PAC Nº: 385.259

ADENDA Nº 04

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:

REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACION

7. Capacidad Técnica

El oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de capacidad técnica:

- Estar habilitada por la Autoridad competente para Importar Dispositivos Médicos, Servicio Técnico en el mercado local.

- Registro Sanitario del dispositivo médico.

- Acreditar que cuenta con Personal Técnico de la empresa para realizar los servicios de mantenimientos en general.

- Poseer experiencia en provisión de bienes, demostrables con copias de Certificados de bienes donde conste el desempeño satisfactorio del Oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años. Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió.

7.1. Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:

1.	Habilitación para Importar / Comercializar / Fabricar Dispositivos Médicos, vigente.
2.	Copia del Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico, **o constancia de inicio de tramite emitido por D.N.V.S. - M.S.P. Y B.S. (Resolución DNVS DG N° 12/2020)**
3.	Constancia de Habilitación de Servicio Técnico como empresa para Importar / Comercializar / Fabricar Dispositivos Médicos, emitido por D.N.V.S. - M.S.P. Y B.S.-
4.	Copias de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción de EQUIPOS MÉDICOS expedidas por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años
5.	El Oferente deberá garantizar que repondrán gratuitamente dentro de los límites de la República del Paraguay, en cualquier lugar o donde ocurriere la falla de algún equipo que se haya dañado por causas de los bienes e insumos proveídos debido al diseño, material o fabricación defectuosa.
6.	Declaración Jurada donde el oferente garantice que los dispositivos suministrados estarán libres de defectos y son nuevos y no remanufacturados.
7.	Declaración Jurada que todos los componentes y/o repuestos deberán estar habilitados acordes a

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

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

	Normas Internacionales y al protocolo del fabricante de la marca de los dispositivos.
8.	Autorización del fabricante: Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente consularizado y legalizada o apostillado, para comercializar el producto ofertado, inscripta en el registro público de comercio. Para los Fabricantes, Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado, o; Para los representantes o distribuidores, Declaración Jurada de poseer la capacidad de suministro en cantidad y tiempo solicitado otorgado por el fabricante
9.	Certificados que acrediten contar con personal técnico capacitado y habilitado por el fabricante a realizar servicio técnico a la marca de los dispositivos ofertados (en el caso de dispositivos médicos).
10.	Catálogo Técnico del equipo ofertado en español.
11.	Certificación emitida por el fabricante o representante de que el equipo ofertado es nuevo, sin uso y no remanufacturado.
12.	Declaración Jurada de compromiso de presentar la garantía técnica de los bienes ofertados en caso de resultar adjudicado para la firma del contrato

Observación: Para los consorcios, todos los integrantes deberán cumplir los requisitos legales en su totalidad como ser obligaciones tributarias, laborales y de seguridad social. Además, en caso de consorcios deberá indicarse en la oferta quien es el líder, no siendo obligatorio que sea la empresa de mayor experiencia y capacidad. Para tener cumplidos los requisitos de experiencia y capacidad técnica del consorcio, bastará que uno de los integrantes cumpla el 100% de los requisitos; o, con al menos 60% y el 40% restante lo cumplirán el o los demás integrantes del consorcio.

Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema **"CUMPLE"** o **"NO CUMPLE"**.

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 todos 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*

Lic. ANTONIO CARTES, Jefe
Dpto. de Licitaciones
UOC Nivel Central
MSP y BS

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

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.*
- *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*

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

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

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.
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, Normas del Mercosur o 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.

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 REPUBLICA DEL PARAGUAY

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

	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 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

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES · DEPART. MENTAL 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. Pool Ruiz Díaz
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

	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
	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.

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

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

7- Indicadores de Cumplimiento de Contrato

El documento requerido para acreditar el cumplimiento contractual será:
Nota de Remisión/Acta de Recepción.

Las Cantidades adjudicadas: **serán solicitadas según necesidad.**

Frecuencia: **según necesidad.**

Planificación de indicadores de cumplimiento:

INDICADOR	TIPO	FECHA DE PRESENTACIÓN PREVISTA *(se indica la fecha que debe presentar según el PBC)*
Nota de Remisión / Acta de recepción "n"	*Nota de Remisión / Acta de recepción*	*Es de hasta 15 (quince) días corridos contados a partir de la recepción de la orden de compra.*

Planificación de indicadores de cumplimiento:
De manera a establecer indicadores de cumplimiento, a través del sistema de seguimiento de contratos, la convocante deberá determinar el tipo de documento que acredite el efectivo cumplimiento de la ejecución del contrato, así como planificar la cantidad de indicadores que deberán ser presentados durante la ejecución. Por lo tanto, la convocante en este apartado y de acuerdo al tipo de contratación de que se trate, deberá indicar el documento a ser comunicado a través del módulo de Seguimiento de Contratos y la cantidad de los mismos.

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

Asunción, 20 de noviembre de 2020.

Lic. ANTONIO CARTES, Jefe
Dpto. de Licitaciones
UCC 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