	>120000 lux
1	4.1.1.5	Campo de observación de 9 mm o menor hasta 54 mm o mayor	SI	9 mm o menor hasta 54 mm o mayor
1	4.1.1.6	Sistema de aumento continuo (zoom) manual o a pedal 0,4 – 2,4 (3,9 x a 23,3x)	SI	Continuo (zoom) manual o a pedal 0,4 – 2,4(3,9 x a 23,3x)
1	4.1.1.7	Cabezal óptico estereoscópico con ajuste micrométrico de la inclinación del objetivo de 200 mm, 250 mm, 300 mm, 350 mm y 400 mm	SI	Con ajuste micrométrico de la inclinación del objetivo de 200 mm, 250 mm, 300 mm, 350 mm y 400 mm
1	4.1.1.8	Rotación longitudinal, en plano vertical -45° a +45°	SI	En plano vertical -45° a +45°
1	4.1.1.9	Rotación tranversal, en plano vertical -150° a +150°	SI	En plano vertical -150° a +150°
1	4.1.1.10	Mango esterilizable para posicionamiento y movilidad vertical y horizontal del cabezal óptico	SI	Movilidad vertical y horizontal del cabezalóptico
1	4.1.1.11	Microfocalizacion motorizada a través de pedal +/- 25mm	SI	Motorizada a través de pedal +/- 25mm
1	4.1.1.12	Oculares gran angular, 10x y 12,5x, móvil , con ajuste de dioptrías, cerraduras y protector de goma	SI	10x y 12,5x, móvil , con ajuste de dioptrías,cerraduras y protector de goma
1	4.1.1.13	Ajuste de distancia interpupilar de 55 mm o menor a 72 mm o mayor	SI	55 mm a 72 mm
1	4.1.1.14	Con cabezal binocular para cirujano-asistente	SI	
1	4.1.1.15	Sistema de acoplamiento X e Y motorizado a través de pedal	SI	Motorizado a través de pedal
1	4.1.1.16	Brida Girable	SI	Cumple
1	4.1.2	**Sistema de Iluminación**		
1	4.1.2.1	Iluminación coaxial	SI	Coaxial
1	4.1.2.2	Fuente de Iluminación: LED o Halógena	SI	Seleccionable LED o Halógena
1	4.1.2.3	Fuente de iluminacion de XENON	SI	XENON
1	4.1.2.4	Control: Iluminación con motor	SI	Iluminación con motor
1	4.1.2.5	Filtros: azul y Verde	SI	Azul y Verde
1	4.1.3	**Brazo Pantográfico**		
1	4.1.3.1	desplazamiento vertical -350 a +350mm	SI	-350 a +350mm
1	4.1.3.2	Compresión Total 690mm	SI	690mm
1	4.1.3.3	Peso no mayor a 5,5 Kg	SI	5,5 Kg
1	4.1.4	**Estativo de piso**		
1	4.1.4.1	Base tipo estrella de al menos 5 puntas	SI	Cumple
1	4.1.4.2	Base con sistema de rodillo	SI	Cumple
1	4.1.4.3	Diámetro de al menos 720 mm de diámetro	SI	720 mm
1	4.1.4.4	Soporte de pie de al menos 5 (cinco) ruedas, con al menos 2 frenos	SI	Cumple
1	4.1.5	**Pedal**		
1	4.1.5.1	Con conexión por medio de cables o inalámbrica	SI	Seleccionable cables o inalámbrica
1	4.1.5.2	Funciones de microfocalización, Zoom , X e Y	SI	Zoom , X e Y
1	4.1.5.3	Encendido y apagado de lámpara	SI	Cumple
1	4.1.6	**Sistema de imagen**		
1	4.1.6.1	Divisor de imágenes	SI	Cumple
1	4.1.6.2	Adaptador de video para utilizar con el divisor de imagen óptico	SI	Cumple
1	4.1.6.3	Sistema de video FULL HD, 16 Mpx y 60 fps con interfaz USB y HDMI	SI	FULL HD, 16 Mpx y 60 fps con interfazUSB y HDMI
1	4.1.7	**Monitor**		
1	4.1.7.1	Grado Médico	SI	Cumple
1	4.1.7.2	Panel LCD TFT de 27 pulgadas (LED)	SI	LCD TFT de 27 pulgadas (LED)
1	4.1.7.3	Resolución 3840 x 2160 píxeles o mejor	SI	3840 x 2160 píxeles
1	4.1.7.4	Area activa 596,74 (H) mm x 335,66 (V) mm	SI	596,74 (H) mm x 335,66 (V) mm
1	4.1.7.5	Con conexión de entrada para video 1 x HDMI 2.0 2 x DP 1.2 (SST) 1 x DVI (enlace único) 4 x SDI (3G), 2 x SDI (12G)	SI	1 x HDMI 2.0 2 x DP 1.2 (SST) 1 x DVI (enlace único) 4 x SDI (3G), 2 x SDI (12G)
1	4.1.7.6	Salida de video 1 x DVI	SI	1 x DVI
1	4.1.7.7	Vidrio frontal al ras y parachoques protectores de esquinas incoporados	SI	Cumple
1	4.1.7.8	Relación 16:9	SI	16:9
1	4.1.7.9	Relación de contraste 1400 : 1 típico	SI	1400 : 1 tipico
1	4.1.7.10	Tamaño de Pixel 0,1554 × 0,1554	SI	0,1554 × 0,1554
1	4.1.7.11	Tiempo de respuesta 11 ms (tiempo de subida típico)	SI	11 ms (tiempo de subida tipico)
1	4.1.7.12	Angulo de visión de R/I 178º, A/D 178º	SI	R/I 178º, A/D 178º

Dr. Lilio Ortiz
R.P. N° 10
Neurocirugía

VERIFICACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LPN N° 02/2023- "ADQUISICION DE NEURONAVEGADOR PARA EL AREA DE NEUROCIRUGIA GENERAL DEL HOSPITAL DE LUQUE" ID:420.001

1	4.1.7.13	Número de colores: 1,07 billones	SI	1,07 billones
1	4.1.7.14	Tratamiento de superficie Antideslumbrante	SI	Antideslumbrante
1	**4.1.8**	**Sistema de almacenamiento de imágenes**		
1	4.1.8.1	Calidad de grabación Full Hd o 4K	SI	Full Hd
1	4.1.8.2	Grabación de captura de imagen en movimiento	SI	Cumple
1	4.1.8.3	Disco duro interno de al menos 1 Tb	SI	1 Tb
1	4.1.8.4	Debe Grabar en forma simultanea en disco interno y a través del puerto USB	SI	Cumple
1	4.1.8.5	Debe admitir listas de trabajo de modalidad DICOM	SI	DICOM
1	4.1.8.6	Compatible con software de colaboracions VACS	SI	VACS
1	4.1.8.7	Compatible con impresoras médicas	SI	Cumple
1	4.1.8.8	Debe admitir la conexión de pantallas táctiles externas para manejo de la impresora	SI	Cumple
1	4.1.8.9	Interfaz de usuario en varios idiomas	SI	Cumple
1	4.1.8.10	Debe admitir interruptor a pedal	SI	Cumple
1	4.1.8.11	Entrada y salida de videos DVI	SI	Cumple
1	4.1.8.12	Entrada de video 3G-SDI y Video compuesto	SI	3G-SDI y Video compuesto
1	4.1.8.13	Formatos de Video AVI, MOV	SI	AVI, MOV
1	4.1.8.14	Calidad de video Alto, medio y bajo	SI	Alto, medio y bajo
1	4.1.8.15	Formato de captura de imagen BPM, JPEG y DICOM	SI	BPM, JPEG y DICOM
1	4.1.8.16	Entrada y salida de audio	SI	Cumple
1	4.1.8.17	Al menos con 4 puertos USB	SI	4
1	4.1.8.18	Formato de datos USB FAT 32	SI	FAT 32
1	4.1.8.19	Con pantalla frontal de al menos 3,5 pulgadas	SI	3,5 pulgadas
1	4.1.8.20	Conectores para datos Ethernet RJ 45 y RS-232C	SI	Ethernet RJ 45 y RS-232C
1	4.1.8.21	Debe admitir entrada para teclado USB	SI	Cumple
1	4.1.8.22	Debe cumplir con las siguientes certificaciones ISO 9001, ISO 13485, Certificación CE MDD 93/42/EEC, UL 60601.1, EN 60601	SI	ISO 9001, ISO 13485, Certificación CE MDD 93/42/EEC, UL 60601.1, EN 60601
1	4.1.8.23	Peso menor a 3 Kg	SI	2,8 Kg
1	**4.2.1**	**Neuronavegador**		
1	4.2.1.1	Registro y verificación automática, instrumentos reutilizables, rastreo de múltiples instrumentos y ajustes específicos del cirujano.	SI	Automática, instrumentos reutilizables, rastreo de múltiples instrumentos y ajustesespecíficos del cirujano.
1	4.2.1.2	Sistema con guía de imagen que permite al cirujano adaptarlo a su criterio.	SI	Incluye guía de imagen que permite alcirujano adaptarlo a su criterio.
1	4.2.1.3	Específico al procedimiento para FESS y de base de cráneo anterior, lateral y occipital	SI	Específico al procedimiento para FESS yde base de cráneo anterior, lateral y occipital
1	4.2.1.4	Posicionamiento de vista ortogonal	SI	Vista ortogonal
1	4.2.1.5	Posicionamiento de vista occipital	SI	Vista occipital
1	4.2.1.6	Funcion de espejo para cirugía plástica reconstructiva	SI	Espejo para cirugía plástica reconstructiva
1	4.2.1.7	Función de rastreo de nervios y alerta de proximidad	SI	Rastreo de nervios y alerta de proximidad
1	4.2.1.8	Función de selección y coloración de tumores	SI	Selección y coloración de tumores
1	4.2.1.9	Función de planeación quirúrgica	SI	Planeación quirúrgica
1	4.2.1.10	Función de posicionamiento de placas quirúrgicas (faciales)	SI	Posicionamiento de placas quirúrgicas(faciales)
1	4.2.1.11	Función de ajuste de calidad de imagen (Treshold)	SI	Ajuste de calidad de imagen (Treshold)
1	4.2.1.12	Función de creación de proyectos quirúrgicos	SI	Creación de proyectos quirúrgicos
1	4.2.1.13	Función de mira quirúrgica con distancia a objetivo en pantalla	SI	Mira quirúrgica con distancia a objetivo enpantalla
1	4.2.1.14	Modelo en 3D en pantalla con rotación de 360 grados	SI	3D en pantalla con rotación de 360 grados
1	4.2.1.15	Registro ilimitado de instrumentos	SI	Registro ilimitado de instrumentos
1	4.2.1.16	Calibración simple de instrumentos y paciente	SI	Calibración simple de instrumentos ypaciente
1	4.2.1.17	Equipo rastreador cefálico	SI	Equipo rastreador cefálico
1	4.2.1.18	Funciones para cirugia Maxilo Facial, ENT y Cirugia Plástica Reconstructiva	SI	Cirugia Maxilo Facial, ENT y CirugiaPlástica Reconstructiva
1	4.2.1.19	Probe de Registro - 2 unidades	SI	Probe de Registro - 2 unidades
1	4.2.1.20	Conector a Mayfield - 1 unidad	SI	Conector a Mayfield - 1 unidad
1	4.2.1.21	Adaptador a instrumentos rectos - 4 unidades (4 tamaños)	SI	Adaptador a instrumentos rectos - 4unidades (4 tamaños)
1	4.2.1.22	Ostium Seeker- 1 unidad	SI	Ostium Seeker- 1 unidad
1	4.2.1.23	Ostium Frontal - 1 Unidad	SI	Ostium Frontal - 1 Unidad
1	4.2.1.24	Banda elástica para cirugía ENT	SI	Banda elástica para cirugía ENT
1	4.2.1.25	Scan para registro del rostro	SI	Scan para registro del rostro
1	4.2.1.26	Computadora del equipo	SI	Computadora del equipo
1	4.2.1.27	Brazo para sujeción	SI	Brazo para sujeción
1	4.2.1.28	Sistema libre de cableado	SI	Sistema libre de cableado
1	4.2.1.29	Equipo de marco cefálico	SI	Marco cefálico
1	4.2.1.30	Entranamiento de uso correcto del equipo, en la Institución, por personal de la marca	SI	CUMPLE
1	4.2.1.31	Entranamiento de uso correcto, en un Hospital de referencia de la marca, para al menos 2 médicos designados por la Institución, demostrable mediante una Invitación de la marca.	SI	CUMPLE
	4.2.1.32	El equipo debe contar con certificación CE	SI	CE
	4.2.1.33	El equipo debe contar con certificación ISO 13485	SI	ISO 13485
1	**4.2.1**	**Insumos Requeridos**		
1	4.2.1.1	200 Kit de insumos para Navegación	SI	CUMPLE

Dr. Luis Ortiz
R.P. N° 01
Neurocirugía

VERIFICACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LPN N° 02/2023- "ADQUISICION DE NEURONAVEGADOR PARA EL AREA DE NEUROCIRUGIA GENERAL DEL HOSPITAL DE LUQUE" ID:420.001

1	4.2.1.2	Incluye instrumentos estándar reutilizables para Neurocirugia y bandeja de instrumentos	SI	CUMPLE
1	4.2.1.3	Incluye instrumentos estándar reutilizables para Cirugia Maxilofacial, ENT y Cirugia Plástica Reconstructiva y bandeja de instrumentos	SI	CUMPLE
1	4.3.1	**Otras características y requerimientos**		
1	4.3.1.1	Alimentación eléctrica: 220 V AC ± 10%, 50 Hz., con enchufe tipo schuko.	SI	CUMPLE
1	4.3.1.2	UPS adecuada con toma de alimentación tipo Schuko	SI	CUMPLE
1	4.3.1.3	Cubierta para protección del equipo	SI	CUMPLE
1	4.3.1.4	Contar con al menos 2 Ingenieros Biomedicos dentro del plantel de profesionales de la empresa, presentar documentación que avale este criterio	SI	CUMPLE

Dr. Luis Ojeda
R.P. N° 70133
Neurocirugía