San Lorenzo, 24 de enero de 2019

Señores
Participantes de la LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 04/19 "ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LABORATORIO, UMT Y HEMOCENTRO DEL HOSPITAL DE CLINICAS - AD REFERENDUM PRESUPUESTO 2.019" ID Nº 355.547.

El Departamento de Contrataciones Públicas dependiente de la Dirección de Administración y Finanzas de la Facultad de Ciencias Médicas comunica la Adenda Nº: 1.

- **Se modifica lista de precios en el SICP.**
- **Quedan modificados los siguientes puntos de PBC de la siguiente forma:**

SECCIÓN III. SUMINISTROS REQUERIDOS

1. Especificaciones Técnicas

Lote	Item	Codigo del catalogo	Descripción del bien	Caracteristica	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Solicitada
18	1	41116105-067	Dengue Test rapido	DENGUE TEST RAPIDO NS1 (Antigueno para Dengue) Metodología manual rápida por inmunocromatografía. Se debe incluir el listado en donde consta que la marca de los reactivos ofertados están reconocidos por la OMS/OPS	UNIDAD	Caja x 25 test como minimo	117
19	1	41116105-371	Reactivo para determinacion de dengue	DENGUE ANTICUERPOS CAPTURA IgM ELISA. La tecnica debe tener una duracion maxima de 2 hs y 1/2. Se debe incluir el listado en donde consta que la marca de los reactivos ofertados están reconocidos por la OMS/OPS	UNIDAD	CAJA X 96 T como minimo	4
74	1	41116205-9994	Test Rapido para Rotavirus	Reactivo para la determinacion de Rotavirus/Adenovirus. Test rapido	Determinación	UNIDAD	6

ESPECIFICACIONES DE EQUIPOS AUTOMATIZADOS EN COMODATO PARA EL LABORATORIO CENTRAL HOSPITAL DE CLINICAS. (LOTES 1 AL 136).

1. CONSIDERACIONES GENERALES.

Las especificaciones técnicas establecen las condiciones que deben reunir todos los equipos automatizados solicitados en comodato, a fin de permitir una apreciación clara y completa de lo ofertado. Se entiende por equipos automatizados aquellos en los que se colocan las muestras y los reactivos, realizándose los análisis en forma automática hasta la impresión de los resultados sin que el operador intervenga en ninguna parte del proceso de medición. Los oferentes deberán adjuntar una descripción detallada de los equipos, con catálogos y folletos ilustrativos, los cuales deben tener la mayor cantidad de datos y detalles técnicos (en idioma español o traducido al español si se trata de otro idioma). Los equipos deberían ser menor o hasta 5 (Cinco) años de fabricación (tanto para química clínica, inmunología, orina y hemograma), con documentos que

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y Coronel Cazal
San Lorenzo - Paraguay

LRD/jaa

lo acrediten, a fin de facilitar dicha verificación, el año de fabricación deberá estar en un lugar visible del equipo o en su defecto se deberá presentar "Certificado de año de fabricación" del mismo, identificando la serie, en donde figuren claramente el nombre del fabricante, el origen, marca y procedencia de los componentes, además de los métodos que utiliza, así como también todas la pruebas de ensayo, controles y calibraciones realizadas en origen, que garanticen su correcto desempeño.

Características de los equipos en comodato y obligaciones del proveedor

- Con los equipos, además de los reactivos solicitados en la licitación, el proveedor debe suministrar calibradores, detergentes, papeles, tintas, muestras de control de calidad interno en todos los niveles utilizados para los 365 días del año, soluciones de lavado, unidades de lavado, recipientes plásticos descartables, gradillas, tubos, agua tipo 1, puntas descartables, cubetas, bolitas descartables, rotores, soluciones de limpieza y todos los insumos necesarios para el normal funcionamiento de los equipos.

- Los reactivos suministrados por el proveedor deben tener vencimiento como mínimo 6 (seis) meses y deben ser abastecidos de acuerdo al cronograma de entrega establecido por el Laboratorio. Los reactivos e insumos proveídos deben ser de la misma marca original de los equipos. La provisión de reactivos e insumos debe ser continua, sin interrupción del servicio en ningún caso.

- El proveedor es el responsable del servicio técnico de los equipos y se compromete a garantizar su funcionamiento en forma permanente durante las 24 horas, los 365 días del año (en caso necesario debe proveer equipos similares de repuesto, por un periodo no mayor a 7 días, que realicen las mismas determinaciones, con los mismos métodos o con métodos alternativos y con la misma sensibilidad y especificidad), de manera que el servicio brindado por el laboratorio no se vea interrumpido y cumpla con los estándares internacionales que aseguren una óptima calidad (Deberán presentar documentos que estén abalados por la FDA/CE y Listado emitidos por la OPS/OMS). El tiempo estipulado entre la denuncia de un desperfecto de un equipo, a un número telefónico de línea baja a la empresa responsable, y la presencia del técnico en el laboratorio no debe exceder, en ningún caso, más de 40 (cuarenta) minutos; solicitando la solución al problema en el menor tiempo posible.

- El proveedor es el responsable del mantenimiento (preventivo y correctivo) y de las reparaciones de los equipos proveídos en comodato, para lo cual debe poner a cargo los técnicos capacitados necesarios y suficientes y por lo menos un bioquímico responsable.

- Es responsabilidad del proveedor, la inscripción del laboratorio a un programa de control de calidad externo internacional de 3ra opinión, para todos los analitos proveídos por el mismo, que realizan los equipos suministrados. Los equipos deben poseer un programa incorporado de control interno de calidad diario de tres niveles, cuyos datos deben ser analizados y presentados como informes estadísticos con gráficas de Levy-Jennings o de otro tipo.

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y
Coronel Cazal
San Lorenzo -
Paraguay

LRD/jaa

- Los equipos deben tener un sistema de seguridad de almacenamiento automático de los datos de los analitos y los pacientes (mínimo de 20.000 pacientes ó 100.000 determinaciones), en caso de corte de energía eléctrica o problemas del equipo. Poseer puerto para comunicarse al *software* de gestión. El proveedor deberá adaptarse a la conexión del sistema del software existente en el laboratorio absorbiendo el costo económico que implique dicha conexión.

Los equipos deben poseer UPS para cada equipo instalado por el proveedor, para casos de cortes de energía eléctrica de la ANDE (para funcionamiento normal de los equipos, durante por lo menos 4 horas de corte de energía). Los equipos deberán contar con estabilizadores de corriente.

- La instalación de los equipos estará a cargo del proveedor, quien primeramente debe chequear y realizar la adecuación necesaria de la estructura física y eléctrica del laboratorio para cada equipo y efectuar previamente una prueba de funcionamiento, con sus propios insumos y reactivos, en presencia de los responsables de cada área del laboratorio, antes de iniciar el servicio de rutina. El proveedor también debe instalar el sistema de eliminación de los residuos generados por los equipos (cañerías de desagüe u otros necesarios) y debe encargarse de descartar todos los desechos generados por los equipos sean o no bio-peligrosos.

- Los equipos deben contar con un manual de instrucciones en español o traducido al español si estuviese en otro idioma. La empresa proveedora es la responsable de la capacitación y adiestramiento de todos los profesionales del laboratorio involucrados en esas áreas, de todos los turnos y guardias, para el manejo de los equipos, todo el tiempo que se le requiera y además también para los nuevos profesionales que ingresen posteriormente al plantel del laboratorio.

-Los equipos deben ser recepcionados en el Laboratorio Central por los siguientes: Un profesional Bioquímico, un personal de Control interno y un personal de Electromedicina.

2. EQUIPO PARA QUÍMICA CLÍNICA E INMUNOLOGÍA (LOTE Nº 31): Se solicitan 2 (dos) equipos automatizados: 01 (un) equipo integrado de química-inmunologia para el departamento de química clínica y 01 (Uno) para el departamento de inmunología, Los equipos proveídos no deberán tener más de 5 (Cinco) años de fabricación (con los documentos que lo acrediten), en calidad de comodato. De 250 determinaciones por hora como mínimo, que realicen: dosajes de hormonas, marcadores tumorales, enfermedades infecciosas y drogas terapéuticas con sistema de refrigeración que permita albergar dentro del mismo a todos los reactivos de las determinaciones solicitadas. Los dos equipos de química clínica y de Inmunología deben realizar las pruebas por medio de múltiples tecnologías, Metodología: Quimioluminiscencia mejorada, fotométrico y turbidimétrico, colorimétrica/cinética. Potenciometrico (ISEs Directo) Inmunocinética. Si el proveedor no cuenta con alguna determinación (como máximo 2 determinaciones) en un solo equipo el mismo podrá ofertar otro equipo con dichas determinaciones.

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y Coronel Cazal
San Lorenzo - Paraguay

LRD/jaa

Equipo de Clínica Química con una capacidad de rendimiento mínimo de 1.200 test/hora que realice Química General, proteínas especiales. Ambos equipos con sistema de auto-refrigeración, que permita albergar dentro del mismo a todos los reactivos de las determinaciones solicitadas. Los equipos deben aceptar una amplia gama de contenedores de muestras, sin necesidad de adaptadores, preferentemente desde una misma gradilla para facilitar al operador la carga de manera frontal. Deben poder procesarse distintos tipos de muestras: suero, plasma u orina. Deben tener sensores de nivel líquido, de detección de burbujas y coágulos. Los **reactivos líquidos o secos** listos para usar. Deben tener la posibilidad de priorizar pruebas urgentes (mínimo 25 parámetros) y re-dilución automática de muestras. Los equipos deben ser de fácil manejo con sistemas operativos sencillos, con monitores sensibles al tacto (*touch-screen*) y lectores de código de barras para muestras y reactivos Impresión automática de resultados en idioma español y archivo de datos como mínimo de 20.000 pacientes o 100.000 determinaciones. Poseer puerto para comunicarse al Software de gestión. Software en idioma español. Capacitación para la utilización del sistema de gestión al personal bioquímico, técnico y administrativo tanto para el equipo de Quimica como para el de inmunología.

. Capacidad de procesar pequeños volúmenes de muestras (50 a 200 µl). Los equipos deben permitir ver el gráfico de procesamiento de las reacciones. El equipo debe tener un sistema de corrección automática para los casos de determinaciones cinéticas en las cuales el sustrato se consume antes del tiempo de lectura final debido a una elevada concentración enzimática en la muestra, evitando de esta manera los errores falsos negativos. Software de Control de Calidad de las determinaciones efectuadas.

Los reactivos deben ser Proveídos con los insumos asociados (calibradores, controles de 1ra. y de 3ra. opinión, diluyentes, detergentes, buffer, materiales descartables (copillas, tapas de reactivos etc.) y complementos de limpieza respectivos. Para datos demográficos del paciente. Provisión de calibradores y controles de calidad: Control interno y de 3era opinión los 365 días del año. Provisión e inscripción a un control externo internacional. Provisión de tubos con gel separador tanto para química como para inmunología en igual cantidad que las determinaciones solicitadas. También se debe proveer papeles, tintas u otros insumos necesarios para el buen funcionamiento del equipo. El proveedor deberá adaptarse a la conexión del sistema del software existente en el laboratorio absorbiendo el costo económico que implique dicha conexión.

La empresa adjudicada deberá proveer los insumos necesarios para emitir los resultados impresos de los estudios (insumos de impresoras, hardware para copia de respaldo y papel. Provisión de 4 (cuatro) macrocentrifugas mínimo de 24 tubos destinadas a: química 2 macrocentrifugas, para inmuno 2 macrocentrifugas, y para química 1 (un) microscopio óptico con lentes de inmersión de 40º, 50º ó 60º, 100º.

La empresa adjudicada se encargará del mantenimiento y cambio de los filtros de agua (para la cual la empresa adjudicada deberá presentar un cronograma del mismo). La empresa adjudicada debe hacerse responsable de la instalación necesaria para asegurar la calidad del agua que necesiten sus equipos.

3. COAGULÍMETRO AUTOMATIZADO (LOTE Nº 14): La empresa adjudicada deberá proveer 2 (dos) equipos coagulímetro totalmente automatizados, que utilicen métodos coagulimétricos, cromogénicos, inmunológicos y electromagnéticos control de calidad automático integrado,

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y Coronel Cazal
San Lorenzo - Paraguay

LRD/jaa

calibración automática para cada determinación y método, base de datos para el paciente, datos de control de calidad, capacidad de interface bidireccional al sistema informatizado de gestión de laboratorio existente en el laboratorio, capacidad de muestras para 18 posiciones como mínimo, calibración memorizada, teclado alfanumérico, con capacidad de procesar un mínimo de 100 tiempos de protrombina/hora y 80TP, TTPa, TT y Fibri/hora., también debe ser capaz de procesar factores de la coagulación Los equipos, accesorios y elementos complementarios deben ser de última generación, los reportes deben ser emitidos en idioma español, para lo cual el proveedor debe abastecer todos los insumos necesarios para su normal funcionamiento. El rango de medición del tiempo de protrombina con ISI: 0,90 - 1,25. La prueba de tiempo de tromboplastina parcial activada debe incluir cloruro de calcio, concentración 0,02 - 0,025 mol. El equipo deberá realizar fibrinógeno por el método de Clauss.

Para la realización de los factores de la coagulación debe proveer de los insumos necesarios como ser pipetas, agua destilada estéril, 02 (Micropipeta de volumen fijo de 1000 uL con punteras azules, correspondientes, puntas amarillas, Micropipeta automática 10uL (0,5 a 10 uL) 01 (Uno) Unidad, Micropipeta automática 20 uL volumen fijo 01 (Uno) Unidad, Micropipeta automática 50 uL volumen fijo, Micropipeta automática 50uL (0,5 a 50 uL) 01 (Uno) Unidad, Micropipeta automática 100uL (10 a 100 uL) 01 (Uno) Unidad, Micropipeta automática 200uL (10 a 200 uL) 01 (Uno) Unidad, Micropipeta automática 1000uL (100 a 1000 uL) 01 (Uno) unidad etc.

La empresa que fuere adjudicada deberá hacer los trámites necesarios para la conexión al sistema del software existente en el laboratorio absorbiendo el costo. Debe garantizar el funcionamiento permanente del equipo incluso provisión de otro equipo en caso necesario. Se solicita que el servicio técnico responsable del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo son de responsabilidad del proveedor. El tiempo entre llamado y llegada del técnico no debe exceder 120 minutos; tratando de dar solución al problema en el menor tiempo posible. El proveedor deberá realizar entrenamiento y capacitación a los profesionales que operan el equipo. Provisión de una UPS para casos de corte del suministro de energía eléctrica como mínimo 4 horas de autonomía.

Provisión de tubos con anticoagulante Citrato de Sodio (adulto y pediátrico) compatible con los equipos proveídos y en cantidad igual que las determinaciones de crasis sanguíneas solicitadas. 01 (uno) Microscopio para la observación de plaquetas

4. Especificaciones técnicas para equipo de Hemograma (LOTE Nº 31)

El proveedor deberá entregar en carácter de comodato equipo automatizado. Sistema homogéneo, reactivos de la misma marca que el equipo.

2(Dos) equipos con capacidad de procesar cinco poblaciones diferenciales de glóbulos blancos, con capacidad de procesar 30 (treinta) parámetros como mínimo. Recuento total de glóbulos blancos, contaje relativo y absoluto de neutrófilos, linfocitos, monocitos, eosinófilos, basófilos, células inmaduras, linfocitos reactivos, recuento de glóbulos rojos (RBC), concentración de hemoglobina, hematocrito, índices hematimetricos (VCM, HCM, CHCM), Índice de distribución eritrocitaria (IDE), Recuento de plaquetas PLT, VPM, PCT, PDW.

Con cargador automático, pipeteo urgente tanto abierto como cerrado. Que tenga micromuestreo para los casos pediátricos y venas difíciles.

• Ambos equipos deberán procesar como mínimo ochenta muestras por hora (80xh) y utilización mínima de muestra (vol. Entre 30 y 100uL) así como la provisión de calibradores (cada 6 meses o cuando sea necesario) y control de calidad (alto, normal y bajo para los 365 días del año).

Cargador automático de Racks de muestras. Agitación por inversión de tubos. Con capacidad de procesamiento de muestras en modalidad de acceso aleatorio (Random Access). Capacidad de procesamiento automático (tubo cerrado) y manual (tubo abierto).Provisión de tubos con anticoagulante EDTA (adultos, pediátricos y neonatal) compatible con los equipos proveídos y en cantidad igual a las determinaciones de hemogramas solicitados.

Los dos equipos con Tecnología: Impedancia, Citometría de flujo, citoquímica, fluorescencia, procesamiento totalmente automatizado de reticulocitos, (sin dilución previa de la muestra) dicho reactivo debe ser proveído por el proveedor en una cantidad no menor a 6000 determinaciones.

También debe proveer de un equipo automatizado de eritrosedimentación con las siguientes características: Para uso con tubos de Citrato/Oxalato. Extraído para eritrosedimentación solamente, capacidad hasta 100 tubos, de lectura automática.

• Los 2 equipos deben tener un rango de linealidad extendido, Glóbulos Blancos hasta 150 mil como mínimo, Glóbulos Rojos hasta 6 millones como mínimo, Plaquetas hasta 1 millón como mínimo

. Los equipos accesorios y complementos deben ser de última generación (no mayor a 2 años de fabricación con documentos que lo acrediten). Voltaje UPS para cada equipo y sistema de eliminación de residuos (cañerías de desagüe), respetando las normas de bioseguridad vigentes. El oferente debe incluir los equipos, reactivos, controles de 3 niveles diarios, calibradores, detergentes, diluyentes, lisantes, lavador enzimático, papel, tinta, gradillas, tubos y todos los insumos necesarios para el funcionamiento del equipo. El proveedor debe disponer de un profesional Bioquímico y un técnico capacitado para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos las 24 hs. Servicio técnico permanente las 24 horas, y en caso de desperfectos en el equipo el técnico no debe exceder en más de doscientos cuarenta (240) minutos (4horas), una vez notificado en acudir previo al cumplimiento del protocolo de trabajo. Capacitación y adiestramiento a los profesionales del Laboratorio.

El proveedor deberá suministrar un informe por escrito de los mantenimientos y/o reparaciones realizados al equipo para que el usuario registre las observaciones referentes al funcionamiento y cumplir con el mantenimiento preventivo y correctivo.

• Con análisis comparativo de resultados históricos de pacientes (delta check). Almacenamiento de 10.000 pacientes con sus resultados completos, gráficos y archivos como mínimo. Dilución automática de muestras, panel de teclado con visor de resultados, software en español, lector de código de barras, poseer puerto para conectarse a sistema informático y con impresión de resultados. Módulo de Control de calidad con archivos ilimitados con conexión en tiempo real al sistema de Laboratorio LIS.

Los reactivos e insumos necesarios para la puesta en marcha del equipo deben ser proveídos por el proveedor, sin estar incluidos en las cantidades solicitadas.

La empresa que fuere adjudicada deberá hacer los trámites necesarios para la conexión al sistema del software existente en el laboratorio absorbiendo el costo económico que implique dicha conexión.

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y Coronel Cazal
San Lorenzo - Paraguay

LRD/jaa

La empresa adjudicada deberá proveer los insumos necesarios para emitir los resultados impresos de los estudios (insumos de impresoras, hardware para copia de respaldo y papel)

Los reportes deben ser emitidos en idiomas español e imprimir además el resultado con provisión de papel y tinta, los datos demográficos del paciente. Provisión de calibradores y controles de calidad: Control interno y de 3era opinión los 365 días del año. Provisión e inscripción a un control externo internacional.

La empresa que fuere adjudicada debe proveer 01 (Uno) microscopio óptico con lentes de inmersión de 40º, 50º ó 60º, 100º y (1) Uno Mixer especial de 360º para muestras hematológicas. La empresa adjudicada deberá hacerse cargo de todo el equipamiento necesario para el correcto funcionamiento de lo solicitado (incluye repuestos y soporte técnico).

1.2 *SOFTWARE* Y *HARDWARE* DE GESTIÓN DE LABORATORIO: La empresa adjudicada deberá proveer equipos y reactivos líquidos o secos de la misma marca listos para usar, debe proveer e instalar un sistema informatizado (*Hardware* y *Software*) de gestión de laboratorio, que abarque la fase pre-analítica, analítica y post-analítica. El pedido de adjudicación de los reactivos para las áreas de **Química Clínica, Hemograma, Orina e Inmunología (lote Nº 31)** es solicitado en lote. La empresa adjudicada se debe acoplar al sistema de gestión instalado por la empresa ganadora de las áreas de **Química clínica, Hemograma, orina e inmunología.** El sistema informatizado de gestión del laboratorio debe tener las siguientes características:

- Poseer la capacidad de conectarse a los equipos automatizados, en comodato, que permita la transferencia de datos en forma bidireccional.
- Permitir el registro de pacientes, el ingreso de pedidos médicos por determinación, el registro de resultados históricos y actuales del paciente y el registro de los resultados de control de calidad.
- Emplear código de barras en la recepción de pacientes y toma de muestras.
- Contar con la capacidad de integrar las tres etapas (pre-analítica, analítica y post-analítica) de cada paciente, observable en pantalla.
- Archivo e impresión de resultados. Capacidad de operación en red. Con muestreador, lector de código de barras, con posibilidad de operación automática y manual.
- Tener la capacidad de agregar resultados de otros análisis propios del laboratorio como microbiología, orina y otros, según la necesidad.
- La empresa adjudicada deberá hacerse cargo de la provisión e instalación del sistema informático del laboratorio y su implementación, de las conexiones a los equipos automatizados con el *hardware*, así como de la capacitación de las personas que utilizarán el sistema.
- La empresa adjudicada deberá hacerse cargo de todo el equipamiento necesario para el correcto funcionamiento del sistema de gestión del laboratorio, el cual será provisto en calidad de comodato por el término fijado por el contrato. La provisión del equipamiento y el *software* debe incluir además el soporte técnico y mantenimiento del *hardware*, incluyendo cualquier licencia de uso de sistemas operativos, base de datos, conectividad de red y similares, que requiera el laboratorio.
- La empresa adjudicada deberá proveer, por el periodo total del comodato, los insumos necesarios para emitir los resultados impresos de los estudios (insumos de impresora, *hardware* para copia de respaldo y papel).
- Permitir la definición de usuarios, niveles de acceso por usuario y por perfiles de usuario.

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y
Coronel Cazal
San Lorenzo -
Paraguay

LRD/jaa

- Las modificaciones que sean solicitadas por el laboratorio, a los efectos de adaptar el sistema a las necesidades actuales y futuras del laboratorio y del Hospital, deberán ser sin costo adicional.

5. EQUIPOS DE DOSAJE DE GASOMETRIA (LOTE Nº 30): La empresa adjudicada deberá proveer 2 (dos) equipos automatizados nuevos, máximo de 3 años desde su fabricación, en calidad de comodato, para dosaje de gases en sangre (oxigeno, bióxido de carbono, ph), con control de calidad de tres niveles, incluyendo mantenimiento, reparaciones, elementos consumibles (como papeles, solución de limpieza, solución desproteinizante, soluciones de lavado, plásticos descartables, etc.), servicio técnico y garantía de funcionamiento las 24 horas (en caso necesario provisión de equipo de repuesto) controles, calibradores y reactivos de la misma marca y de acuerdo a la marca original del equipo. Sistema automático de seguridad para los datos almacenados, en caso de corte de energía eléctrica o problemas del equipo, provisión de generador propio como contención en caso de corte de energía eléctrica. La adquisición de los reactivos para Gasometría incluye la provisión del equipo procesador en comodato con su respectivo software de gestión, que abarque la fase pre-analítica, analítica y post-analítica así como la provisión software para control de calidad.

6. EQUIPO AUTOMATIZADO PARA EL ANALISIS DE ORINA (LOTE Nº 31)

Integrado en una sola plataforma. Conectado al software de gestión del laboratorio, con lector de código de barras. EL rendimiento total del módulo Analizador de sedimento debe tener un rendimiento de como mínimo 70 muestras de orina por hora, debe ser capaz de detectar por lo menos los siguientes parámetros: eritrocitos, leucocitos, células epiteliales escamosas, células epiteliales no escamosas, bacterias, cilindros hialinos, cilindro patológico, cristales, levaduras, moco y esperma. El modulo lector de tiras. Debe permitir la diferenciación de eritrocitos intactos y lisados, evitando errores de medición provocado por el polvo, escaso volumen de muestra o error en la colocación de la tira reactiva, para asegurar los resultados fiables. Las tiras que se utiliza debe medir de 9 a 11 para metros: pH, leucocitos, nitritos, proteínas, glucosa, cuerpos cetonicos, urobilinogeno, bilirrubina y eritrocitos, densidad, color y turbidez. El módulo de carga debe tener capacidad de por lo menos 70 muestras, la carga debe ser continua de muestras de orina. El módulo de carga debe tener un rendimiento mínimo de 100 muestras/hora con el análisis con tiras reactivas. Debe empezar a funcionar automáticamente tras la carga de la rutina o de las muestras prioritarias o urgentes. Debe incluir controles, calibradores y consumibles necesarios para cada kit. Debe incluir un equipo en comodato con todo sus accesorios (gradillas, tubos, papel para informe, tinta, computadora, impresora, etiqueta de código de barras, impresora de código de barras, cable, estabilizadores de corriente (UPS) y otros que el usuario crea conveniente.

7. EQUIPO AUTOMATIZADO ELISA CUANTITATIVO PARA ÁREA DE INMUNOLOGÍA (LOTE Nº 28)

Sistema de acceso random

Capacidad de procesamiento de 30 muestras en 90 minutos.

Capacidad de programación flexible y aleatoria de test.

Validación de cada muestra con su propio control.

B asado en tecnología SMC (Calibración Sensotrónica Memorizado) con lo cual toda la información relacionada con el test solicitado pasa al equipo desde el código de barras de cada tira.

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y Coronel Cazal
San Lorenzo - Paraguay

LRD/jaa

Cada tira tiene el set completo de reactivos para la determinación de cada muestra individual
Deben encargarse de la conexión al sistema LIS, el costo debe ser absorbido por la empresa adjudicada.
Provisión de impresora Pantalla táctil y de UPS, agua destilada, pipetas, puntas, papel, tinta.
Control de cálida interno, mantenimiento preventivo y correctivo del equipo.

8. EQUIPOS DE MICROBIOLOGÍA:

8.1. EQUIPO AUTOMATIZADO PARA IDENTIFICACION DE MICRORGANISMOS (LOTE Nº 69): Se solicita en comodato 1(UNO) Equipoautomático para identificación de bacterias, hongos filamentosos y levaduras a partir de cultivos clínicos mediante la ionización por resorción de una muestra impactada por laser en tiempo ultra rápido. Tiempo de respuesta rápida, 1 a 2 minutos por muestra. Volumen bajo de muestra. Indicar el volumen.

El equipo debe permitir la carga continua de muestras. Tecnología de Espectrofotometría de masa: las muestras biológicas son impactadas por láser generando fragmentos de péptidos que son separados en función de su relación masa/ carga. Identificación de especies y de genotipo dentro de las especies. Debe permitir la caracterización taxonómica en género y especie sin que la composición molecular necesite ser conocida. El instrumento, como mínimo, debe contar: espectrofotómetro (cámara de ionización, tubo de aceleración, detector de partículas), estación de preparación, estación de adquisición y una aplicación que permita agrupar datos relacionados al flujo de trabajo, los instrumentos, el LIS, análisis de resultados, validación de resultados. La preparación de la muestra debe ser de forma rápida y simple, directamente sobre el dispositivo de análisis, incluido el paso de extracción si fuera necesario, para microorganismos de pared compleja como Micobacterias y hongos.

Dispositivo de análisis con código de barras del fabricante. Dispositivo de análisis que genere mínimo de residuos biológicos con el objetivo de ahorrar tiempo y evitar procedimientos de limpieza innecesarios y tóxicos. Indicar peso y volumen del mismo.

El sistema debe permitir que trabajen varios usuarios en paralelo, dos o más operadores en simultáneo en una misma corrida que permita procesar, como mínimo 80 muestras a la vez. Capacidad para 48 muestras y 3 calibradores como mínimo, los cuales deben ser incluidos en la oferta sin costo (*E.coli* Cepas de referencia patrón).

Todos los reactivos deben tener una presentación de listos para usar.

Estación de preparación.

Debe incluir una PC con lector de código de barras y el Hardware pertinente. Su función debe ser la preparación e introducción de datos de la muestra a procesar y vincular la información de esta con la posición en el sistema automatizados de Sensibilidad Antimicrobiana. Los datos deben ser enviados de la estación de preparación al Equipo de identificación bacteriana, al Equipo de Sensibilidad Antibacteriana y a la aplicación que permite agrupar la información relacionada al flujo de trabajo del laboratorio, los instrumentos, el LIS, análisis de resultados, etc. El objetivo es que el resultado de identificación y el de sensibilidad antimicrobiana estén asociados para obtener un resultado completo y garantizar la trazabilidad del flujo de trabajo completo.

Estación de Adquisición.

Debe incluir una PC con lector de código de Barras conectada al Instrumento de identificación bacteriana que reciba los resultados de las determinaciones del mismo y transfiera los datos en crudo al software de gestión para que analice e interprete los espectros.

Aplicación (Middleware) que permite agrupar los datos relacionados al flujo de trabajo del Laboratorio, los instrumentos de Identificación y Sensibilidad microbiana, el LIS, análisis de resultados y toda la información relacionada a la muestra. Entrega de resultados por vía remota. El flujo de trabajo deberá consistir en la preparación de la muestra. Para bacterias sin paso de extracción y para hongos y Mycobacterias extracción directa sobre el dispositivo de análisis y el ingreso de los datos en la Estación de Preparación.

La carga de los dispositivos de análisis debe ejecutarse mediante códigos de barras y el resultado deberá estar en 1 a 2 minutos. La validación de los resultados debe ejecutarse para cada muestra en el Software de aplicación de con un mínimo de 90 a 100 picos de espectro, los cuales serán enfrentados a la base de datos para obtener la identificación. Sistema de seguridad y Calidad de resultados por protocolo de control de calidad interno. Respaldo de datos automáticos diario.

Entrega de cepas de referencia patron para control de calidad del Equipo, la base de datos debe estar compuesta de un gran número de microorganismos relevantes, teniendo en cueta además la diversidad entre cepas de la misma especie. El oferente deberá incluir en su oferta la descripción de la totalidad de microorganismos que identifica el instrumento.

Bacterias como mínimo 750 especies. Hongos, como mínimo 640 especies, promedio de cepas diferentes por especie, 10 como mínimo.

Número de especies > 5 cepas diferentes, 570 como mínimo.

Número de Especies > o = a 10 cepas diferentes, 290 como mínimo debe contar con licencia y certificación de origen para microorganismos Gram positivos, Gram negativos y levaduras.

Capacidad para conectarse con el software de gestión interno del Laboratorio de microbiología y del LIS del Laboratorio.

Capacitación y asesoríacontinúa a los usuarios bajo demanda del Laboratorio.

El oferente debe incluir mantenciones preventivas que incluyan: Lubricación de piezas móviles, limpieza general, control de funcionamiento de motores, correas y otras piezas móviles. Cambio de pieza de desgaste según necesidad. Calibración de lectura y ajuste de temperatura.

El oferente deberá incluir en su oferta un plan de mantenimiento anual de acuerdo a las características del equipo ofertado, como mínimo, seis eventos por año.

Mantención correctiva que incluya mano de obra y repuestos sin valor agregado para la Institución. Tiempo de respuestas frente a eventos de urgencias menores a 2 horas, ya sea por vía telefónica, remota o presencial.

Soporte Técnico por 24 horas al día y siete días de la semana,. Reactivos listos para usar con certificación IVD.

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y Coronel Cazal
San Lorenzo - Paraguay

LRD/jaa

Para el caso de bacterias se debe incluir láminas de soporte con código de barras, solución matriz para procesamiento. Para el caso de Levaduras se debe incluir láminas de soporte con código de barras, solución matriz y reactivo de extracción.

El oferente deberá proveer insumos para inoculación en cantidad suficiente para el número de determinaciones y discos de oxidasa.

Con la adjudicación de este lote la empresa adjudicada deberá proveer kit de prueba rápida para detención de carbapenemasa de acuerdo a las necesidades del departamento de Microbiología.

Equipo Automatizado para la sensibilidad Antimicrobiana. (LOTE Nº 70)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Método estandarizado con la utilización de tarjetas para la sensibilidad antimicrobiana.
- Tarjetas individuales para Sensibilidad con código de barras incorporado.
- Tarjetas selladas de fábrica
- Tarjetas para Sensibilidad a Antibióticos para:
  - Bacterias Gram Negativas
  - Bacterias Gram Positivas
  - Levaduras
- Sistema que no necesita de reveladores
- Bioseguridad para el analista y el medio ambiente: Tarjetas selladas y fáciles de descartar
- Detención de errores: Tarjetas insertadas en forma incorrecta
- Corrección de errores antes de lanzar la prueba
- Seguimiento de los analistas: Identificación del usuario desde la presentación de la Muestra hasta la validación de los resultados
- Enlace electrónico relacionado a la muestra y tarjeta desde el momento de presentación de la muestra
- Programación de diferentes flujos de trabajo de acuerdo a la organización del Laboratorio.
- Informe de la Sensibilidad para Antibióticos probados y seleccionados.
- Nefelómetro incluido para la estandarización de los inoculos de acuerdo a la escala Mac Farland
- Resultados de Sensibilidad Bacteriana a partir de las dos horas de iniciado el proceso hasta un máximo de 18horas
- Las pruebas de Sensibilidad Bacteriana deben cubrir el rango de sensibilidad Mínima Inhibitoria (CMI) de acuerdo a las recomendaciones y nomenclatura de CLSI
- Procesamiento separado para la sensibilidad bacteriana
- Equipamiento totalmente automático para el proceso de inoculación , incubación, lectura, informe de resultados y desechos de las tarjetas desde el sistema

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y
Coronel Cazal
San Lorenzo -
Paraguay

LRD/jaa

- Software que verifica la autenticidad de sensibilidad a antibióticos como detección de resistencias a típicas por ejemplo otros software configurado a comunicación interface SIH
- Driver en idioma español
- Manual de instrucciones para el operador impreso y en soporte electrónico
- Actualización permanente del software de acuerdo a las instrucciones de la casa matriz
- Servicio Técnico disponible las 24 horas, provisión de tarjetas, insumos y accesorios para el correcto funcionamiento del equipo
- Plan de mantenimiento de acuerdo a las instrucciones del fabricante y/o demanda del usuario
- Capacitación a los usuarios del sistema
- SET de cepas de referencia patron para control de calidad en identificación y sensibilidad antimicrobianas de acuerdo al plan anual sugerido por el fabricante y/o a demanda del usuario.
- Provisión de calibradores para la escala Mac Farland

PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA INFORMÁTICO

+ Base de datos oracle (Lider mundial en base de datos) que garantiza velocidad de acceso, seguridad y crecimiento del volumen de datos

+ Multiusuario: Posibilidad de instalar el software y en una única computadora o crear una red de computadoras para varios usuarios que puedan utilizarlos simultáneamente

+ Conexión con otros instrumentos, cantidad ilimitada de conexiones con otros instrumentos

+ Exámenes manuales: Permite el ingreso de resultados manuales (numérico, comentarios, microorganismo, antibiograma, etc.) de forma de administrar totalmente el flujo de trabajo del laboratorio.

Permite el ingreso de análisis no solicitados por el médico y que el laboratorio ejecuta para obtener el resultado (Coloración de Gram por ejemplo)

+ Validación de resultados: al momento de validar los resultado ejecuta una alarma en caso de que se halla detectado el mismo microorganismo en resultados anteriores del paciente, otros microorganismos, etc., permitiendo consultar la historia del paciente en el laboratorio.

+ Conexión LIS: Capacidad de conectarse con el sistema lis del laboratorio

+ Código de barra: posibilidad de imprimir las etiquetas de código de barra para etiquetar las muestras y para cada uno de los distintos contenedores.

+ Observatorio epidemiológico: Incorpora un modulo de estadística de microbiología que permite generar informes avanzados con gráficos y detalles según las necesidades de cada usuario.

+ Whonet: Modulo que permite la exportación de toda la información contenida en la base de datos de la Whonet en forma automática.

+ Configuración básica servidor de base de datos oracle pC conectada la servidor conexiones a otros analizadores servidor Pentium IV, 2,4 GHZ, 40 GB, 512 RAM, grabador DVD, Windows 2000 pro estación de trabajo Pentium IV , 2,4 GHZ, 20 GB 256 RAM Windows Xp Pro

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y Coronel Cazal
San Lorenzo - Paraguay

LRD/jaa

8.2. EQUIPO AUTOMATIZADO DE DETECCIÓN, IDENTIFICACIÓN Y PRUEBAS DE SENSIBILIDAD PARA MICOBACTERIAS (LOTE Nº 73): Se solicita en comodato 1 (un) equipo automatizado para la realización de exámenes de detección de Micobacterias en medio liquido y determinación de sensibilidad a drogas de primera línea como Pirazinamida, Isoniacida, Rifampicina, Etambutol y Streptomicina en muestras de esputo, lavados gástricos, aspirados bronquiales, líquidos corporales, biopsias, heces y otros. Con metodología de lectura del instrumento por fluorescencia. Sistema compuesto por un equipo incubador y lector de tubos. Capacidad de 320 tubos que comprenda tubos de plástico tapa rosca de 7 ml con caldo Middlebrook 7H9 modificado, incluyendo kit suplementos enriquecedor OADC y TEST de Identificación por inmunoanalisiscromatograficos del complejo Micobacterias Tuberculosas, debe incluir también centrífuga refrigerada en comodato con dos rotores uno con capacidad 4.500rpm y otro con capacidad para 10.000rpn, incinerador eléctrico para ansa. Detección rápida de cultivos positivos. Informe de sensibilidad para antibióticos probados y seleccionados. Opciones de diferentes flujos de trabajo basado en la organización del laboratorio. Capacidad de conexión con el software de gestión laboratorial EPI CENTER

8.3. EQUIPO AUTOMATIZADO DE HEMOCULTIVO (LOTE Nº 71 y 72): Se solicita en comodato 2 (dos) equipos automatizados para la realización de hemocultivo. Los equipos deben realizar análisis automático, en forma continua y sin supervisión de los cultivos mediante una tecnología no invasiva. Una mínima interacción por parte del usuario. Notificación inmediata de la presencia de cultivos positivos por medio de un indicador luminoso del instrumento, una indicación en el monitor y una alarma auditiva. Configuración de alarma opcional para la notificación de cultivos positivos. Los microprocesadores deben ser independientes para cada una de las celdas del instrumento, de tal forma que garanticen el análisis aunque falle una de ellas. Comandos por códigos de barras en el instrumento para las operaciones habituales. Controles de calibración y calidad para celdas. Sistema automático de seguridad para los datos almacenados, en caso de corte de energía eléctrica o problemas del equipo. Provisión de generador propio como contención en caso de corte de energía eléctrica. Capacidad mínima de 150 frascos de la misma línea del equipo. Método de lectura por fluorescencia o Colorimetría con consumo de O2 y producción de CO2. Control de calidad automático. Algoritmos diferenciales para cada tipo de frascos.

8.4. Equipo de PCR en tiempo real para la detección de microorganismos (LOTE Nº 94)

Se solicita una tecnología que permita la detección simultanea de virus, bacterias, levaduras, parásitos y genes de resistencia a los microbianos de rápida respuesta, para diagnostico de meningitis, infección del tracto respiratorio superior, e infecciones gastrointestinales.

Sistema orientado a la rapidez de los resultados cuando hay riesgos de vida (Proceso séptico), prevenir la diseminación de una infección (Patología respiratoria), toma de decisiones terapéuticas adecuadas (Infección bacteriana y/o viral) y detención de co-infecciones.

Equipo totalmente automático de PCR Múltiple en tiempo real que integre la preparación de la muestra, la amplificación y detección en un proceso completo.

Sistema simplificado y de ampliación múltiple.

Sistema compacto y cerrado para evitar contaminación del usuario y ambiente.

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y Coronel Cazal
San Lorenzo - Paraguay

LRD/jaa

Sin requerimiento de un proceso de pre-extracción.
Amplificación y Extracción a temperatura ambiente.
Con autocalibración, de tal manera que no requiera calibración por parte del usuario.
Control de calidad a bordo en tiempo real.
Tiempo de puesta en funcionamiento desde el encendido no más de 2 minuto.
Tecnología Windows con Mouse.
Servicio Técnico local certificado por el fabricante
Fácil de usar. Entrenamiento mínimo.
Resultados en una o dos horas
Se requiere no más de dos minutos de procesamiento por parte del usuario
Sin requerimiento de pipetas y otros accesorios o debe ser proveído por la empresa adjudicada, si asi se requiere
Los reactivos para la detección de patógenos en pacientes trasplantados deben ser cuantitativos
El proveedor deberá adaptarse a la conexión del sistema del software existente en el laboratorio absorbiendo el costo económico que implique dicha conexión.
Sangre (Hemocentro, UMT y autorización de la Administración del Hospital de Clínicas y/o Director.

8.5. Equipo de PCR en tiempo real para la cuantificación de microorganismos (LOTE Nº 136)
Se solicita tecnología que permita la detección simultánea de virus, bacterias, levaduras, parásitos y genes de resistencia a los microbios de rápida respuesta.
Sistema orientado a la rapidez de resultados.
Equipo totalmente automatizado de PCR en tiempo real que integre desde la extracción del material genético, ampliación y detección junto con la cuantificación en un proceso completo en una sola plataforma.
Sistema rápido para cuantificación en 2 a 3 horas de procesamiento.
Trazabilidad y seguimiento en pantalla y en reportes, conectividad bidireccional LIS.
Capacidad para almacenar curvas de calibración y lotes de reactivos, almacegráficos opcionales, calibración y reportes de control. Pantalla táctil integrada.

UNIDAD DE MEDICINA TRANSFUSIONAL HOSPITAL DE CLINICAS (LOTES 137 AL 143)
1. GENERALIDADES DE LOS REACTIVOS
1.1. Todos los reactivos deben cumplir con estándares internacionales de calidad (CE o FDA) que brinden productos de óptima calidad debido a que las pruebas y procedimientos realizados con estos reactivos permiten transfusiones seguras al paciente, para lo cual el OFERENTE deberá presentar en su oferta y a los responsables de los servicios, la documentación que la sustente y la folletería correspondiente que considere pertinente o que sean solicitadas.
1.2. No se admitirán productos acondicionados, re envasados por terceros.
1.3. Todos los productos deben llevar el sello o impreso indeleble con la leyenda "USO EXCLUSIVO DEL HOSPITAL DE CLINICAS".
1.4. El oferente deberá presentar un Programa de Control de Calidad Externo (PCCE), requisito indispensable para el funcionamiento de la Unidad, de una entidad internacional acreditada o

equivalente. El proveedor se hará cargo de la entrega de las muestras control, recopilación y envío de resultados y de entregar las evaluaciones dos veces al año.

2. BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAS DE EQUIPOS EN COMODATO PARA INMUNOHEMATOLOGIA.

2.1. Todos los reactivos deben proveer de EQUIPOS SEMI AUTOMATIZADOS: INCUBADOR DE TARJETAS, CENTRÍFUGA DE TARJETAS Y LECTOR DE TARJETAS (para la interpretación de las determinaciones), homogéneos al reactivo ofertado, equipos de informática: PC de uso exclusivo para el efecto, impresora, etiquetas adhesivas, etiquetadora de códigos de barra, tóner o ribbon para etiquetadora, lector de códigos de barra y los mismos deberán estar en interface con el sistema informático de la UMT, cuyos costos serán absorbidos por el oferente.

2.2. Los equipos en comodato deberán ser proveídos con los insumos y consumibles necesarios para la realización de las determinaciones deseadas:

* Pipetas automáticas graduables de 10-50 ul.
* Pipetas automáticas graduables de 100-1000ul.
* Puntas para pipetas automáticas (tips) blancas, amarillas y azules, ajustables a las pipetas automáticas.
* Tubos con anticoagulante EDTA de 2,5 a 5 ml.
* Tubos con anticoagulante EDTA de 1ml.
* Lámina o placa blanca para tipificación.
* Palillos mezcladores para tipificación en lámina.
* Tubos de plástico cortos (o de hemólisis) para procesamiento de muestras.
* Diluyentes.
* Tinta o tóner para impresora.
* Papel para imprimir.
* Impresora para etiquetas adhesivas.
* Etiquetas adhesivas para código de barras (Bovina adhesiva 5,5cm x 2,5cm)
* Lector de código de barras.
* Cinta de resina (Resin Ribbon) o tinta para etiquetadora.
* Otros insumos necesarios para las determinaciones.

2.3. Los equipos en comodato deben ser nuevos y presentarse con Manual de Operaciones en español, con calendario de mantenimiento preventivo por técnicos de la Empresa y mantenimiento diario por parte de los usuarios.

2.4. Los equipos deben estar prestos para su conexión a la corriente de 220V y 50-60 Hz. Debe constar de un estabilizador de corriente para seguridad y protección del equipo.

2.5. La instalación y capacitación para el uso correcto y óptimo del equipo estará a cargo del oferente, quien realizará las demostraciones y capacitaciones pertinentes a los personales que laboran en dicha área, sin costo para la institución. Al finalizar el entrenamiento se elevará un acta de puesta en funcionamiento y operatividad donde se deja constancia de conformidad y que debe ser firmado por los representantes o técnicos por parte del oferente y por el responsable del área.

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y Coronel Cazal
San Lorenzo - Paraguay

LRD/jaa

2.6. En caso de desperfecto, el oferente debe asegurar el arreglo, cambio o solución del problema en 24 horas hábiles desde el aviso del incidente por parte de la UMT.
2.7. En caso de retiro del equipo por mantenimiento o reparación, el mismo deberá ser remplazado en el mismo acto del retiro, por otro igual o de superior funcionamiento, de manera que el trabajo de la UMT no sea interrumpido. Una vez comunicada la ocurrencia, deberá reponer la pérdida de reactivos que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso y/o mantenimiento del equipo.
2.8. El oferente debe incluir la interface de conexión con el sistema informático de gestión de banco de sangre de la UMT.
2.9. El oferente debe proveer dos heladeras visicooler de 400 litros de capacidad para guardar los reactivos, con termómetro digital.
2.10. El oferente debe proveer una centrífuga para como mínino 24 tubos de 2 a 5 ml, con velocidad variable y cronómetro, para uso en corriente alterna de 220V.
2.11. Los técnicos del equipo deberán estar disponibles los 365 días del año, 24 horas a efectos de evacuar dudas o solucionar inconvenientes en el funcionamiento del mismo.
2.12. La capacitación y adiestramiento del personal usuario quedará a cargo de la empresa, así como la capacitación continua de los mismos a través de programas adecuados (nacionales e internacionales).
2.13. El oferente deberá asumir los costos de Interface con software de Gestión de la UMT y consumibles.

3. BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAS DEL KITS PARA AFERESIS Y EQUIPO EN COMODATO PARA PLASMAFÉRESIS TERAPÉUTICA.

3.1. Los Kits deben cumplir con estándares internacionales de calidad (CE o FDA) que aseguren un producto de óptima calidad, por el impacto directo del procedimiento realizado con este kit en la salud del paciente, para lo cual el ofertante deberá presentar en su oferta la documentación sustentatoria y la folleteria correspondiente que considere pertinente.
3.2. No se admitirá productos acondicionados, re envasados o re etiquetados por terceros.
3.3. El oferente deberá proveer a la Unidad De Medicina Transfusionales insumos accesorios (anticoagulantes) para realizar los procedimientos.
3.4. Los Kits deberán tener una vigencia mínima de 12 meses, la misma se computará desde la fecha de entrega.
3.5. Los Kits deben ser estériles, con sistema de circuito cerrado y flujo continuo, desechable no reesterelizado, con sistema de uni o bi punción, debe dar productos leucorreducidos, con filtros antibacterianos, bolsa de reservorio, se deberá visualizar nro. De lote, fechas de elaboración y vencimiento.
3.6. Equipo en comodato automatizado de flujo continuo para sistema de aféresis terapéutica y de terapia celular, capaz de realizar: recambio de plasma terapéutico, depleción en recambio de eritrocitos, recolección de células mononucleares, recolección de células polimorfonucleares, depleción de leucocitos y recolección de plaquetas, con un bajo volumen extracorpóreo no mayor a 200 mL adaptables a pacientes pequeños.

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y Coronel Cazal
San Lorenzo - Paraguay

LRD/jaa

3.7. Capacidad de imprimir resultados o exportarlos.
3.8. Memoria de almacenamiento de los últimos 100 procedimientos.
3.9. Sensor para la detección de aire
3.10. Sensor de presión de acceso y de retorno.
3.11. Sensor de presión de centrífuga.
3.12. Sensor de fluidos en la cámara de la centrífuga.
3.13. Flujo continuo para reducir el tiempo que el paciente esté conectado.
3.14. Sistema cerrado para evitar contaminación bacteriana.
3.15. Sellador de tubos incorporado.
3.16. De fácil transporte y maniobrabilidad.
3.17. Características eléctricas: voltaje 220 VAC, Frecuencia: 50 Hz.
3.18. El oferente que resulte adjudicado debe presentar con el equipo: manual de operación, manual de Servicio y manual de Partes, en idioma español o traducido al español.
3.19. La instalación del equipo debe estar a cargo del proveedor quien debe realizar prueba de funcionamiento en presencia del responsable del área. Con levantamiento de acta de puesta en operación y funcionamiento del equipo. Dicha instalación no debe exceder los cinco días hábiles a partir de la recepción de la resolución de entrega de los kits.
3.20. El proveedor deberá efectuar actividades de entrenamiento y capacitación dirigidas a profesionales usuarios del equipo, con certificado de horas de entrenamiento y competencia. Así mismo debe brindar asesoría permanente con personal idóneo. Todo ello sin costo para la institución.
3.22. En caso de retiro del equipo para mantenimiento preventivo o reparaciones, se deberá contar con otro equipo de back up funcionando. Si esto no fuera posible, se deberá proveer en las 24 hs

4. BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAS DE EQUIPO CONECTOR ESTÉRIL

4.1. Equipo que permita realizar uniones estériles de tubería, asegurando un sistema funcionalmente cerrado durante el proceso de sellado. Para aplicaciones de fraccionamiento de Hemocomponentes, fusión de componentes, preparación de alícuotas pediátricas, unión a filtros desleucocitadores. Debe poseer una conexión en pasos fáciles y automáticos, temperatura de sellado controlado por sensores, garantizar la esterilidad, de fácil manejo, de diseño compacto y liviano. Las cuchillas deben ser colocadas, reemplazadas y descartadas sin ningún contacto.

5. REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA

5.1. Los reactivos de Inmunohematología deben ser por el método de aglutinación.
5.2. Los antisueros anti A, Anti B, Anti AB, Anti D, Anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-Kell deben ser de tipo IgG monoclonales, libre de patógenos. Deben ser frascos goteros de 10ml como mínimo. Deben incluir palillos mezcladores, pipetas Pasteur, láminas blancas para tipificación, tubos con EDTA de 2,5 a 5 ml y tubos con EDTA de 1ml.
5.3. Los reactivos anti D no deben incluir el DVI (DVI negativo).
5.4. Los paneles de glóbulos rojos para la determinación de grupo sanguíneo ABO en plasma o suero (prueba inversa o sérica), deben ser en frascos goteros de por lo menos 10 ml y deben estar prestos para su uso en placas o tarjetas.

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y Coronel Cazal
San Lorenzo - Paraguay

LRD/jaa

5.5. Los paneles de glóbulos rojos para pesquisa de anticuerpos irregulares en pacientes deben ser de como mínimo tres glóbulos rojos (panel de tres) fenotípicamente significativos para nuestra población, estar libre de pirógenos y de agentes infecciosos, en frascos goteros de como mínimo 10 ml cada uno.

5. 6. Se establecerá un calendario de entrega cada 28 días ± 2 días, debido a su vida media corta. La vigencia mínima de los paneles de glóbulos rojos ofertados debe ser de 28 días al momento de la entrega de los mismos.

5.7. Las tarjetas con columnas de gel para tipificación ABO-D deben tener la prueba inversa incluida en el cassette o tarjeta y no debe incluir el antígeno DVI (DVI negativo). Debe incluir tubos con EDTA de 2,5 ml como mínimo y máximo 5 ml en igual cantidad que las tarjetas.

5.8. Las tarjetas con columnas de gel para confirmación de grupo sanguíneo debe ser para dos pacientes como mínimo y no debe incluir el antígeno DVI (DVI negativo). Debe incluir tubos con EDTA de 2,5 ml como mínimo y máximo 5 ml en igual cantidad que las tarjetas.

5.9. Las tarjetas con columnas de gel para determinación de fenotipo Rh y Kell debe incluir los antígenos D, C, c, E, e y Kell. Debe incluir tubos con EDTA de 2,5 ml como mínimo y máximo 5 ml en igual cantidad que las tarjetas.

5. 10. Las tarjetas con columnas de gel con antiglobulina humana (AGH) poli específica (Coombs) para realizar la pesquisa de anticuerpos irregulares deben tener el adicional de LISS o algún otro potenciador no enzimático. El sustrato sólido debe ser de gel y la temperatura de conservación debe tener un rango de 4ºC a 22ºC. Debe incluir tubos con EDTA de 2,5 ml como mínimo y máximo 5 ml en igual cantidad que las tarjetas.

5.11. La vigencia mínima de los reactivos (antisueros y tarjetas) deberá ser de 12 meses al momento de la entrega de los mismos.

6. BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAS DE EQUIPOS PARA TRANSFUSIÓN DE SANGRE, BOLSAS DE TRANSFERENCIA

6.1. Las bolsas de transferencia secas (sin aditivo anticoagulante u otro líquido) para sangre deben ser de plástico PVC, transparente, estériles de 300ml, con bordes redondeados, plastificado con DEHP (di-etil-hexilato-ftalato).

6.2. Las etiquetas de las bolsas deben ser resistentes a la manipulación y no despegarse con las mismas. Deben tener impresos en tinta indeleble el lote, código de producto, fecha de caducidad, código de barra del fabricante.

6.3. La tubuladura de las bolsas deben ser de gran flexibilidad, llevar impresas en tinta indeleble (láser u otra) el número inequívoco de identificación idéntico a la bolsa.

6.4. Las válvulas de salida de las bolsas deben ser de fácil apertura.

6.5. Los equipos para transfusión (hemotransfusores), deben contar con dos cámaras, de las cuales una debe integrar un filtro para microagregados con poros de 170 a 260 micrones. El extremo que se conecta al catéter paciente debe ser con sistema de luer o rosca.

6.6. El oferente debe proveer una impresora para etiquetas adhesivas, con los consumibles necesarios: etiquetas adhesivas (Bovina adhesiva 5,5cm x 2,5cm), ribbon y otros insumos necesarios, en igual cantidad de ambos insumos proveídos. La cantidad de etiquetas y ribbon

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y Coronel Cazal
San Lorenzo - Paraguay

LRD/jaa

debe ser igual al doble de la cantidad de equipos de transfusión, al doble de la cantidad de bolsas de transferencia.

7. BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAS DE FILTROS PARA LEUCORREDUCIR O O DESLEUCOCITAR CONCENTRADO DE GLÓBULOS ROJOS Y PLAQUETAS

7.1. Filtros con bolsas secas (sin aditivo anticoagulante u otro líquido), deben ser de plástico, transparentes, estériles.

7.2 Las etiquetas de las bolsas deben ser resistentes a la manipulación y no despegarse con las mismas. Deben tener impresos en tinta indeleble el lote, código de producto, fecha de caducidad, código de barra del fabricante.

7.3. El oferente debe proveer una impresora para etiquetas adhesivas, con los consumibles necesarios: etiquetas adhesivas (Bovina adhesiva 5,5cm x 2,5cm), ribbon y otros insumos necesarios, en igual cantidad de ambos insumos proveídos. La cantidad de etiquetas y ribbon debe ser igual al doble de la cantidad de filtros para deleucocitar concentrado de glóbulos rojos y plaquetas.

7.4. El oferente debe proveer de un agitador de plaquetas con compartimientos y capacidad como mínimo de 50 plaquetas.

HEMOCENTRO (LOTES 144 AL 151)

1. Para los insumos de colecta de sangre y preparación de hemocomponentes

1.1. Kit de bolsas para extracción de sangre total y obtención de componentes leucoreducidos compatibles con el Equipo REVEOS®:

El Kit de bolsas para extracción de sangre total y obtención de componentes sanguíneos leuco reducido debe de estar compuesto por:

a) Bolsa Colectora de sangre: Bolsa quíntuple para colectar sangre entera. Conjunto integrado de bolsas en un sistema automatizado de procesamiento de la sangre entera para obtener los siguientes hemocomponentes, hematíes, plasma y plaquetas. Debe incluir *Bolsa colectora de sangre total con capacidad de 450ml con anticoagulante CPD de más de 60ml con aguja calibre 16 y bolsa contenedor de muestra/desvío *Bolsa para colectar GRC con solución de almacenamiento SAGM con capacidad de hasta 500ml*Filtro de leucorreducción de glóbulos rojos *Bolsa colectora de producto de plasma con capacidad de más de 500ml. *Bolsa para colectar unidad de concentrado de plaquetas provisional. *Bolsa de procesamiento.

b) Kit de solución acondicionadora: solución de almacenamiento (conservadora aditiva) para plaquetas PAS; solución cuya composición es citrato sódico 2H203, 18G, acetato sódico, 3H20 4,42g, dhidrogenofosfato de sodio 1.05g, di-hidrógenofosfato de sodio 3.05g cloruro de potasio 0.37g cloruro de magnesio 6H20, 0,3g. cloruro de sodio 4,5g, agua para inyección 1000ml, pH 7.2, en frasco de policlelina con tubo estéril para conexión y tubo conector con tapón.

1.2 Bolsa simple para extracción de sangre: Bolsa equipo para mezcla (pool) de plaquetas, para ser utilizado con el sistema automatizado de procesamiento de la sangre entera hasta la obtención de

plaquetas. Debe incluir: *Tubuladura en cantidad de 6(seis) para conexión a bolsas que contiene concentrado de plaquetas, con capacidad de más de 400ml *Bolsa contenedor de muestra *Tubuladura para otras conexiones utilizadas para agregado de soluciones.

1.3 Equipos en comodato con las bolsas quíntuples para colectar sangre:

1.3.1 1 (un) conector estéril para tubuladura PVC con los insumos necesarios para su funcionamiento (obleas o láminas) que permita la conexión de dos líneas de diferente canal para obtener un solo producto de manera estéril, evitando la contaminación bacteriana.

1.3.2 4 (cuatro) balanzas homogeneizadoras con alarmas audibles para flujo alto y bajo, con los muebles de madera de apoyo.

1.3.3 1 (un) sellador de tubuladura al calor o termogenico, fijo o de mesa.

1.3.4 Interface del reveos con el sistema de gestión de banco de sangre del Hemocentro.

1.3.5 El oferente deberá asumir los costos de consumibles, (papel, tinta para impresora, ribbon, etiquetas) de acuerdo de nº de bolsas adjudicadas más un 30%.

1.4. Bolsas triples para extracción de sangre total:

1.4.1 Bolsas triples para obtención de sangre total, con dos bolsas satélites, una para plasma y otra para plaquetas para 5 días de almacenamiento. Las bolsas de transferencia secas (sin aditivo de anticoagulante u otro liquido) para sangre deben ser de plástico PVC, transparente, con bordes redondeados, plastificado con DEHP (di-etil-hexilato-ftalato) en una proporción que no supere el 40%. Deben resistir al congelamiento a -80ºC.

1.4.2 Las etiquetas de las bolsas deben ser resistentes a la manipulación y no despegarse con las mismas. Deben tener impresos en tinta indeleble el lote, código de producto, fecha de caducidad, código de barra del fabricante.

1.4.3 La tubuladura de las bolsas deben ser de gran flexibilidad, llevar impresas en tinta indeleble (laser u otra) el número inequívoco de identificación idéntico a la bolsa.

1.4.4 Las válvulas de salida de las bolsas deben ser de fácil apertura.

1.4.5 La aguja debe ser biselada de 16G, con capucha protectora para deseche de material corto punzante y puerto satélite para toma de material.

1.5 Equipo en comodato de las bolsas triples

1.5.1 El oferente deberá proveer de dos balanzas externas con bandeja para el peso de los componentes obtenidos.

1.5.2 El oferente deberá proveer dos pistolas selladoras al calor con por lo menos dos metros de cable o igual número de selladores de tipo banco con hasta cuatro clamps.

1.5.3 Todos estos equipos deben ser integrados al sistema informático de gestión del Departamento de Hemocentro y los costos de inter fase asumidos por el ofertante.

1.5.4 No se admiten productos acondicionados, re envasados o re etiquetados.

1.5.5 Todas las bolsas, o paquetes de bolsas, deben tener un impreso indeleble que diga "USO EXCLUSIVO DEL HOSPITAL DE CLINICAS-FCM"

1.5.6 La empresa oferente debe entregar el producto ofertado de acuerdo a un cronograma consensuado para el año.

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y
Coronel Cazal
San Lorenzo -
Paraguay

LRD/jaa

1.5.7 El proveedor debe facilitar información técnica y/o entrenamiento técnico especializado acerca de los productos ofertados

1.5.8 El oferente debe proveer de dos equipos semi automatizados para separación de componentes, con los accesorios que sean necesarios (conectores estériles y balanza para equilibrar los diferentes hemocomponentes, además de dos selladores para la tubuladura de las bolsas)

1.5.9 Todos los equipos deben estar prestos para su uso con corriente alterna de 220 V y 50-60 HZ. Deben contar con un estabilizador de corriente alterna para la protección de los equipos.

1.5.10 Al finalizar el contrato, el Departamento de Hemocentro evaluará al proveedor y al producto. Dicha evaluación serán elevadas a las autoridades pertinentes y consideradas para las próximas licitaciones.

1.5.11 Los costos de mantenimiento preventivo y correctivo son de responsabilidad del proveedor.

1.5.12 El oferente deberá asumir los costos de consumibles, (papel, tinta para impresora, ribbon, etiquetas) de acuerdo de nº de bolsas adjudicadas más un 30%.

1.6 Bolsa CPD/SAGM Top and Bottom (T&B) Cuádruple con filtro in-line para concentrado de hematíes, para la colecta de 450 ± 45 ml de sangre total, contiendo anticoagulante CPD (citrato, fosfato, dextrosa) en la bolsa principal o primaria.

1.6.1 La bolsa principal o primaría, deben tener salidas superior e inferior (Top and Bottom), y estar confeccionada en PVC no tóxico y con plastificante Tri-2-ethylhexyl trimellitate (TOTM).

1.6.2 La forma de la bolsa debe ser anatómica, con todos los cantos internos arredondeados, estéril y no pirogénico.

1.6.3 La línea conectada a la bolsa donde se quedará el Concentrado de Hematíes y de transferencias deben ser numerados, compatibles con sistemas de conexión estériles, además tendrán que ser flexibles y permitir el stripping (arrodillamiento) del tubo con facilidad.

1.6.4 La bolsa satélite, conectadas a la salida superior de la bolsa principal, deben tener una capacidad de 300 – 400 ml, resistentes a la centrifugación (5.000 g/30 minutos), congelamiento en baja temperatura (<-40◦C) y descongelación en 37◦C. La bolsa satélite conectada a la salida inferior de la bolsa principal o primaria, no debe contener ninguna solución, con capacidad para 400 – 600 ml, con sistema de break-off. La otra salida del filtro para remoción de leucocito, debe estar conectada a una bolsa satélite, con capacidad para 400 – 600 ml, contiendo la solución aditiva SAGM. Esa bolsa debe tener una línea para tomada de muestras piloto de aproximadamente 60 – 70 cm numerada. Después de la filtración, el contaje de leucocitos residuales debe ser menor que 1x106/unidad y la recuperación de hemoglobina debe ser mayor que 85%.

1.6.5 Las bolsas primarias y satélites deben tener orificios en la parte superior para adaptación en los equipos automatizados de procesamiento.

1.6.6 La aguja es 16 G, tribiselada y con dispositivo de protección que recubre toda la aguja en el momento del término de la recolección.

Tel.: 683930 Int 102
unc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y Coronel Cazal
San Lorenzo - Paraguay

1.6.7 La bolsa debe tener un sistema para colecta de muestras de sangre, contiendo una mini-bolsa con capacidad hacia 40 ml y un adaptador para tubos con vacío (campana) con tapa. El sistema debe estar integralmente conectado a la línea de extracción, contiendo una pieza rompible de seguridad para mantener el sistema totalmente cerrado.

1.6.8 La etiqueta de las bolsas primarias y satélites debe estar adheridas al plástico y contener las informaciones técnicas (tipo de bolsa, tipo del anticoagulante, con la composición química, plazo de validad, nombre del fabricante, marca y numero del lote) en el idioma español y confeccionado en plástico polipropileno o similar, resistentes a centrifugación, congelación, descongelación y humidad.

1.6.9 Las bolsas deben estar mantenidas en embalaje primaria individual e impermeable. Plazo de validad de por lo menos 2 años después de la entrega.

1.7 Bolsa de transferencia para el almacenamiento de plaquetas obtenidas por buffy coat, con capacidad de 1.000 ml, con las siguientes características mínimas: confeccionadas en PVC no toxico, con plastificante BTHC (Butyril-trihexyl-citrate), o poliolefina, estéril, no pirogénica y de uso único.

1.7.1 La forma de la bolsa debe ser anatómica con bordes internos redondeados y apirogeno.

1.7.2 La línea de transferencia debe ser compatible con los sistemas de conexión estéril.

1.7.3 Las bolsas deben estar en paquetes individuales y tener un plazo de caducidad mínimo de 2 años a partir de la fecha de entrega.

1.8 Solución de almacenamiento (conservadora aditiva) para plaquetas PAS. Solución estéril apirogena para el procesamiento y el almacenamiento de concentrados de plaquetas obtenidos mediante el método de Buffy Coat (capa leucoplaquetaria) o aféresis, que permita la sustitución parcial del plasma (80% de Pas:20% de plasma) y una extensión del tiempo de almacenamiento de las plaquetas de hasta 7 días.

Equipo en comodato para las bolsas cuadrúples

1. Dos equipos automáticos para separación de componentes sanguíneos (hematíes, plasma y plaquetas) compatible y homogeneizadas con los sistemas top and bottom de las bolsas. Los reportes emitidos por los equipos deben estar interfaseados con el sistema de gestión del Hemocentro y los cargos de interfase corren por cuenta del ganador
2. Dos lectores de código de barra
3. Dos balanzas de 5000 gramos como mínimo con precisión de 1 gramo
4. Cuatro Pinzas con rodillos para el stripping (arrodillamiento) de las tubuladuras de las bolsas.
5. Consumibles (etiquetas adhesivas según formato del Hemocentro, tinta para impresora, ribbon y otros) según el número de bolsas adjudicadas más un 30%
6. Actualización del software de gestión de banco de sangre del Hemocentro .

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y Coronel Cazal
San Lorenzo - Paraguay

1.9 Para los insumos (kits) para obtención de plaquetas de donante único para uso terapéutico o por aféresis, de colecta de células madres y obtención de plasma rico en plaquetas.

1.9.1 Los kits para aféresis deben contar con los accesorios necesarios para su uso, tales como provisión de soluciones anticoagulantes, agujas y/o catéteres tipo diálisis en el caso de las aféresis terapéuticas.

1.9.2 Los kits para obtención de plaquetas de donante único o por aféresis (plaquetaferesis), deben permitir la colecta de doble producto. El producto obtenido debe tener la calidad de "leuco reducido" o "pobre en leucocitos", con un logaritmo de leucocitos residuales no menor de 10^5

1.9.3 Todos los kits deben tener un sello o impreso indeleble con la leyenda de "USO EXCLUSIVO DEL HOSPITAL DE CLINICAS"

1.9.4 La entrega de los kits se realizará según calendario consensuado por ambas partes.

1.9.5 <u>Equipos en comodato para los insumos de obtención de plaquetas de donante único para uso terapéutico o por aféresis</u>

1.9.6 El oferente deberá proveer un equipo para aféresis: Equipo separador de células sanguíneas automático para la recogida de componentes sanguíneos leucorreducido por aféresis, equipo con una sola aguja para la extracción y la devolución de componentes sanguíneos, flujo continuo que reduce el tiempo que el paciente permanente conectado a la máquina, rango de concentración de plaquetas 1.0 a 2.1 x 10e6/uL, volumen de hematíes por bolsa de 150 a 250ml a 100% de hematocrito para productos de hematíes no leucorreducidos, volumen sanguíneo extracorpóreo 182 a 196ml según el equipo de líneas, aguja calibre 17 o 18 de acuerdo al equipo de línea utilizado. Sensor de extracción y retorno -300ª 500mmHg, sensor de presión de la centrifuga 400 a 2000mmHg, con detector de fugas de fluidos capaz de detectar 0.5ml de fluido en la centrifuga fuerza G desarrollada por la centrifuga 1200g, alarmas luminosas y acústicas. El segundo equipo se usará para la realización de aféresis terapéuticas (recambio plasmático, leucaferesis), en circuito cerrado, a flujo continuo y poco volumen extracorpóreo por procedimiento. Ambos equipos deben tener la capacidad de realizar los dos procedimientos aunque uno será usado para donantes y la otra para pacientes, pudiendo ambos servir de back up en caso de desperfecto o mantenimiento hasta tanto retorne a la institución.

1.9.7 La instalación del equipo debe estar a cargo del proveedor quien debe realizar prueba de funcionamiento en presencia del responsable del área. Con levantamiento de acta de puesta en operación y funcionamiento del equipo. Dicha instalación no debe exceder los cinco días hábiles a partir de la recepción de la resolución de entrega de los kits.

1.9.8 El proveedor deberá efectuar actividades de entrenamiento y capacitación dirigidas a profesionales usuarios del equipo, con certificado de horas de entrenamiento y competencia. Así mismo debe brindar asesoría permanente con personal idóneo. Todo ello sin costo para la institución.

1.9.9 En caso de retiro del equipo para mantenimiento preventivo o reparaciones, se deberá contar con otro equipo de back up funcionando. Si esto no fuera posible, se deberá proveer en las 24 hs hábiles siguientes, de otro equipo similar o mejor para su uso en tanto dure la reparación o mantenimiento.

1.9.10 El oferente deberá asumir los costos de consumibles, (papel, tinta para impresora, ribbon, etiquetas) de acuerdo de nº de bolsas adjudicadas más un 30%.

1.9.11 Los equipos deben estar prestos para su uso con corriente alterna de 220 V y 50-60 HZ.

1.9.12 Los equipos no deben superar los cinco años de uso en instituciones sanitarias de la república.

Lote 148: para cumplir con los estándares internacionales el oferente debe basarse en las normas que se encuentran dentro del manual técnico de la American Association of de Blood Banks (AAABB).

2 Reactivos para tamizaje serológico en bancos de sangre

Reactivos para tamizaje de infecciones transmisibles por transfusión (ITT)

2.1 El oferente deberá ofertar todos los reactivos para el tamizaje de las siete determinaciones exigidas por el Ministerio de Salud de la Republica, a saber: anticuerpo 1 y 2 + p24 para el HIV, HTLVI-II, Chagas, Hepatitis B con sus dos determinaciones antígeno australiano y anticuerpo anti core, sífilis treponémico, hepatitis C. Todos estos reactivos deben ser de la más alta sensibilidad y especificidad.

2.2 El método de detección debe ser el de quimioluminiscencia.

2.3 Todos los reactivos deben ser de la misma marca y deben estar validados para trabajar en sistema homogéneo con los equipos en comodato.

2.4 Los reactivos deben contar con registro de calidad de origen, certificado de venta libre (CVL) y contar con experiencia de uso mínimo de un año en otros bancos de sangre del país, que califiquen como Centro Productores según normativas del Programa Nacional de Sangre.

2.5 Todos los reactivos para la detección cualitativa de las siete determinaciones citadas en el ítem 3.1.1. podrán ser analizadas tanto en suero como en plasma humano.

2.6 El oferente deberá proveer un programa de control externo de calidad de serología, exigido como condición indispensable para el Hemocentro, que incluirá la provisión de sueros controles como mínimo en forma semestral. La empresa oferente se hará cargo de los trámites administrativos y de transporte necesarios para la provisión de las muestras controles y el envío de los PCCE para la evaluación de los mismos.

2.7 La provisión de reactivos se hará en base a un cronograma consensuado por ambas partes.

2.8 El departamento de Hemocentro realizará evaluaciones basadas en el servicio post venta: cumplimiento del calendario, provisión de los controles de evaluación externos. Los mismos serán elevados a las autoridades correspondientes y servirán para futuras licitaciones.

2.9 Todas las cajas de reactivos deben llevar impreso o sellado con tinta indeleble la leyenda de "USO EXCLUSIVO DEL HOSPITAL DE CLINICAS"

2.10 Todos los reactivos serán ofertados con los insumos correspondientes (soluciones, buffer, controles de corrida diaria, calibradores, insumos de limpieza del

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y Coronel Cazal
San Lorenzo - Paraguay

LRD/jaa

equipo y tubos de 7,5 ml al vacío y/o dos tubos de 5ml al vacío, necesarios para igual número de determinaciones adjudicadas).

2.11 Los reactivos deben tener validez de por lo menos 6 meses en el momento de recepción de los mismos.

2.12 El oferente proveerá de asistencia técnica continua para el mejor aprovechamiento de los reactivos.

2.13 Se apreciará la inversión en capacitación científica y técnica de los usuarios del sector.

2.14 <u>Equipamiento en comodato para los reactivos de tamizaje serológico de las ITT</u>

2.15 Se solicitan dos equipos en comodato, que presente sistema homogéneo certificado por la fábrica de los reactivos que se oferta, con menos de cinco años de fabricado, que permita el procesamiento en simultáneo de las siete determinaciones solicitadas en un sistema automatizado de inmuno análisis quimio luminiscente, de acceso continuo para muestras y reactivos, sin necesidad de detener el equipo.

2.16 El equipo debe tener la capacidad de procesamiento de muestras de urgencias y rutina, velocidad de trabajo de 100 determinaciones por hora o más.

2.17 El equipo debe tener un programa de mantenimiento diario, semanal y mensual con sus registros correspondientes disponibles para el usuario.

2.18 La instalación de los equipos debe ser a cuenta del oferente, quien realizara las demostraciones y capacitaciones pertinentes al personal laborante en dicha área, sin costo para la institución. Al finalizar el entrenamiento se redacta un acta de puesta en funcionamiento y operatividad donde se deja constancia de conformidad y que debe ser firmado por los representantes o técnicos por parte del oferente y por el responsable del área de calidad y del laboratorio de Serología del Hemocentro. Dicha instalación debe realizarse en el momento de la entrega a fin de evitar interrupciones en los trabajos con licitaciones precedentes, contados a partir de la recepción de la resolución de entrega de reactivos.

2.19 Los equipos deben estar prestos para su conexión a la corriente de 220V y 50-60 Hz. Debe constar de un estabilizador de corriente para seguridad y protección del equipo.

2.20 La capacitación y adiestramiento del personal usuario quedará a cargo de la empresa, así como la capacitación continua de los mismos a través de programas adecuados.

2.21 Los reportes de resultados deben ser emitidos en castellano.

2.22 Los equipos deben contar con manual de operaciones y de mantenimiento en español.

2.23 El equipo debe estar homologado para su uso con los reactivos ofertados.

2.24 El oferente correrá con el costo de la interface de conexión del equipo al sistema de gestión de banco sangre (SISSAN®) del Departamento de Hemocentro y los costos

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y Coronel Cazal
San Lorenzo - Paraguay

LRD/jaa

de consumibles (papel, tinta para impresora, etiquetas, ribbon), necesarios para los registros impresos de las determinaciones realizadas.

2.25 El oferente deberá proveer de los insumos (papel, tinta, otros) y equipos de ofimática necesarios para el proceso completo y registro de los resultados.

2.26 La oferta debe incluir la provisión de dos heladeras tipo visicooler de 400 l de capacidad para la conservación de los reactivos de tamizaje de ITT.

3 Reactivos de inmunohematologia

3.1Los reactivos de inmunohematologia deben ser por el método de aglutinación

3.2Los reactivos anti D, para donantes, deben incluir el DVI.

3.7 Los reactivos anti D para pacientes, gestantes y neonatos deben ESTAR LIBRES DEL Antígeno DVI (DVI negativo)

3.8 Los reactivos anti D deben incluir los controles negativos correspondientes.

3.9 Los paneles de glóbulos rojos deben ser de una mezcla de dos glóbulos rojos (panel de dos) fenotípicamente significativos para nuestra población, estar libres de pirógenos y de agentes infecciosos. Se establecerá un calendario de entrega cada 28 días± 2 días, debido a su vida media corta.

3.10 Equipamiento en comodato

3.7 La oferta debe comprender provisión de equipamiento automatizado con capacidad para procesar entre 300determinaciones por vez.

3.8 Los equipos deben estar prestos para su conexión a la corriente de 220V y 50-60 Hz. Debe constar de un estabilizador de corriente para seguridad y protección del equipo.

3.9 Debe proveer los accesorios (pipetas, tips, tubos de 5ml al vacío para obtención de sangre con el anticoagulante indicado, etiquetas con código de barra, lector de código de barra)

3.10 El oferente debe incluir la interface de conexión con el sistema informático (SISSAN®) de gestión de banco de sangre del Hemocentro.

3.11 Los insumos (papel, tinta, otros) y equipos de ofimática (laptops, pc, impresoras, muebles para ofimática, otros) necesarios deben estar incluidas en la oferta.

3.12 El oferente deberá proveer de dos heladeras tipo visicooler, con capacidad de 400L para el almacenamiento de los reactivos de inmunohematología

3.13 El mantenimiento preventivo del equipo queda a cargo de la empresa.

3.14 El proveedor garantizará el funcionamiento permanente del equipo y complementos. En caso de fallas u otras situaciones o eventos que pongan en peligro la continua prestación de los servicios y operatividad de los equipos, el proveedor deberá solucionar de forma inmediata o remplazar por un equipo similar en funcionamientos. Una vez comunicada la ocurrencia, deberá reponer la perdida de reactivos que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso y/o mantenimiento del equipo

3.15 La empresa deberá suscribir al Departamento de Hemocentro a un Programa de Control de Calidad Externo para inmunohematología, requisito éste indispensable para el funcionamiento del

Hemocentro, siendo responsable de los costos administrativos y transporte así como del envío de los resultados del PCCE.

3.16 La instalación de los equipos debe ser a cuenta del oferente, quien realizara las demostraciones y capacitaciones pertinentes al personal laborante en dicha área, sin costo para la institución. Al finalizar el entrenamiento se redacta un acta de puesta en funcionamiento y operatividad donde se deja constancia de conformidad y que debe ser firmado por los representantes o técnicos por parte del oferente y por el responsable del área de calidad y del laboratorio de inmunohematología del Hemocentro. Dicha instalación debe realizarse en el momento de la entrega a fin de evitar interrupciones en los trabajos con licitaciones precedentes, contados a partir de la recepción de la resolución de entrega de reactivos.

3.17 La capacitación y adiestramiento del personal usuario quedará a cargo de la empresa, así como la capacitación continua de los mismos a través de programas adecuados.

3.18 Los reportes de resultados deben ser emitidos en castellano.

3.19 Costos de Interfase con software de Gestión (SISSAN®) del Hemocentro y consumibles.

VENCIMIENTO

Será exigida la fecha de 1 (un) año a partir de la fecha de recepción en el Laboratorio Central, Hemocentro y UMT del Hospital de Clínicas, salvo excepciones bien justificadas de productos muy específicos, para el efecto deberán presentar una Declaración Jurada que explique el motivo de tal pedido, detallando los reactivos con vencimiento como mínimo de 6 (seis) meses. Para estos casos de excepciones en ningún caso serán considerados con vencimiento menor a 6 (seis) meses. El compromiso de canje en todos los casos deberá tener la autorización de la Jefa del Laboratorio Central y Banco de Sangre (HEMOCENTRO, UMT) y autorización del Administrador del Hospital de Clínicas y/o Director.

2. Plan de Entrega (Bienes)

Lote	Item	Descripción del bien	Cantidad Solicitada	Dentro de los 10 dias de la emsion de la orden de compra	Dentro de los 30 de la emisión de la Primera orden de compra	Dentro de los 60 de la emisión de la Primera orden de compra	Dentro de los 90 de la emisión de la Primera orden de compra	Dentro de los 120 de la emisión de la Primera orden de compra	Dentro de los 150 de la emisión de la Primera orden de compra	Dentro de los 180 de la emisión de la Primera orden de compra	Dentro de los 210 de la emisión de la Primera orden de compra	Dentro de los 240 de la emisión de la Primera orden de compra	Dentro de los 270 de la emisión de la Primera orden de compra	Dentro de los 300 de la emisión de la Primera orden de compra
74	1	Test Rapido para Rotavirus	6		3	3								

SECCIÓN VII. ANEXOS

ANEXO N° I

Cualquier otro documento adicional requerido.

Autorización del fabricante, de acuerdo al FORMULARIO Nº 4, o presentar carta de autorización o representación general del fabricante, representante y /o distribuidor de los bienes ofertados, con fecha actualizada, debidamente membretada y firmada por el responsable autorizado del Fabricante.

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y Coronel Cazal
San Lorenzo - Paraguay

LRD/jaa

Antigüedad Mínima: 3 años comprobados con los Balances Impositivos presentados. (Años 2015, 2016 y 2017).
Experiencia en el Mercado: debe presentar como mínimo 2 (dos) constancias actualizadas emitidas por clientes (entidades públicas y/o privadas) en donde se certifiquen el buen cumplimiento contractual en relación a la provisión de REACTIVOS y/o Insumos Médicos, según lo ofertado
El oferente deberá demostrar mediante la presentación de facturas, contratos y /o actas de recepción, de haber proveído a entidades públicas y/o privadas REACTIVOS y/o Insumos Médicos, según lo ofertado, por un monto de cómo mínimo 30% del monto de la oferta presentada en promedio de los 3 últimos años (2016, 2017 y 2018).
El Oferente deberá presentar los siguientes documentos adicionales con su oferta y que demuestren que los bienes ofertados, cumplen con los requerimientos:
Certificado de origen nacional, emitido por la Dirección General de Desarrollo Empresarial dependiente del Ministerio de Industria y Comercio, el cual se constituye en prueba suficiente del carácter de producto nacional. (La falta de presentación del Certificado de Origen Nacional, no constituye causal de rechazo de la oferta, sin embargo, decae el derecho de beneficiarse con el margen de preferencia nacional en la comparación de precios con el mismo producto de origen importado.)
Para Insumos: Se requieren las siguientes: a) Habilitación vigente, expedida por el MSPBS, como importador/comercializador de dispositivos médicos; b) Habilitación vigente expedida por el MSPBS, como importador/comercializador de reactivos laboratoriales; c) Habilitación vigente, expedida por el MSPBS, como proveedor de servicio técnico de dispositivos/equipos médicos (Electromedicina) si corresponde.
Para Reactivos de Uso In Vitro:
c1) Certificado Vigente que Acredite que el Oferente se encuentre habilitado como empresa importadora de reactivos para diagnóstico de Uso In Vitro por el Departamento de Habilitación y Control de Laboratorios dependiente del Laboratorio Central de Salud Pública. No se aceptan Constancias de trámite de renovación.
Se requieren las siguientes Constancias Emitidas por Vigilancia Sanitaria, las cuales deberán estar vigentes:
Constancia de Inscripción Vigente de la Empresa habilitada.
El oferente deberá presentar el Listado de los Productos Habilitados para importar y comercializar expedido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del MSP y BS. Vigente.
Para los Lotes 18 y 19: Se debe incluir el listado en donde consta que la marca de los reactivos ofertados están reconocidos por la OMS/OPS.
Para el Lote 148: para cumplir con los estándares internacionales el oferente debe basarse en las normas que se encuentran dentro del manual técnico de la American Association of de Blood Banks (AAABB).
Deberán presentar documentos que estén abalados por la FDA/CE y Listado emitidos por la OPS/OMS, si así se lo requieran.

En espera de vuestra participación en dicho acto, me es grato saludarlo (s) muy atentamente.

LIC. RAQUEL DUARTE
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y
Coronel Cazal
San Lorenzo -
Paraguay

LRD/jaa