PAC Nº: 385.259

ADENDA Nº 05

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

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 76/20 "ADQUISICION DEVENTILADORES PULMONARES PARA LA DIRECCIÓN DE TERAPIAS INTENSIVAS – COVID-19" - I.D. N° 385.259,** SE REALIZAN MODIFICACIONES EN EL SICP EN CUANTO A PLAZOS, ASÍ TAMBIEN AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, SEGÚN EL SIGUIENTE DETALLE:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y SUMINISTROS REQUERIDOS

1. Especificaciones Técnicas

El propósito de las Especificaciones Técnicas (ET), es el de definir las características técnicas de los bienes que la convocante requiere. La convocante preparará las ET detalladas teniendo en cuenta que:

- *Las ET constituyen los puntos de referencia contra los cuales la convocante podrá verificar el cumplimiento técnico de las ofertas y posteriormente evaluarlas. Por lo tanto, unas ET bien definidas facilitarán a los oferentes la preparación de ofertas que se ajusten a los documentos de licitación, y a la convocante el examen, evaluación y comparación de las ofertas.*
- *En las ET se deberá estipular que todos los bienes o materiales que se incorporen en los bienes deberán ser nuevos, sin uso y del modelo más reciente o actual, y que contendrán todas los perfeccionamientos recientes en materia de diseño y materiales, a menos que en el contrato se disponga otra cosa.*
- *En las ET se utilizarán las mejores prácticas. Ejemplos de especificaciones de adquisiciones similares satisfactorias en el mismo sector podrán proporcionar bases concretas para redactar las ET.*
- *Las ET deberán ser lo suficientemente amplias para evitar restricciones relativas a manufactura, materiales, y equipo generalmente utilizados en la fabricación de bienes similares.*
- *Las normas de calidad del equipo, materiales y manufactura especificadas en los Documentos de Licitación no deberán ser restrictivas. Siempre que sea posible deberán especificarse normas de calidad internacionales. Se deberán evitar referencias a marcas, números de catálogos u otros detalles que limiten los materiales o artículos a un fabricante en particular. Cuando sean inevitables dichas descripciones, siempre deberá estar seguida de expresiones tales como "o sustancialmente equivalente" u "o por lo menos equivalente". Cuando en las ET se haga referencia a otras normas o códigos de práctica particulares, éstos solo serán aceptables si a continuación de los mismos se agrega un enunciado indicando otras normas emitidas por autoridades reconocidas que aseguren que la calidad sea por lo menos sustancialmente igual.*

Lic. ANTONIO CARTES, Jefe
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 - Nivel Central
MSP y BS

Dra. Norma E. Pení Ruiz Díaz
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

- *Asimismo, respecto de los tipos conocidos de materiales, artefactos o equipos, cuando únicamente puedan ser caracterizados total o parcialmente mediante nomenclatura, simbología, signos distintivos no universales o marcas, únicamente se hará a manera de referencia, procurando que la alusión se adecue a estándares internacionales comúnmente aceptados.*
- *Las ET deberán describir detalladamente los siguientes requisitos con respecto a por lo menos lo siguiente:*
  - *(a) Normas de calidad de los materiales y manufactura para la producción y fabricación de los bienes.*
  - *(b) Lista detallada de las pruebas requeridas (tipo y número).*
  - *(c) Otro trabajo adicional y/o servicios requeridos para lograr la entrega o el cumplimiento total.*
  - *(d) Actividades detalladas que deberá cumplir el proveedor, y consiguiente participación de la convocante.*
  - *(e) Lista detallada de avales de funcionamiento cubiertas por la garantía, y las especificaciones de las multas aplicables en caso de que dichos avales no se cumplan.*
- *Las ET deberán especificar todas las características y requisitos técnicos esenciales y de funcionamiento, incluyendo los valores máximos o mínimos aceptables o garantizados, según corresponda. Cuando sea necesario, la convocante deberá incluir un formulario específico adicional de oferta (como un Anexo al Formulario de Presentación de la Oferta), donde el oferente proporcionará la información detallada de dichas características técnicas o de funcionamiento con relación a los valores aceptables o garantizados.*

Cuando la convocante requiera que el oferente proporcione en su oferta una parte de o todas las Especificaciones Técnicas, cronogramas técnicos, u otra información técnica, la convocante deberá especificar detalladamente la naturaleza y alcance de la información requerida y la forma en que deberá ser presentada por el oferente en su oferta.

"Resumen de las Especificaciones Técnicas. *Los bienes deberán cumplir con las siguientes Especificaciones Técnicas y Normas:*

Ítem	Código de Catálogo	Descripción	Cantidad Mín.	Cantidad Máx.
1	42272207-001	VENTILADOR PULMONAR DE ALTA COMPLEJIDAD	50	100

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

Datos proveídos por el Oferente	NOMBRE DEL PRODUCTO:
	MARCA:
	MODELO:
	PROCEDENCIA/S:
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: catálogo, manual técnico, folletos del fabricante.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

Lic. ANTONIO CARTES, Jefe
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 - Nivel Central
MSP y BS

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Abg. Norma E. Paol Ruiz Díaz
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

DESCRIPCION GENERAL Y ESPECIFICACIONES TECNICAS MÍNIMAS	Ventiladores para Pacientes Adulto, Pediátrico y Neonatales
	Para terapia intensiva y neonatología. Construcción acorde a normas internacionales de calidad.
	Normas de Calidad para los ítems a ofertar: ISO 13485 y JIS / CE / UL / FDA / TÜV al menos una de ellas.
	Equipo electromecánico controlado por microprocesador, de soporte de vida para apoyo ventilatorio en pacientes adulto, pediátrico y neonatales con capacidad para ventilar pacientes desde 500 grs. que tienen comprometida la función respiratoria.
	Con pantalla sensible al tacto que muestre tres ondas en simultaneo, datos numéricos, bucles, mensajes, alarmas y los diferentes modos ventilatorios seleccionados para un adecuado tratamiento.
	Mezclador de Aire-Oxigeno interno
	Analizador FiO2 interno o integrado
	Sensor de flujo neonatal proximal.
	Nebulizador integrado y sincronizado con la inspiración.
	Pantalla LCD color sensible al tacto de 12" o mayor. Perilla o perillas o botones o teclas virtuales selectoras para ajuste de valores
	Con compresor o turbina integrada o externa que permita el uso del equipo sin alimentación de aire comprimido de la red del hospital. En caso de ofertar compresor o turbina externa deberá incluir UPS
	Con batería interna de respaldo que alimente el equipo, la pantalla y el compresor, por lo menos, por una media hora (30 minutos).
	Todo el sistema (software, rótulos y manuales de usuarios) en idioma español
	Con compensación automática de caída de presión en tubo endotraqueal. OPCIONAL
	Con compensación automática de complacencia del circuito respiratorio del paciente.
	Debe permitir ventilación pulmonar independiente con sincronización de cada ventilador en forma electrónica. OPCIONAL
	Debe permitir variaciones en la entrada de presión de los gases de O2 y aire en un rango de 40 o menor a 80 o mayor psig
	Válvula exhalatoria interna o externa al equipo
	Posibilidad de realizar ajustes en forma automática de la fracción inspirada de Oxigeno, dentro de los límites establecidos por el usuario, para evitar eventos de hipoxia e hiperoxia. OPCIONAL
	Bucle de presión volumen, con posibilidad de comparación con el próximo bucle de presión volumen.
	Capacidad de Ventilación con Heliox (compuestos gaseoso Helio (He) y Oxigeno (O2)) para pacientes con aumento de la resistencia espiratoria, minimizando presiones máximas, mejorando el intercambio gaseoso y minimizando la posibilidad de barotraumas. El ventilador realiza el ajuste de todos los sensores y válvulas en forma automática para el correcto funcionamiento y monitoreo. OPCIONAL
MODOS DE VENTILACION	Ventilación Asistida/Controlada (A/C)
	Ventilación Mandatoria Interminente Sincronizada (SIMV)
	Presión Soporte (PSV)
	CPAP Espontáneo con línea de base elevada (PSV)
	APRV/Bifásico. OPCIONAL
	TCPL (Ciclado por tiempo y controlado por presión), nTCPL y Volumen Garantizado, ó PLV y PLV+VG, ó PC y PC+VG, ó VC+ y ventilaciones con volumen objetivo en modo neonatal, VNI en modo neonatal con manejo de fugas, o VCV, VCV-ACV, o VCV-SIMV, VCV-SIMV-PS, o APVG, APVG-ACV, o

Lic. ANTONIO CARTES, Jefe
Dpto. de Licitaciones
UOC N° 1 - Nivel Central
MSP y BS

Abg. Norma E. Pedl Ruiz Díaz
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

	APVG-SIMV, APVG-SIMV-PS.
	Ventilación no invasiva en neonatos y en pediatría con compensación de fugas de 70 LPM o mayor.
	Controlada por Presión con Volumen Garantizado
	Respaldo en caso de Apnea.
CONTROLES	Flujo inspiratorio (L/min) Límite inferior 2 o menor y límite superior 120 o mayor.
	Presión inspiratoria (cm H2O). Límite inferior 1 o menor y límite superior 70 o mayor
	Frecuencia Respiratoria (rpm). Límite inferior 3 o menor y límite superior 150 o mayor
	Tiempo inspiratorio (seg). Límite inferior 0,15 menor y límite superior: 5 o mayor
	FiO2 (% de O2).Límite inferior 21 y límite superior 100
	Respiración Manual regulada con ajuste a los parámetros de presión fijados en el ventilador.
	PEEP/CPAP (crm H2O). Límite inferior 0 y límite superior 45 o mayor
	Presión Soporte- PSV /cm H2O). Límite inferior 0 y límite superior 70 o mayor
	Bias Flow o Flujo Base o Continuo (L/min).
	Mecanismo de disparo o Trigger: seleccionable por presión o por flujo. Por presión deberá ser regulable de -0.5 a -15cm H2O **o mejor** y por flujo: **0.5 a 15 lpm o mejor.**
	Con sensor de flujo térmico proximal reusable, o cassette exhalatorio, sensor de flujo interno u otra tecnología capaz de medir el flujo exhalado.
	Con servocontrol automático de porcentaje de oxigeno (FiO2) controlado a través de la medición de la SpO2 del paciente. OPCIONAL
DISPLAYS (INDICADORES)	Presión inspiratoria Pico o Máxima
	Presión Media en Vías Aéreas
	PEEP
	Frecuencia Respiratoria total y Frecuencia Respiratoria espontanea
	Volumen Minuto espirado total y Volumen Minuto espontaneo.
	Tiempo inspiratorio y Tiempo Espiratorio
	Relación I:E
	Volumen Corriente Exhalado y Volumen Corriente Espontaneo
	FiO2
	Indicador de baterías de respaldo en uso
	Flexibilidad estática y flexibilidad dinámica
	Cálculo de Distensibilidad o Compliance
	Resistencia del sistema respiratorio **o resistencia inspiratoria y espiratoria de la via aerea.**
	Auto PEEP (condición indispensable), MIP (OPCIONAL) y P100 (OPCIONAL)
	Despliegue de tres curvas de Ventilación en simultaneo.
	Curvas en Pantalla: deberán ser seleccionables y con capacidad de variar la escala.
	Volumen-Tiempo
	Flujo-Tiempo
	Presión-Tiempo
	Despliegue de al menos dos Lazos o Loops en simultaneo.
	Medición de Fugas.
	Índice P0.1 (presión de oclusión), valor presentado y tendencia
ALARMAS (audibles y visuales)	Presión Inspiratoria Alta y Baja
	PEEP Bajo.
	Desconexión del paciente

Lic. ANTONIO CARTES, Jefe
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 - Nivel Central
MSP y BS

Abg. Norma E. Yeol Ruiz Díaz
Directora
Dirección General de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

	Apnea
	Volumen Minuto Bajo
	Frecuencia Respiratoria Alta
	FiO2 Alta y Baja
	Baja presión del suministro de gases
	Falla de alimentación Eléctrica
	Batería baja o indicador
	Ventilador Inoperante o Falla de Ventilador o Falla de ciclo
	Silencio de Alarma
ACCESORIOS MINIMOS	Humidificador servocontrolado o dual con calentador de tubo o rama inspiratoria calentada con soporte al ventilador
	Brazo soporte para circuito paciente
	Base rodante original del fabricante con al menos cuatro ruedas y freno en dos de ellas.
	Circuitos de paciente adulto pediátrico reusables y autoclavables (incluyendo adaptadores, conectores y trampas de agua) más tres cámaras de humidificación reusables y autoclavables Cantidad: 3 (tres) por equipo.
	Circuitos de paciente neonatal reusables o descartables con cámaras de humidificación incluida prearmado con rama inspiratoria calentada. Cantidad: 3 (tres) por equipo si es reusable y 20 (veinte) por equipo si es descartable.
	Filtro exhalatorio de bacterias reusable. Cantidad: 3 (tres) por equipo o Filtro exhalatorio de bacterias descartables. Cantidad: 50 (cincuenta) por equipo.
	Celda o sensor de Oxigeno. Se deberá incluir el reemplazo de la celda de O2 durante el tiempo que dure la garantía)
	Se deberán incluir todos los accesorios no contemplados en estas especificaciones técnicas que sean necesarios para el normal funcionamiento de los equipos.
	Se deberán incluir cartuchos exhalatorio o filtro o cassettes exhalatorio o válvula exhalatoria o sensor de flujo o cualquier componente a ser cambiados por cada paciente para su limpieza, desinfección o esterilización. Estos accesorios deben ser reusables y autoclavables: Cantidad: 3 (tres) por equipo
OTROS REQUERIMIENTOS	Alimentación eléctrica: 220V AC + 10%, 50Hz
	Indicar la dirección Web oficial del fabricante para comprobación de especificaciones técnicas
	Capacitación a Usuarios y Responsables de la Institución.

<u>OBSERVACIÓN</u>: LOS PUNTOS O SECCIONES NO MENCIONADOS EN LA PRESENTE ADENDA, PERMANECEN INVARIABLES.-

Asunción, 25 de noviembre de 2020.

Lic. ANTONIO CARTES, Jefe
Dpto. de Licitaciones
UOC nº 1 - Nivel Central
MSP y BS

Abg. Norma E. Pool Ruiz Díaz
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social