

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES

Convocante:
Instituto de Previsión Social (IPS)
Uoc Ips

Nombre de la Licitación:
CONTRATACIÓN POR VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 30/24
“ADQUISICION POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DE
VENTILADORES PULMONARES PARA EL IPS”
(versión 1)



Modalidad:
CE

Publicado el:
05/12/2024

"CONTENIDO DEL AVISO DE INTENCIÓN DE COMPRA"
Versión 1

RESUMEN DEL LLAMADO

Datos de la Convocatoria

| | |
|--------------------------|---|
| Nombre de la Licitación: | CONTRATACIÓN POR VIA DE LA EXCEPCIÓN N° 30/24 “ADQUISICION POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DE VENTILADORES PULMONARES PARA EL IPS” |
| Convocante: | Instituto de Previsión Social (IPS) |
| Unidad de Contratación: | Uoc Ips |

CONDICIONES GENERALES

Descripción del bien, servicio u obra a ser adquirido

La Descripción del bien, servicio u obra a ser adquirido será conforme se establece en las bases:

ADQUISICION POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DE VENTILADORES PULMONARES PARA EL IPS

Criterios de evaluación a ser utilizados

El criterio de evaluación ha ser utilizado en el presente procedimiento de contratación será:

TOPE DE CONSULTAS 09/12/24 08:00 HS

1. Requisitos Documentales para la evaluación de las condiciones de participación

1. Formulario de Oferta (*)

[El formulario de oferta y lista de precios solicitados por correo electrónico en la dirección uoc@ips.gov.py , , deben ser completados y firmados por el oferente.

2. Garantía de Mantenimiento de Oferta (*)

[La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida, bajo la forma establecida en el SICP.

La garantía de mantenimiento de ofertas deberá ser por el 5 % (Cinco por ciento) del monto total ofertado.

El plazo de validez de la Garantía de Mantenimiento de Oferta (en días calendario) será de: **60 (Sesenta)**

3. Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social(**)

4. Certificado de Producto y Empleo Nacional, emitido por el MIC, en caso de contar.(**)

5. Certificado de Cumplimiento Tributario. (**)

6. Patente comercial del municipio en donde esté asentado el establecimiento principal del oferente.(**)

7. Declaración Jurada de Declaración de Personas, de conformidad con el formulario estándar Sección Formularios(**)

8. Documentos legales. Oferentes

8.1. Personas Físicas.

| |
|--|
| i. Fotocopia simple de la Cédula de Identidad del firmante de la oferta.(*) |
| ii. Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC(*) |
| iii. En el caso que suscriba la oferta otra persona en su representación, deberá acompañar una fotocopia simple de su cédula de identidad y una fotocopia simple del poder suficiente otorgado por Escritura Pública para presentar la oferta y representarlo en los actos de la licitación. No es necesario que el poder esté inscripto en el Registro de Poderes.(*) |
| 8.2. Personas Jurídicas. |
| a. Fotocopia simple de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.(*) |
| b. Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes. |
| c. Fotocopia simple de los documentos de identidad de los representantes o apoderados de la sociedad. |
| d. Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.(*) |
| 8.3. Oferentes en Consorcio. |
| a. Cada integrante del consorcio que sea una persona física domiciliada en la República del Paraguay deberá presentar los documentos requeridos para Oferentes Individuales especificados en el apartado Oferentes Individuales. Personas Físicas. Cada integrante del consorcio que sea una persona jurídica domiciliada en Paraguay deberá presentar los documentos requeridos para Oferentes Individuales Personas Jurídicas. (*) |
| b. Original o fotocopia del consorcio constituido o del acuerdo de intención de constituir el consorcio por escritura pública en caso de resultar adjudicados y antes de la firma del contrato. Las formalidades de los acuerdos de intención y de los consorcios serán determinadas por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP).(*) |
| c. Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades de los firmantes del acuerdo de intención de consorciarse. Estos documentos pueden consistir en(*): <ul style="list-style-type: none"> i. Un poder suficiente otorgado por escritura pública por cada miembro del consorcio (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o ii. Los documentos societarios de cada miembro del consorcio, que justifiquen la representación del firmante, tales como actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas. |

- d. Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al consorcio, cuando se haya formalizado el consorcio. Estos documentos pueden consistir en(*):
- Un poder suficiente otorgado por escritura pública por la Empresa Líder del consorcio (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o
 - Los documentos societarios de la Empresa Líder, que justifiquen la representación del firmante, tales como actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.

Los documentos indicados con asterisco (*) son considerados documentos sustanciales a ser presentados con la oferta de conformidad al Decreto Reglamentario.

Los documentos indicados con doble asterisco (**) deberán estar vigentes a la fecha y hora tope de presentación de ofertas..

2. Capacidad Financiera

Con el objetivo de calificar la situación financiera del oferente, se considerarán los siguientes índices:

Contribuyente de IRE GENERAL

Deberán cumplir con el siguiente parámetro:

- Ratio de Liquidez** (activo corriente / pasivo corriente): Deberá ser igual o mayor que 1 en promedio, en los años 2021, 2022 y 2023.
- Endeudamiento** (pasivo total / activo total): No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, de los años 2021, 2022 y 2023.
- Rentabilidad**: Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida no deberá ser negativo en promedio de los años 2021, 2022 y 2023.
- Capital Operativo** (activo corriente pasivo corriente): El oferente, deberá poseer un capital positivo y no inferior al 15 % (quince por ciento) del monto total de la oferta (en caso de contrato abierto por monto mínimo y monto máximo, **deberá ser por el monto máximo del llamado**), lo cual será corroborado por medio del Balance General del último año (2023) pudiendo completar dicho porcentaje con la presentación de certificado de una entidad financiera calificada que demuestre la disponibilidad de línea de crédito suficiente para justificar el porcentaje mencionado

Contribuyentes de IRE SIMPLE

Deberán cumplir el siguiente parámetro:

Eficiencia: (Ingreso/Egreso): Deberá ser igual o mayor que 1 el promedio, de los ejercicios fiscales requeridos, 2021, 2022 y 2023.

Para contribuyentes de IRP

Deberán cumplir el siguiente parámetro:

Eficiencia: (Ingreso/Egreso).

Deberá ser igual o mayor que 1, el promedio, de los 3 (tres) últimos años (2021, 2022 y 2023)

Para contribuyentes de exclusivamente IVA General

Eficiencia: (Ingreso/Egreso).

Deberá ser igual o mayor que 1, el promedio, de los 3 (tres) últimos años (2021, 2022 y 2023)

Oferente en consorcio:

| Requisitos Mínimos | Socio Líder | Cada Socio | Todas las partes Combinadas |
|---|--------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Ratio de Liquidez (activo corriente / pasivo corriente): Deberá ser igual o mayor que 1 en promedio, en los años 2021, 2022 y 2023. | <i>Debe cumplir con el Requisito</i> | <i>Debe cumplir con el Requisito</i> | <i>No Aplica</i> |
| Endeudamiento (pasivo total / activo total): No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, de los años 2021, 2022 y 2023. | <i>Debe cumplir con el Requisito</i> | <i>Debe cumplir con el Requisito</i> | <i>No Aplica</i> |
| Rentabilidad: Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida no deberá ser negativo en promedio de los años 2021, 2022 y 2023. | <i>Debe cumplir con el Requisito</i> | <i>Debe cumplir con el Requisito</i> | <i>No Aplica</i> |

| | | | |
|--|---|---|---|
| Capital Operativo (activo corriente pasivo corriente): El oferente, deberá poseer un capital positivo y no inferior al 15 % (quince por ciento) del monto total de la oferta (en caso de contrato abierto por monto mínimo y monto máximo, <u>deberá ser por el monto máximo del llamado</u>), lo cual será corroborado por medio del Balance General del último año (2023) pudiendo completar dicho porcentaje con la presentación de certificado de una entidad financiera calificada que demuestre la disponibilidad de línea de crédito suficiente para justificar el porcentaje mencionado. | 40 % como mínimo del porcentaje solicitado | 10 % como mínimo del porcentaje solicitado | El consorcio en su conjunto deberá cumplir con el 100 % del porcentaje solicitado. |
|--|---|---|---|

3. Requisitos documentales para la evaluación de la capacidad financiera:

Para evaluar el presente criterio, el oferente deberá presentar las siguientes documentaciones:

| |
|---|
| a. Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2021, 2022 y 2023.) para contribuyente de IRE GENERAL |
| b. Formulario 106 de los tres últimos años (2021, 2022 y 2023.) para contribuyentes del IRE SIMPLE |
| c. IVA General de los 3 (tres) últimos años (2021, 2022, 2023), para contribuyentes sólo del IVA General |
| d. Formulario 104 de los 3 (tres) últimos años (2021, 2022, 2023), para contribuyentes de Renta Personal |

4. Experiencia Requerida

Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente, se considerarán los siguientes índices:

Demostrar la experiencia en **Provisión de Equipos Biomédicos con Contratos y/o Facturas** a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2019 2020 2021 2022 2023) años. *En caso de lograr el porcentaje requerido, en uno o en más años, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación.*

Oferente en consorcio:

| Requisitos Mínimos | Socio Líder | Cada Socio | Todas las partes Combinadas |
|--|---|---|---|
| Demostrar la experiencia en Provisión de Equipos Biomédicos con Contratos y/o Facturas a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2019 2020 2021 2022 2023) años. <i>En caso de lograr el porcentaje requerido, en uno o en más años, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación.</i> | 40 % como mínimo del porcentaje solicitado | 10 % como mínimo del porcentaje solicitado | El consorcio en su conjunto deberá cumplir con el 100 % del porcentaje solicitado. |

Para la evaluación deberán ajustarse a los requerimientos solicitados para todos los ítems.

5. Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

| |
|--|
| 1. Copia de facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida. |
|--|

2. Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de **Provisión de Equipos Biomédicos**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2019 2020 2021 2022 2023). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).

6. Capacidad Técnica

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

1. Autorización del fabricante:

- a. Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal.
- b. Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante
- c. Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.

Para b) y el Representante Local, la documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar legalizada por el Consulado Paraguayo del país de emisión del documento y del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República del Paraguay.

2. Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.

3. Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.

4. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

5. Las planillas de especificaciones técnicas, así como los catálogos y/o manuales donde se puedan comprobar las mismas, deberán presentarse en formato impreso y formato digital (PDF en CD).

6. La empresa deberá presentar un certificado o constancia de habilitación del servicio técnico emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) para dispositivos médicos.

7. La empresa deberá presentar una habilitación vigente como Importador de Dispositivos Médicos emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

8. Listado y certificación demostrable de cada personal técnico, capacitado y habilitado por el fabricante, Representante Regional o Distribuidor

9. Habilitación vigente del Servicio Técnico en dispositivos médicos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)

10. Declaración jurada de que el equipo ofertado es nuevo y no remanufacturado, a ser presentado al momento de la apertura de ofertas y Certificación emitida por el fabricante, legalizada por el Consulado del país de origen y/o Apostillado de la Haya, a ser presentado al momento de la firma del contrato. En caso de ser producto nacional, deberá contar con una declaración jurada.

| |
|---|
| 11. La autorización/ resolución de apertura vigente, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, rubro DISPOSITIVOS MÉDICOS |
| 12. Certificado buenas prácticas de fabricación y control, si es de fabricación nacional, y buenas prácticas de almacenamiento y depósito, para los importados. |
| 13. Certificado de registro sanitario, de conformidad a la Ley N° 4959/12. |
| 14. Planilla de datos garantizados del equipo ofertado según modelo adjunto. |

7. Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Los siguientes documentos serán los considerados para la evaluación del presente criterio:

| |
|--|
| <p>1. Autorización del fabricante:</p> <p>a. Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal.</p> <p>b. Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante</p> <p>c. Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.</p> <p>Para b) y el Representante Local, la documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar legalizada por el Consulado Paraguayo del país de emisión del documento y del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República del Paraguay.</p> |
| 2. Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior. |
| 3. Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas. |
| 4. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado. |
| 5. Las planillas de especificaciones técnicas, así como los catálogos y/o manuales donde se puedan comprobar las mismas, deberán presentarse en formato impreso y formato digital (PDF en CD). |
| 6. La empresa deberá presentar un certificado o constancia de habilitación del servicio técnico emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) para dispositivos médicos. |
| 7. La empresa deberá presentar una habilitación vigente como Importador de Dispositivos Médicos emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). |
| 8. Listado y certificación demostrable de cada personal técnico, capacitado y habilitado por el fabricante, Representante Regional o Distribuidor |
| 9. Habilitación vigente del Servicio Técnico en dispositivos médicos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) |

| |
|---|
| 10. Declaración jurada de que el equipo ofertado es nuevo y no remanufacturado, a ser presentado al momento de la apertura de ofertas y Certificación emitida por el fabricante, legalizada por el Consulado del país de origen y/o Apostillado de la Haya, a ser presentado al momento de la firma del contrato. En caso de ser producto nacional, deberá contar con una declaración jurada. |
| 11. La autorización/ resolución de apertura vigente, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, rubro DISPOSITIVOS MÉDICOS |
| 12. Certificado buenas prácticas de fabricación y control, si es de fabricación nacional, y buenas prácticas de almacenamiento y depósito, para los importados. |
| 13. Certificado de registro sanitario, de conformidad a la Ley N° 4959/12. |
| 14. Planilla de datos garantizados del equipo ofertado según modelo adjunto. |

8. Otros criterios que la convocante requiera

Otros criterios para la evaluación de las ofertas a ser considerados en esta contratación serán:

*Certificado de Producto y Empleo Nacional, emitido por el MIC, en caso de contar, (**) conforme al Art 4° de la Ley 4558/11, Si la oferta evaluada como la más baja es una oferta de un bien importado, esta será comparada con la oferta más baja del bien nacional, agregándole al precio total del bien importado una suma equivalente al porcentaje establecido en el Artículo 2° y su modificación Ley 6575/20. Si en dicha comparación adicional, la oferta del bien producido en el Paraguay resultare ser la más baja, se la seleccionará para la adjudicación; en caso contrario se seleccionará la oferta del bien proveniente del extranjero.*

9. Aclaración de las ofertas

Con el objeto de realizar la revisión, evaluación, comparación y posterior calificación de ofertas, el Comité de Evaluación podrá solicitar a los oferentes, aclaraciones respecto de sus ofertas, dichas solicitudes y las respuestas de los oferentes se realizarán por escrito.

A los efectos de confirmar la información o documentación suministrada por el oferente, el Comité de Evaluación, podrá solicitar aclaraciones a cualquier fuente pública o privada de información.

Las aclaraciones de los oferentes que no sean en respuesta a aquellas solicitadas por la convocante, no serán consideradas.

No se solicitará, ofrecerá, ni permitirá ninguna modificación a los precios ni a la sustancia de la oferta, excepto para confirmar la corrección de errores aritmético.

10. Disconformidades, errores y omisiones

Siempre y cuando una oferta se ajuste sustancialmente a las bases de la contratación, el Comité de Evaluación, requerirá que cualquier disconformidad u omisión que no constituya una desviación significativa, sea subsanada en cuanto a la información o documentación que permita al Comité de Evaluación realizar la calificación de la oferta.

A tal efecto, el Comité de Evaluación emplazará por escrito al oferente a que presente la información o documentación necesaria, dentro de un plazo razonable no menor a un día hábil, bajo apercibimiento de rechazo de la oferta. El Comité de Evaluación podrá reiterar el pedido cuando la respuesta no resulte satisfactoria, toda vez que no se viole el principio de igualdad.

Con la condición de que la oferta cumpla sustancialmente con los Documentos de la Licitación, la convocante corregirá errores aritméticos de la siguiente manera y notificará al oferente para su aceptación:

- a) Si hay una discrepancia entre un precio unitario y el precio total obtenido al multiplicar ese precio unitario por las cantidades correspondientes, prevalecerá el precio unitario y el precio total será corregido.
- b) Si hay un error en un total que corresponde a la suma o resta de subtotales, los subtotales prevalecerán y se corregirá el total.
- c) En caso que el oferente haya cotizado su precio en guaraníes con décimos y céntimos la convocante procederá a realizar el redondeo hacia abajo.

Si hay una discrepancia entre palabras y cifras, prevalecerá el monto expresado en palabras a menos que la cantidad expresada en palabras corresponda a un error aritmético, en cuyo caso prevalecerán las cantidades en cifras de conformidad con los párrafos (a) y (b) mencionados.

11. Criterio de desempate de ofertas

En caso de que existan dos o más oferentes solventes que cumplan con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del

procedimiento de contratación, igualen en precio y sean sus ofertas las más bajas, el comité de evaluación determinará cuál de ellas es la mejor calificada para ejecutar el contrato utilizando los criterios dispuestos para el efecto por la DNCP en la reglamentación pertinente.

12. Criterios de Adjudicación

De acuerdo con el mercado, el objeto del contrato y el ciclo de vida del bien o servicio, podrá usarse uno o la combinación de varios criterios, previstos en el artículo 52 de la Ley N° 7021/22 “De Suministro y Contrataciones Públicas”.

La adjudicación de la oferta solo podrá fundamentarse en la evaluación de los criterios señalados en los documentos del procedimiento de contratación.

En los procedimientos de contratación en los cuales se aplique la combinación de criterios, la evaluación de las ofertas se llevará a cabo con base a la metodología, criterios y parámetros establecidos en los pliegos de bases y condiciones que permitan establecer cuál es aquella que ofrece mayor valor por dinero.

En los demás casos, la convocante adjudicará el contrato al oferente cuya oferta haya sido evaluada como la más baja y cumpla sustancialmente con los requisitos de las bases y condiciones, siempre y cuando la convocante determine que el oferente está calificado para ejecutar el contrato satisfactoriamente.

1. La adjudicación en los procedimientos de contratación en los cuales se aplique el atributo de contrato abierto, se efectuará por las cantidades o montos máximos solicitados en el procedimiento de contratación, sin que ello implique obligación de la convocante de requerir la provisión de esa cantidad o monto durante de la vigencia del contrato, obligándose sí respecto de las cantidades o montos mínimos establecidos.

2. En caso de que la convocante no haya adquirido la cantidad o monto mínimo establecido, deberá consultar al proveedor si desea ampliarlo para el siguiente ejercicio fiscal, hasta cumplir el mínimo.

3. Al momento de adjudicar el contrato, la convocante se reserva el derecho a disminuir la cantidad de Bienes y/o Servicios requeridos, por razones de disponibilidad presupuestaria u otras razones debidamente justificadas. Estas variaciones no podrán alterar los precios unitarios u otros términos y condiciones de la oferta y de los documentos de la licitación.

En aquellos procedimientos de contratación en los cuales se aplique el atributo de contrato abierto, cuando la Convocante deba disminuir cantidades o montos a ser adjudicados, no podrá modificar el monto o las cantidades mínimas establecidas en las bases de la contratación.

13. Notificaciones

Cuando la convocante opte por notificar la adjudicación a través del SICP, la notificación de la misma será realizada de manera automática, a los correos declarados en el Registro de Proveedores del Estado de los oferentes presentados. A efectos de la notificación oficial, solo serán considerados tales correos electrónicos. La notificación comprenderá la Resolución de la adjudicación, el informe de evaluación.

En sustitución de la notificación a través del SICP, las Convocantes podrán dar a conocer la adjudicación por medios físicos o electrónicos a cada uno de los oferentes, acompañados de la copia íntegra de la resolución de adjudicación y del informe de evaluación, de conformidad al artículo 62 del Decreto.

La no entrega del informe en ocasión de la notificación, suspende el plazo para formular protestas hasta tanto la convocante haga entrega de dicha copia al oferente solicitante.

3. En caso de la convocante opte por la notificación física a los oferentes participantes, deberá realizarse únicamente con el acuse de recibo y en el mismo con expresa mención de haber recibido el informe de evaluación y la resolución de adjudicación.

4. Las cancelaciones o declaraciones desiertas deberán ser notificadas a todos los oferentes, según el procedimiento indicado precedentemente.

5. Las notificaciones realizadas en virtud al contrato, deberán ser por escrito y dirigirse a la dirección indicada en el contrato.

14. Audiencia Informativa

Una vez notificado el resultado del proceso, el oferente tendrá la facultad de solicitar una audiencia a fin de que la convocante explique los fundamentos que motivan su decisión.

La solicitud de audiencia informativa no suspenderá ni interrumpirá el plazo para la interposición de protestas.

El procedimiento de realización de la misma deberá ajustarse a las reglamentaciones vigentes para el efecto.

El sistema de adjudicación será por ítem.

Autorización del Fabricante

Los ítems a los cuales se le requerirá Autorización del Fabricante son los indicados a continuación: **PARA TODOS LOS ÍTEMS.**

Cuando la convocante lo requiera, el oferente deberá acreditarse la cadena de autorizaciones, hasta el fabricante, productor o prestador de servicios.

La autorización deberá ser presentada en idioma castellano o en su defecto acompañada de su traducción oficial, realizada por un traductor público matriculado en la República del Paraguay. Así también cada autorización debe indicar a que ítem corresponde

Plazos y condiciones para la ejecución contractual

Los plazos y condiciones establecidos para la ejecución contractual serán los siguientes:

1. Plan de Entrega de los Bienes

La entrega de los bienes se realizará de acuerdo al plan de entrega, indicado en el presente apartado. Así mismo, de los documentos de embarque y otros que deberá suministrar el proveedor indicado a continuación:

La empresa deberá entregar los bienes según los plazos estipulados en la planilla de Plazos de Traslado, Instalación y capacitaciones de los Equipos

contados a partir de la firma del contrato, para su inspección y prueba en la Sección Administración de Equipos e Insumos o donde ésta lo solicite a fin de verificar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

La contratante podrá requerir a la contratista que realice algunas pruebas y/o inspecciones que no están requeridas en el contrato, pero que considere necesarias para verificar las características y funcionamiento de los bienes que cumplan con los requerimientos técnicos y normas establecidas en el contrato.

Requerimientos para la entrega de los equipos adjudicados. Cada equipo entregado deberá estar acompañado de

-Manual de usuario original en idioma español o traducción en idioma español realizada por un traductor matriculado. Cantidad: 1 (uno) por cada equipo en formato impreso, más 1 (uno) adicional en formato impreso por ítem, y 1 (uno) en formato digital (CD) por ítem.

-Manual técnico original en idioma español, portugués o inglés. Cantidad: 1 (uno) por ítem en formato impreso y 1 (uno) en formato digital (CD) por ítem.

-Incluir todos los cables, accesorios, insumos y materiales en general que no estén mencionados en las especificaciones técnicas, y que sean necesarios para la instalación y el funcionamiento de los equipos.

El oferente deberá presentar Nota de Remisión por ítem, donde se especifiquen los equipos adjudicados con sus respectivos números de serie, todos los manuales y accesorios solicitados en las Especificaciones Técnicas, copia del contrato y copia del pliego con sus respectivas adendas. La Nota de Remisión será un documento fehaciente para determinar la fecha de entrega para computar el plazo de entrega una vez entregada la cantidad de equipos del ítem solicitado. Todos los documentos solicitados deberán estar archivados en un bibliorato o archivador similar identificado con el nombre de la empresa y la licitación correspondiente.

Cuando se verifique que los bienes se ajustan a lo solicitado en cuanto a marca, modelo, cantidad y accesorios y se comprueben los puntos de las Especificaciones Técnicas que pueden ser verificados antes de ser instalados los equipos, se procederá a la elaboración de un Acta de Verificación por cantidad de ítem solicitado en un plazo máximo de quince (15) días hábiles a partir de la recepción (fecha de Nota de Remisión), y en caso de incumplimiento, falta o discrepancias se aplicará conforme a lo establecido en el Plazo de Reposición de los Bienes de la Sección Datos de la Licitación., el oferente deberá retirar los equipos hasta subsanar la falta.

La entrega de los equipos a las localidades debe efectuarse dentro del plazo especificado en la planilla de Plazos de Traslado, Instalación y Capacitaciones de los Equipos, contados a partir de la Nota de Distribución por parte del administrador del contrato luego de haberse conformado el Acta de Verificación. Una vez entregados los equipos se deberá elaborar un Acta de Conformidad de Funcionamiento, la misma deberá estar firmada por el Jefe de Servicio, Administrador o Director de la localidad donde fue entregado el equipo.

La contratante, a través del administrador de contrato podrá realizar la redistribución de los equipos adquiridos y modificación de los plazos de ser necesario, sin que esto implique un costo extra para la convocante, tanto para la entrega inicial o durante el tiempo que dure el contrato.

Requisitos para la elaboración del Acta de Recepción Provisoria:

Copia de Factura de cobro de anticipo si lo hubiere.

Nota de remisión de entrega de equipos, manuales y accesorios.

Acta de Verificación de equipos.

Nota de Distribución (traslado e instalación).

Acta de Conformidad de Funcionamiento.

Acta de Capacitación de usuario de cuidados y utilización de los equipos designados por el responsable asignado.

Acta de Capacitación Técnica de los funcionarios técnicos designados por la Dirección de Recursos Tecnológicos de Salud. Los equipos que necesitan capacitación técnica de usuarios se listan en la Planilla de Plazos de Traslado, Instalación y Capacitaciones de los Equipos.

Nota de presupuesto de costo de insumos en caso de que los equipos requieran insumos para su funcionamiento.

Protocolo de mantenimiento según el fabricante y cronograma de mantenimiento preventivo.

Una vez se cumplan los requisitos, la empresa deberá entregar los documentos solicitados en los requisitos de elaboración del Acta de Recepción Provisoria por nota a la Dirección de Recursos Tecnológicos de Salud con todos los documentos citados. El Departamento de Electromedicina, elaborará el Acta de Recepción Provisoria a partir de la entrega de los requisitos solicitados, la que habilitará al proveedor a solicitar el pago de la entrega efectuada y a partir de esa fecha se ejecutará la garantía del bien.

1. Detalle de los bienes y/o servicios

Los bienes y/o servicios deberán cumplir con las siguientes especificaciones técnicas y normas:

Capacitaciones:

La empresa deberá realizar capacitaciones en los casos indicados en la Planilla de Plazos de Traslado, Instalación y Capacitaciones de los Equipos.

Por cada ítem en que la empresa resulte adjudicada, deberá realizar:

A) Curso de capacitación técnica de mantenimientos preventivos y correctivos (teórico-práctico) con un contenido mínimo para al menos tres (03) funcionarios del/los Servicio/s de la Dirección de Recursos Tecnológicos de Salud que realizarán trabajos en y por dichos equipos. La distribución será de la siguiente manera: Un (01) encargado o responsable de la comitiva perteneciente a la DRTS, dos (02) personas designadas por la DRTS. Estas capacitaciones deben realizarse atendiendo a los usuarios y responsables de los equipos, con la entrega correspondiente de certificados de participación que los habilitan para realizar trabajos con los equipos adjudicados. La duración mínima de estas capacitaciones dependerá de los contenidos expuestos y las situaciones planteadas, prestando especial atención a:

- Principios de funcionamiento.

- Operación básica.

- Montaje y desmontaje para su puesta en funcionamiento.

- Desmontaje y montaje de sus partes para su utilización plena en todas las modalidades estimadas.

- Calibración y ajustes.

- Mantenimientos preventivos.

- Identificación de partes, accesorios, etc. Para elaboración de pedidos de los mismos.
- Mantenimientos correctivos.
- Cuidados que se deben tener para su utilización y manipulación.
- Otros parámetros no estimados.

B) Curso de capacitación técnica de utilización (teórico práctico) con un contenido mínimo dictado por personal certificado, a funcionarios del/los Servicio/s que empleará/n dicho/s equipamientos. Las mismas deberán realizarse, en atención a los usuarios y responsables de los equipos ya antes mencionados, estas capacitaciones tendrán una duración mínima de acuerdo con los contenidos expuestos y las situaciones planteadas, atendiendo especialmente a:

Los principios de funcionamiento,

- Operación básica,
- Desmontaje y montaje de sus partes para su utilización plena en todas las modalidades estimadas,
- Cuidados que se deben tener para su utilización y manipulación.
- Otros parámetros no estimados.

B) Curso de capacitación técnica para la utilización de equipos (teórico-práctico), impartido por personal certificado, dirigido a funcionarios del/de los Servicio/s que utilizarán dichos equipos. Estas capacitaciones se llevarán a cabo considerando a los usuarios y responsables de los equipos mencionados anteriormente, y tendrán una duración mínima acorde a los temas presentados y las situaciones planteadas, haciendo énfasis especial en:

- Los principios de funcionamiento.
- Operación básica.
- Desmontaje y montaje de sus partes para su utilización plena en todas las modalidades estimadas.
- Cuidados que se deben tener para su utilización y manipulación.
- Otros parámetros no estimados.

Esta capacitación debe realizarse en las instalaciones del IPS, con la correspondiente entrega de certificados de participación, al momento de la entrega de los equipos en los servicios en todos los turnos involucrados. El Servicio correspondiente deberá asignar el plantel o lista de usuarios a ser capacitados al momento de la entrega de los bienes. Este cronograma o calendario debe de adecuarse a las necesidades y requerimientos del servicio.

PLAZO DE TRASLADO, INSTALACION Y CAPACITACIONES DE LOS EQUIPOS

| ITEM | CÓDIGO DE CATÁLOGO | DESCRIPCIÓN | LOCALIDAD | CANTIDAD POR LOCALIDAD | PLAZO PARA ENTREGA (DIAS) DESDE LA FIRMA DEL CONTRATO | PLAZO PARA TRASLADO, INSTALACION Y CAPACITACION (DIAS) | REQUIERE INSTALACION EDILICIA (SI/NO) | REQUIERE CAPACITACIONES (SI/NO) |
|------|--------------------|---|------------------|------------------------|---|--|---------------------------------------|---------------------------------|
| 1 | 42272205-002 | VENTILADOR PULMONAR ADULTO/PEDIATRICO | HOSPITAL CENTRAL | 4 | 10 | 5 | NO | SÍ |
| 2 | 42272206-001 | VENTILADORES PULMONARES DE ADULTO/PEDIATRICO/NEONATAL | HOSPITAL CENTRAL | 31 | 10 | 5 | NO | SÍ |
| 3 | 42272207-001 | VENTILADOR DE ALTA COMPLEJIDAD | HOSPITAL CENTRAL | 25 | 10 | 5 | NO | SÍ |

1. Inspecciones y Pruebas

Las inspecciones y pruebas serán como se indica a continuación:

Una vez ingresados al Departamento de Electromedicina, se verificará exhaustivamente el cumplimiento de las especificaciones técnicas, indicadas en el presente documento.

1. El proveedor realizará todas las pruebas y/o inspecciones de los Bienes, por su cuenta y sin costo alguno para la contratante.

2. Las inspecciones y pruebas podrán realizarse en las instalaciones del Proveedor o de sus subcontratistas, en el lugar de entrega y/o en el lugar de destino final de entrega de los bienes, o en otro lugar en este apartado.

Cuando dichas inspecciones o pruebas sean realizadas en recintos del Proveedor o de sus subcontratistas se le proporcionarán a los inspectores todas las facilidades y asistencia razonables, incluso el acceso a los planos y datos sobre producción, sin cargo alguno para la Contratante.

3. La Contratante o su representante designado tendrá derecho a presenciar las pruebas y/o inspecciones mencionadas en la cláusula anterior, siempre y

cuando éste asuma todos los costos y gastos que ocasione su participación, incluyendo gastos de viaje, alojamiento y alimentación.

4. Cuando el proveedor esté listo para realizar dichas pruebas e inspecciones, notificará oportunamente a la contratante indicándole el lugar y la hora. El proveedor obtendrá de una tercera parte, si corresponde, o del fabricante cualquier permiso o consentimiento necesario para permitir a la contratante o a su representante designado presenciar las pruebas o inspecciones.
5. La Contratante podrá requerirle al proveedor que realice algunas pruebas y/o inspecciones que no están requeridas en el contrato, pero que considere necesarias para verificar que las características y funcionamiento de los bienes cumplan con los códigos de las especificaciones técnicas y normas establecidas en el contrato. Los costos adicionales razonables que incurra el Proveedor por dichas pruebas e inspecciones serán sumados al precio del contrato, en cuyo caso la contratante deberá justificar a través de un dictamen fundado en el interés público comprometido. Asimismo, si dichas pruebas y/o inspecciones impidieran el avance de la fabricación y/o el desempeño de otras obligaciones del proveedor bajo el Contrato, deberán realizarse los ajustes correspondientes a las Fechas de Entrega y de Cumplimiento y de las otras obligaciones afectadas.
6. El proveedor presentará a la contratante un informe de los resultados de dichas pruebas y/o inspecciones.
7. La contratante podrá rechazar algunos de los bienes o componentes de ellos que no pasen las pruebas o inspecciones o que no se ajusten a las especificaciones. El proveedor tendrá que rectificar o reemplazar dichos bienes o componentes rechazados o hacer las modificaciones necesarias para cumplir con las especificaciones sin ningún costo para la contratante. Asimismo, tendrá que repetir las pruebas o inspecciones, sin ningún costo para la contratante, una vez que notifique a la contratante.
8. El proveedor acepta que ni la realización de pruebas o inspecciones de los bienes o de parte de ellos, ni la presencia de la contratante o de su representante, ni la emisión de informes, lo eximirán de las garantías u otras obligaciones en virtud del contrato.

Indicadores de Cumplimiento de Contrato

El documento requerido para acreditar el cumplimiento contractual será:

| INDICADOR | TIPO | FECHA DE PRESENTACIÓN PREVISTA |
|------------------------------|----------------------------------|--|
| Acta de Recepción Provisoria | Acta de recepción | 30 días de la fecha de firma del contrato |
| Acta de Conformidad | Acta de conformidad de recepción | 365 días de la fecha de firma del contrato |
| Acta de Recepción Definitiva | Acta de recepción definitiva | 720 días de la fecha de la firma de contrato |

Cantidades requeridas

Las cantidades requeridas para esta contratación serán:

1. Especificaciones Técnicas

Los productos y/o servicios a ser requeridos cuentan con las siguientes especificaciones técnicas:

| ITEM | CÓDIGO DE CATÁLOGO | DESCRIPCION | UNIDAD DE MEDIDA | PRESENTACION | CANTIDAD |
|------|--------------------|--|------------------|--------------|----------|
| 1 | 42272205-002 | VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVO PEDIATRICO-ADULTO | UNIDAD | UNIDAD | 4 |

| | | | | | |
|---|--------------|--|--------|--------|----|
| 2 | 42272207-001 | VENTILADOR DE ALTA COMPLEJIDAD (CON ALTO FLUJO) | UNIDAD | UNIDAD | 31 |
| 3 | 42272207-001 | VENTILADOR DE ALTA COMPLEJIDAD | UNIDAD | UNIDAD | 25 |

ITEM 1 - VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVO PEDIATRICO - ADULTO

1 1 Datos Generales

- 1 1.1 Descripción: Equipo controlado electrónicamente, para proporcionar tratamiento ventilatorio continuo y monitorización a pacientes con falla o insuficiencia respiratoria. Diseñado para pacientes adultos y pediátricos.

1 2 Datos proveídos por el oferente

1 2.1 Marca:

1 2.2 Modelo:

1 2.3 Origen:

1 Criterios de evaluación

1 3 Normativas

Cumple Parámetros Folio

1 3.1 Normas de calidad específicas: FDA, CE, JIS, ANMAT o ANVISA, al menos alguna de ellas.

1 3.2 Normas de calidad generales: ISO 13485.

1 4 Características

Cumple Parámetros Folio

1 4.1 Sistema microcontrolado con pantalla táctil color de 17" o mayor, con capacidad de desplegar por los menos 5 gráficos simultáneamente y hasta al menos 6 tipos distintos de curvas seleccionables.

1 4.2 Capacidad de ventilar pacientes pediátricos desde 1 (un) mes de edad.

1 4.3 Modos ventilatorios: VCV, PCV, PSV/CPAP, PRVC, SIMV (VCV)+PSV, SIMV (PCV)+PSV, VNI, MMV+PSV, PSV+VT ASEGURADO, PRESION BIFÁSICA (APRV+PSV), OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO

1 4.4 Oxígeno 100%: 1min o menos a 20 min o mas.

1 4.5 Volumen corriente o tidal (ml). Limite inferior 50 o menor. Limite superior 2500 o mayor.

- | | | |
|---|------|--|
| 1 | 4.6 | Presión Inspiratoria (cmH2O). Limite inferior 2 o menor. Limite superior 95 o mayor. |
| 1 | 4.7 | Frecuencia respiratoria (rpm). Limite inferior 1 o menor. Limite superior 150 o mayor. |
| 1 | 4.8 | Tiempo Inspiratorio (seg). Limite inferior 0.2 o menor. Limite superior 10 o mayor |
| 1 | 4.9 | FiO2 (%). Limite inferior 21 o menos. Limite superior 100. |
| 1 | 4.10 | PEEP (cm H2O). Limite inferior 0. Limite superior 50 o mayor. |
| 1 | 4.11 | Presión Soporte (PSV) (cmH2O). Limite inferior 2 o menor. Limite superior 80 o mayor. |
| 1 | 4.12 | Presión Controlada (PCV) (cm H2O). Limite inferior 2 o menor. Limite superior 95 o mayor. |
| 1 | 4.13 | Volumen Minuto (l). Limite inferior 0,5 o menor. Limite superior 25 o mayor. |
| 1 | 4.14 | Relación I:E. de 5:1 - 1:99 |
| 1 | 4.15 | Flujo Inspiratorio (l/min). Limite inferior 1 o menor. Limite superior 300 o mayor. |
| 1 | 4.16 | Disparo manual |
| 1 | 4.17 | Pausa Inspiratoria manual (s). Limite inferior 0,01 o menor. Limite superior 30 o mayor |
| 1 | 4.18 | Pausa Espiratoria manual (s). Limite inferior 0,01 o menor. Limite superior 30 o mayor |
| 1 | 4.19 | Pausa inspiratoria programada (s). Limite inferior 0. Limite superior 2 o mayor. |
| 1 | 4.20 | Rampa o Rise Time ajustable en al menos 6 niveles o mas |
| 1 | 4.21 | Tiempo de Apnea (s). Limite inferior 5 o menor. Limite superior 60 o mayor. |
| 1 | 4.22 | Nebulizador temporizado y sincronizado con fase inspiratoria. Rango de tiempo (min): 0 a 20 o mayor. |
| 1 | 4.23 | Ventilación de Respaldo. Disponible en al menos los modos VCV y PCV |
| 1 | 4.24 | Mecanismo de disparo o Trigger, por presión, y por flujo. |

- 1 4.25 Sensibilidad de disparo por Presión (cmH2O)
Limite inferior -15 o menor.
Limite superior -0.1 o mayor.

- 1 4.26 Sensibilidad de disparo POR FLUJO (L/min). Limite inferior
0,1 o menor. Limite superior 15 o mayor.

- 1 4.27 Forma de onda al menos las siguientes: Cuadrada,
sinusoidal, rampa descendente 100%, rampa descendente
50% y rampa ascendente

- 1 4.28 Compensación de compliance

- 1 4.29 Compensación automática de gases

- 1 4.30 Posibilidad de continuar el funcionamiento sin sensor de
flujo espiratorio

- 1 4.31 Formas de onda desplegadas: Presión (P-T), Flujo (F-T), y
Volumen (V-T)

- 1 4.32 Bucles: V-F, P-V, F-P

- 1 4.33 Escalas automáticas para amplitudes y configurables para
tiempo.

- 1 4.34 Válvula de seguridad interna de presión inspiratoria
ajustada en 120 cm H2O

- 1 4.35 Apertura automática de válvula liberadora
de presión

- 1 4.36 Aviso automático de necesidad de mantenimiento
(service) por horas de uso sin bloqueo del ventilador

- 1 4.37 Ventilador con batería interna recargable con autonomía
de al menos 6 (seis) horas, sin accesorio.

- 1 4.38 Con tecnología de turbina o compresor, interna o externa.

- 1 4.39 Calculo automático de peso teórico

- 1 4.40 Mediciones de gases con correcciones BTPS

- 1 4.41 Posibilidad de bloqueo de la pantalla táctil

- 1 4.42 Calibración sencilla de la pantalla táctil, a través de un
botón.

- 1 4.43 Congelar gráficos

1 4.44 Historial de Alarma/Evento: almacenamiento de al menos los ultimos 1000 (un mil) eventos con fecha, hora y tipo de evento. En caso de alarma debe indicar el nivel de prioridad (color) con el nombre.

1 4.45 Curvas de tendencias: variables que se pueden graficar para analizar su comportamiento desde que fue encendido el equipo por última vez.

- PRESIÓN PICO
- PRESIÓN BASE
- FLUJO INSPIRATORIO
- VOLUMEN TIDAL
- VOLUMEN MINUTO
- FRECUENCIA
- COMPLACENCIA
- RESISTENCIA INSPIRATORIA

1 4.46 Suspiros, en modo VCV: 0 a 3 o mas susp/ciclo y 5 o menos a 20 o mas ciclos/hora

1 4.47 Cambio / Prueba de Circuito. Debe permitir repetir las pruebas de circuito del paciente sin la necesidad de apagar el equipo al cambiar algún componente de la interfaz paciente/ ventilador, o cuando existan dudas sobre la hermeticidad del circuito.

1 4.48 Interfaz o menu en idioma español.

1 4.49 Puertos de comunicaciones USB

1 5 Parámetros monitorizados

1 5.1 Presión pico

1 5.2 Presión plateau

1 5.3 Presión media

1 5.4 Presión base (PEEP)

1 5.5 Tiempo inspiratorio

1 5.6 Tiempo espiratorio

1 5.7 Pausa inspiratoria

1 5.8 Frecuencia

1 5.9 Constante tiempo espiratoria

1 5.10 Relación I:E

1 5.11 Relación Ti/Ttot

- 1 5.12 Flujo inspiratorio pico
- 1 5.13 Flujo espiratorio pico
- 1 5.14 Volumen tidal espiratorio
- 1 5.15 Volumen minuto
- 1 5.16 Complacencia dinámica
- 1 5.17 FiO2

1 6 Alarmas

- 1 6.1 Audibles (con silenciador temporizado) y visuales (codificadas por color por niveles de prioridad). Mensajes de alarma en pantalla.
- 1 6.2 Volumen minuto. Alto y bajo.
- 1 6.3 Presión inspiratoria máxima y mínima
- 1 6.4 PEEP.
- 1 6.5 Tiempo de Apnea.
- 1 6.6 Frecuencia Respiratoria.
- 1 6.7 Falla del ventilador o inoperante.
- 1 6.8 Presión de suministro de gas.
- 1 6.9 Batería baja.

1 7 Mecánica ventilatoria

- 1 7.1 AutoPEEP
- 1 7.2 Complacencia dinámica
- 1 7.3 Complacencia estática
- 1 7.4 Resistencia inspiratoria
- 1 7.5 Resistencia espiratoria
- 1 7.6 Curva PV de bajo flujo

1 7.7 Capacidad vital lenta

1 7.8 P0.1

1 7.9 Índice de tobin

1 7.10 Índice de estrés

1 8 Suministro de gases

1 8.1 Manguera de alta presión para oxígeno tipo DISS (01) uno por equipo, de ser necesario se deberá incluir manguera de alta presión para Aire comprimido tipo DISS(01) uno por equipo.

1 8.2 Presión de entrada de 250 700 kPa (2,5 - 7 bar)

1 9 Generales

1 9.1 Alimentación eléctrica: 220V CA $\pm 10\%$ / 50Hz, con cable de alimentación de acuerdo a la norma CEE 7/4 tipo F (Schuko).

1 10 Accesorios incluidos (por cada equipo)

1 10.1 Equipo con pedestal, montado sobre al menos 4 (cuatro) ruedas, con freno en al menos 2 (dos) ruedas.

1 10.2 Pulmón de prueba. Cantidad: al menos 1 (uno) por cada equipo.

1 10.3 Nebulizador para circuitos. Cantidad: al menos 1 (uno) por cada equipo.

1 10.4 Brazo articulado de soporte. Cantidad: 1 (uno) por cada equipo.

1 10.5 Válvulas espiratorias reusables, autoclavables. Cantidad: al menos 2 (dos) por cada equipo

1 10.6 Circuito paciente adulto/pediatrico descartable. Cantidad: al menos 20 (veinte) por cada equipo

1 10.7 Filtro bacteriano descartable. Cantidad: al menos 20 (veinte) por cada equipo.

1 10.8 Se deberá proveer todos los elementos o accesorios (válvulas, casette, cartuchos) reusables autoclavables necesarios para el correcto funcionamiento del ventilador. Cantidad: al menos 2 (dos) por cada equipo.

1 10.9 De ser necesario, se deberá incluir un filtro de línea de aire comprimido. Cantidad: 1 (uno) por cada equipo.

| ITEM 2 -VENTILADOR DE ALTA COMPLEJIDAD (CON ALTO FLUJO) | | | | | |
|---|-----|--|--------|------------|-------|
| 2 | 1 | Datos Generales | | | |
| 2 | 1.1 | Descripción: Dispositivo biomédico diseñado para insuflar una mezcla gaseosa a los pulmones del paciente de manera controlada. | | | |
| 2 | 2 | Datos proveídos por el oferente | | | |
| 2 | 2.1 | Marca: | | | |
| 2 | 2.2 | Modelo: | | | |
| 2 | 2.3 | Origen: | | | |
| 2 | 2.4 | Dirección Web del fabricante: | | | |
| Criterios de evaluación | | | | | |
| 2 | 3 | Normativas | Cumple | Parámetros | Folio |
| 2 | 3.1 | Normas de calidad específicas: FDA, CE o Mercosur, al menos alguna de ellas | | | |
| 2 | 3.2 | Normas de calidad generales: ISO 13485. | | | |
| Criterios de evaluación | | | | | |
| 2 | 4 | Características | | | |
| 2 | 4.1 | Ventiladores para Pacientes Adulto, Pediátrico y Neonatales | | | |
| 2 | 4.2 | Capacidad para ventilar pacientes desde 500 grs. que tienen comprometida la función respiratoria. | | | |
| 2 | 4.3 | Pantalla táctil, con capacidad de mostrar al menos 6 (seis) gráficos en simultaneo y selección personalizable de hasta al menos 6 (seis) tipos distintos de curvas | | | |
| 2 | 4.4 | Mezclador de Aire-Oxigeno interno o integrado | | | |
| 2 | 4.5 | Analizador FiO2 interno o integrado | | | |
| 2 | 4.6 | Alarma audiovisual, codificados en colores según nivel de prioridad. | | | |
| 2 | 4.7 | Nebulizador temporizado sincronizado con la fase inspiratoria. | | | |

| | | | | | |
|---|------|--|--|--|--|
| 2 | 4.8 | Pantalla LCD o LED color sensible al tacto de 17 o mayor. | | | |
| 2 | 4.9 | Batería interna de respaldo con autonomía de al menos 6 (seis) horas (sin accesorio). | | | |
| 2 | 4.10 | Interfaz intuitiva en español con configuración de las variables monitoreadas | | | |
| 2 | 4.11 | Ajuste del volumen de la alarma | | | |
| 2 | 4.12 | Silenciar alarma momentáneamente. | | | |
| 2 | 4.13 | Calculo automático del peso teórico y selección de la interfaz de acuerdo al paciente | | | |
| 2 | 4.14 | Adecuación de la interfaz del paciente o cambio del circuito con recalibración sin necesidad de apagar el equipo y manteniendo el registro del histórico del paciente. | | | |
| 2 | 4.15 | Compensación de tubo (TC) (%) en el rango de 0 a 100. | | | |
| 2 | 4.16 | Medición de gases con correcciones BTPS | | | |
| 2 | 4.17 | Histórico para al menos 2000 alarmas y eventos con fecha y hora. | | | |
| 2 | 4.18 | Análisis de gráficos dinámicos con congelación, zoom, cursores y valores de puntos | | | |
| 2 | 4.19 | Capacidad de exportar datos a través de un puerto USB y/o RS232 | | | |
| 2 | 4.20 | Mostrar la fecha y hora actual, así como hora y fecha del equipo encendido. | | | |
| 2 | 4.21 | Bloqueo de pantalla táctil | | | |
| 2 | 4.22 | Indicador gráfico de fuente externa y batería | | | |
| 2 | 4.23 | Indicador de nivel de carga de la batería | | | |
| 2 | 4.24 | Barras indicadoras de rango de ajuste de parámetros | | | |
| 2 | 4.25 | Gráficos con ajuste automático de escala. | | | |
| 2 | 4.26 | Lectura de FiO2 por sensor permanente | | | |
| 2 | 4.27 | Símbolo de espera y Símbolo del historial de alarmas | | | |
| 2 | 4.28 | Ajuste de inclinación de la pantalla | | | |
| 2 | 4.29 | Cursores en los gráficos con medición de puntos y diferencias. | | | |

| | | | | | |
|---|------|--|--|--|--|
| 2 | 4.30 | Vista operativa <ul style="list-style-type: none"> • Temporizador para maniobras activadas • Indicador de ciclo espontáneo / controlado • Nivel de carga de la batería • Programación de variables ventilatorias | | | |
| 2 | 4.31 | Capnógrafo volumétrica | | | |
| 2 | 4.32 | Despliegue de al menos tres Lazos o Loops en simultaneo. | | | |
| 2 | 4.33 | Debe permitir variaciones en la entrada de presión de los gases de O2 y aire en un rango de 250 700 kPa (2,5 - 7 bar) | | | |
| 2 | 4.34 | Congelar gráficos con cuadrícula para fácil interpretación de los valores. | | | |
| 2 | 4.35 | Volumen Ventilatorio por Kilogramo (ml/kg) configurable en el rango de 4 a 12 para pacientes adultos y pediátricos | | | |
| 2 | 4.36 | Disparo manual | | | |
| 2 | 4.37 | Válvula de alivio para protección del ventilador. Ajustada a 1100 kPa | | | |
| 2 | 4.38 | Válvula de seguridad para protección del paciente. Ajustada en 80 cmH2O. | | | |
| 2 | 4.39 | Captura de pantalla para documentación. | | | |
| 2 | 5 | Controles | | | |
| 2 | 5.1 | Volumen corriente (ml). Limite inferior 2 o menor y Limite superior 3000 o mayor. | | | |
| 2 | 5.2 | Frecuencia Ventilatoria (rpm). Limite inferior 1 o menor. Limite superior 180 o mayor. | | | |
| 2 | 5.3 | Tiempo Inspiratorio (s). Limite inferior 0,1 o menor. Limite superior 10 o mayor. | | | |
| 2 | 5.4 | Relación I:E. 5:1 - 1:99 | | | |
| 2 | 5.5 | Flujo Inspiratorio (l/min) hasta 250 o mayor. | | | |
| 2 | 5.6 | FiO2 (%). Limite inferior 21. Limite superior 100. | | | |
| 2 | 5.7 | Presión de Soporte (PSV) (cm H2O). Limite inferior 0. Limite superior 80 o mayor (sobre PEEP) | | | |
| 2 | 5.8 | Presión Control (PCV) (cm H2O). Limite inferior 1 o menor. Limite superior 95 o mayor (sobre PEEP) | | | |
| 2 | 5.9 | Suspiro configurable de 0 a 3 o mas susp/c, con ciclo ajustable de 5 o menos a 20 o mas. | | | |

| | | | | | |
|---|------|--|--|--|--|
| 2 | 5.10 | Rise Time al menos 6 niveles | | | |
| 2 | 5.11 | Sensibilidad espiratoria. Regulable de 5% o menor a 80% o mayor | | | |
| 2 | 5.12 | Sensibilidad inspiratoria: seleccionable por presión y por flujo. Por presión deberá ser regulable de -0.1 o mayor a -15cm H ₂ O o menor y por flujo: 0.1 o menor a 15 L/min o mayor. | | | |
| 2 | 5.13 | Tiempo de apnea (s). Limite inferior 5 o menor. Limite superior 60 o mayor | | | |
| 2 | 5.14 | PEEP/CPAP (cm H ₂ O). Limite inferior 0. Limite superior 50 o mayor. | | | |
| 2 | 5.15 | Pausa inspiratoria y espiratoria manual, hasta al menos 30 seg. | | | |
| 2 | 5.16 | O ₂ 100%. Tiempo (min) hasta 20 o mayor. | | | |
| 2 | 5.17 | Forma de onda de flujo: Cuadrada / Descendente 100% / Descendente 50% / Sinusoidal / Ascendente | | | |
| 2 | 5.18 | Flujo continuo (lpm). Limite inferior de 2 o menor. Limite superior de 80 o mayor. | | | |
| 2 | 5.19 | Ventilación de Backup. | | | |
| 2 | 5.20 | TGI: Sincronizada con fase espiratoria | | | |
| 2 | 5.21 | Tiempo superior (s) bifásico de 0.5 o menor a 30 o mayor. | | | |
| 2 | 5.22 | Tiempo inferior (s) bifásico de 0.5 o menor a 30 o mayor. | | | |
| 2 | 5.23 | Presión inferior (cmH ₂ O) bifásico de 5 o menor a 15 o mayor | | | |
| 2 | 5.24 | Presión superior (cmH ₂ O) bifásico de 5 o menor a 50 o mayor | | | |
| 2 | 6 | Mecánica Ventilatoria | | | |
| 2 | 6.1 | AutoPEEP | | | |
| 2 | 6.2 | Capacidad vital lenta | | | |
| 2 | 6.3 | Complacencia dinámica y estática | | | |
| 2 | 6.4 | Resistencia inspiratoria y espiratoria | | | |
| 2 | 6.5 | Curva PV con Bajo Flujo | | | |
| 2 | 6.6 | Índice de Tobin o Índice de respiración rápida superficial (IRRS) | | | |

| | | | | | |
|---|------|---|--|--|--|
| 2 | 6.7 | Índice de Estrés | | | |
| 2 | 6.8 | Elastancia | | | |
| 2 | 6.9 | Pausa inspiratoria automática. | | | |
| 2 | 6.10 | Constante de tiempo inspiratoria | | | |
| 2 | 6.11 | Porcentaje de fugas | | | |
| 2 | 6.12 | Trabajo Inspiratorio | | | |
| 2 | 6.13 | Presión auxiliar (P aux) | | | |
| 2 | 6.14 | Presión inspiratoria máxima (PI máx.) | | | |
| 2 | 7 | Parámetros Monitoreables | | | |
| 2 | 7.1 | Presión Vía aérea: pico, plateau, media, base (PEEP), auxiliar. | | | |
| 2 | 7.2 | Tiempo inspiratorio - Tiempo espiratorio | | | |
| 2 | 7.3 | Relación I:E - Ti/Ttot | | | |
| 2 | 7.4 | Volumen corriente inspirado / espirado. | | | |
| 2 | 7.5 | Flujo pico inspirado / espirado | | | |
| 2 | 7.6 | P0.1 | | | |
| 2 | 7.7 | Complacencia dinámica / estática | | | |
| 2 | 7.8 | Frecuencia total y espontanea | | | |
| 2 | 7.9 | Indicador gráfico de ciclos espontáneos y mecánicos | | | |
| 2 | 7.10 | Volumen minuto inspirado y espirado | | | |
| 2 | 7.11 | Concentración de FiO2 | | | |
| 2 | 7.12 | Constante de tiempo inspiratorio y espiratorio | | | |
| 2 | 7.13 | Volumen compresible | | | |
| 2 | 7.14 | Nivel de ventilación. | | | |
| 2 | 7.15 | Volumen minuto espontaneo | | | |

| | | | | | |
|---|------|--|--|--|--|
| 2 | 7.16 | Elastancia | | | |
| 2 | 7.17 | EtCO ₂ , CO ₂ inspirado | | | |
| 2 | 8 | Alarmas | | | |
| 2 | 8.1 | Batería baja | | | |
| 2 | 8.2 | Presión inspiratoria máxima y mínima | | | |
| 2 | 8.3 | Desconexión del paciente | | | |
| 2 | 8.4 | FiO ₂ máxima y mínima | | | |
| 2 | 8.5 | Apnea | | | |
| 2 | 8.6 | Volumen tidal máximo y mínimo | | | |
| 2 | 8.7 | Frecuencia respiratoria máxima y mínima | | | |
| 2 | 8.8 | Perdida de PEEP | | | |
| 2 | 8.9 | Volumen minuto máximo y mínimo | | | |
| 2 | 8.10 | Baja presión de suministro de O ₂ /Aire | | | |
| 2 | 8.11 | Fallo técnico del sensor de CO ₂ | | | |
| 2 | 8.12 | Medición de CO ₂ incorrecta | | | |
| 2 | 8.13 | Inversión I:E | | | |
| 2 | 8.14 | CO ₂ inspirado máximo | | | |
| 2 | 8.15 | Falla de energía eléctrica | | | |
| 2 | 8.16 | Falla del microprocesador | | | |
| 2 | 9 | Gráficos | | | |
| 2 | 9.1 | Presión - Tiempo | | | |
| 2 | 9.2 | Flujo - Tiempo | | | |
| 2 | 9.3 | Volumen - Tiempo | | | |
| 2 | 9.4 | Volumen - Presión | | | |

| | | | | | |
|---|-------|---|--|--|--|
| 2 | 9.5 | Flujo - Volumen | | | |
| 2 | 9.6 | Presión - Flujo | | | |
| 2 | 9.7 | ETCO2 - Tiempo | | | |
| 2 | 9.8 | ETCO2 - Volumen | | | |
| 2 | 10 | Tendencias Gráficas | | | |
| 2 | 10.1 | Presión Pico y base | | | |
| 2 | 10.2 | Flujo inspiratorio. | | | |
| 2 | 10.3 | Volumen corriente/ tidal | | | |
| 2 | 10.4 | IRRS (Índice de Respiración Rápida y Superficial | | | |
| 2 | 10.5 | Frecuencia | | | |
| 2 | 10.6 | Complacencia | | | |
| 2 | 10.7 | Volumen Minuto | | | |
| 2 | 10.8 | Tendencias graficas hasta al menos 72h para análisis, con selección de al menos 3 parámetros o mas. | | | |
| 2 | 10.9 | EtCO2 | | | |
| 2 | 10.10 | Resistencia inspiratoria. | | | |
| 2 | 10.11 | Constante RC espiratoria | | | |
| 2 | 10.12 | Índice de estrés | | | |
| 2 | 11 | Modos Ventilatorios | | | |
| 2 | 11.1 | ADULTO / PEDIÁTRICO <ul style="list-style-type: none"> • VCV asistido / controlado • PCV asistido / controlado • PRVC asistido / controlado • PSV/CPAP • SIMV (VCV) + PSV • SIMV (PCV) + PSV • SIMV (PRVC) + PSV • MMV + PSV • PSV + VT asegurado • VSV - Volumen Soporte • Presión bifásica (APRV + PSV) • VNI (no invasiva) • Oxigenoterapia de alto flujo | | | |

| | | | | | |
|---|------|---|--|--|--|
| 2 | 11.2 | NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> • VCV asistido / controlado • PCV asistido / controlado • PSV/CPAP • SIMV (PCV) + PSV • Flujo continuo (TCPL) asistido/controlado • CPAP nasal • Volumen garantizado. • Oxigenoterapia de alto flujo. | | | |
| 2 | 12 | Accesorios mínimos (por cada equipo) | | | |
| 2 | 12.1 | Brazo soporte para circuito paciente | | | |
| 2 | 12.2 | Base rodante original del fabricante con al menos cuatro ruedas y freno en dos de ellas. | | | |
| 2 | 12.3 | Circuitos de paciente adulto pediátrico reusables o descartables. Cantidad: 3 (tres) por equipo si es reusable (autoclavable) y 20 (veinte) por equipo si son descartables. | | | |
| 2 | 12.4 | Filtro exhalatorio de bacterias descartable. Cantidad: 20 (veinte) por equipo. | | | |
| 2 | 12.5 | De ser necesario, se deberá incluir el reemplazo de la celda o sensor de Oxígeno durante el periodo que dure la garantía. | | | |
| 2 | 12.6 | Se deberán incluir todos los accesorios no contemplados en estas especificaciones técnicas que sean necesarios para el normal funcionamiento de los equipos. | | | |
| 2 | 12.7 | 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: 2 (dos) por equipo | | | |
| 2 | 13 | Otros requerimientos | | | |
| 2 | 13.1 | Alimentación eléctrica: 220V AC \pm 10%, 50Hz | | | |
| 2 | 13.2 | Entrada de Aire y O2 con conectores DISS. Presión de entrada de 250 700 kPa (2,5 - 7 bar). Mangueras codificadas según norma presentada. | | | |

ITEM3 - VENTILADOR DE ALTA COMPLEJIDAD

3 1 Datos Generales

3 1.1 Descripción: Dispositivo biomédico diseñado para insuflar una mezcla gaseosa a los pulmones de manera controlada.

3 2 Datos proveídos por el oferente

| | | | | | |
|---|------|---|---------------|-------------------|--------------|
| 3 | 2.1 | Marca: | | | |
| 3 | 2.2 | Modelo: | | | |
| 3 | 2.3 | Origen: | | | |
| 3 | 2.4 | Dirección Web del fabricante: | - | | |
| 3 | 3 | Normativas | Cumple | Parámetros | Folio |
| 3 | 3.1 | Normas de calidad específicas: FDA, CE o JIS al menos alguna de ellas. | | | |
| 3 | 3.2 | Normas de calidad generales: ISO 13485. | | | |
| 3 | 4 | Características | | | |
| 3 | 4.1 | Diseñado para la ventilación de pacientes adultos, pediátricos y neonatales. | | | |
| 3 | 4.2 | Volúmen Corriente (ml). Límite inferior 2 o menor. Límite superior 3000 o mayor. | | | |
| 3 | 4.3 | Presión Inspiratoria (cmH2O). De 2 a 80 o mejor rango. | | | |
| 3 | 4.4 | Soporte de Presión (cmH2O). De 0 a 80 o mejor. | | | |
| 3 | 4.5 | PEEP (cmH2O). Límite inferior 0 Límite superior 50 o mayor. | | | |
| 3 | 4.6 | CPAP (cmH2O). De 0 a 50 o mejor. | | | |
| 3 | 4.7 | Tipo de flujo inspiratorio: Cuadrático y Descendente 50% o mayor. | | | |
| 3 | 4.8 | Pausa Inspiratoria (Segundos): De 0,1 o menor, a 2 o mayor. | | | |
| 3 | 4.9 | Tiempo Inspiratorio (s). Límite inferior 0,2 o menor. Límite superior 10 o mayor. | | | |
| 3 | 4.10 | Mezclador de Aire-Oxígeno interno electrónico. | | | |
| 3 | 4.11 | Frecuencia respiratoria (bpm). Límite inferior 1 o menor y límite superior 150 o mayor. | | | |
| 3 | 4.12 | FiO2 (%). Límite inferior 21 o menor. Límite superior 100. | | | |
| 3 | 4.13 | Pausa Espiratoria | | | |
| 3 | 4.14 | Pendiente de inyección de flujo inspiratorio ajustable (%). De 5 a 100 o mejor rango. | | | |

- 3 4.15 Inspiración Manual y/o Respiración Manual
- 3 4.16 Medición de presión negativa durante una oclusión corta P0.1 o similar.
- 3 4.17 Prueba del músculo diafragmático NIF o similar. De (cmH2O) 0 a -55 o mejor rango.
- 3 4.18 Maniobra de realizar evaluación del potencial de reclutamiento alveolar.
- 3 4.19 Maniobra de titulación del PEEP.
- 3 4.20 Presión Soporte (PS) ó Presión Asistida ó ASB (cmH2O). Límite inferior 0. Límite superior 80 o mayor.
- 3 4.21 Nebulizador con tecnología de malla vibratoria o neumático.
- 3 4.22 Mecanismo de disparo o Trigger por flujo y presión.
- 3 4.23 Ventilación no Invasiva para pacientes adultos.
- 3 4.24 Compensación de fugas. Ventilación invasiva (l/min) De 25 o mayor. Ventilación no invasiva (l/min) De 65 o mayor.
- 3 4.25 Compensación del tubo, según tipo de tubo: ETT (tubo endotraqueal) y Traq (tubo de traqueotomía), como mínimo.

3 5 Modos de Ventilacion

- 3 5.1 Ventilación Asistida/Controlada y SIMV, controlada por volumen ACMV - VC.
- 3 5.2 Ventilación Asistida/Controlada y SIMV, controlada por presión ACMV - PC.
- 3 5.3 CPAP, Presión positiva continua en las vías respiratorias SPONT-CPAP
- 3 5.4 Presión Soporte (PS) ó Presión Asistida ó ASB.
- 3 5.5 Respaldo en caso de Apnea.
- 3 5.6 Ventilación regulada por presión y con garantía en volúmen manual o automática en asistida/controlada. (Volúmen Garantizado o Autoflow o PRVC o VCRP o Ventilación de Volúmen Plus ó APV o Vsync o similar).

| | | |
|---|------|--|
| 3 | 5.7 | Terapia O2 de alto flujo o Terapia de O2 o similar con rango (l/min) de 1 a 60 o mejor. |
| 3 | 5.8 | SIMV-PRVC-PS |
| 3 | 5.9 | Modo de ventilación no invasiva APRV o similar. |
| 3 | 6 | Parámetros Monitorizados mostrados en pantalla |
| 3 | 6.1 | Presión inspiratoria Pico o Máxima |
| 3 | 6.2 | Presión Media en Vías Aéreas. |
| 3 | 6.3 | Presión de Meseta, Plateau o Pausa. |
| 3 | 6.4 | PEEP de 0 a 99 cmH2O o mayor |
| 3 | 6.5 | PEEP intrínseca iPEEP de 0 a 99 cmH2O o mayor |
| 3 | 6.6 | Frecuencia Respiratoria total de 0 a 200/min o mayor, y Frecuencia Respiratoria espontánea, de 0 a 150/min o mayor |
| 3 | 6.7 | Volumen Minuto VM y Volumen Minuto espontáneo, de 0 a 99 l/min o mayor |
| 3 | 6.8 | Relación I:E |
| 3 | 6.9 | Volumen Corriente VT de 0 a 3500 ml o mayor. |
| 3 | 6.10 | Concentración de O2 inspirado (FiO2) Del 18 al 21 %vol. |
| 3 | 6.11 | Concentración de CO2 espiratoria final EtCO2 |
| 3 | 6.12 | Indicador de baterías de respaldo en uso. |
| 3 | 6.13 | Distensibilidad dinámica estimada De 0,1 a 120 ml/cmH2O |
| 3 | 6.14 | Presión meseta estimada Pplat-est De 0 100 cmH2O o mayor |
| 3 | 6.15 | Respiración rápida superficial RSBI 0 a 9999 bpm/l |
| 3 | 6.16 | Volumen de fuga De 0 a 3000 ml |
| 3 | 6.17 | Despliegue simultáneo de las siguientes curvas de Ventilación: Tiempo Flujo-Tiempo Tiempo |
| | | - Volumen- - - Presión- |

- | | | |
|---|------|---|
| 3 | 6.18 | Despliegue simultáneo de los siguientes bucles: - Presion /Volumen Volumen / Flujo |
| 3 | 6.19 | Tiempo inspiratorio espontáneo 0,1 a 9 seg o mejor rango |
| 3 | 6.20 | Tiempo espiratorio 0,1 a 99 seg o mejor rango |
| 3 | 6.21 | Presión inspiratoria negativa 0 a -60 cmH2O o menor |
| 3 | 6.22 | Función Bloqueo de pantalla |
| 3 | 6.23 | Presión transpulmonar |
| 3 | 6.24 | Capacidad de almacenar 10.000 eventos o mejor, relacionados con los parámetros ventilatorios |
| 3 | 6.25 | Cálculo ó medición de la Distensibilidad o Compliance |
| 3 | 6.26 | Presión de Conduccion o Driving Pressure (PDRIVING), Driving Pressure Estimada (PDRIVING-EST) |
| 3 | 6.27 | Herramienta clinica para titulación de PEEP. |
| 3 | 6.28 | Herramienta clinica para evaluar reclutabilidad, a la mejor compliance. |
| 3 | 6.29 | Test o prueba de Respiración espontánea / Herramienta semiautomatizada |
| 3 | 6.30 | Índice P0.1 (presión de oclusión), valor presentado y tendencia |

3 7 Alarmas

- | | | |
|---|-----|--|
| 3 | 7.1 | Audibles y Visuales. |
| 3 | 7.2 | Presión Inspiratoria Alta y Baja |
| 3 | 7.3 | Tiempo de alarma de apnea De 5 a 60 seg |
| 3 | 7.4 | Volumen Minuto Alto y Bajo. |
| 3 | 7.5 | Volumen Corriente Alto y Bajo |
| 3 | 7.6 | Frecuencia Respiratoria Alta. |
| 3 | 7.7 | Desconexión del paciente ó circuito desconectado |

- 3 7.8 FiO2 Alta y Baja
- 3 7.9 Presión alta de suministro de gases.
- 3 7.10 Falla de alimentación Eléctrica y/ó pérdida de la alimentación de CA.
- 3 7.11 Batería baja,
- 3 7.12 Ventilador Inoperante o Falla de Ventilador ó Falla de hilo crítico.
- 3 7.13 Silencio temporal de Alarma.

3 8 Suministro de gases

- 3 8.1 Suministro de gas Aire Desde 31 psi o menor hasta llegar 87 psi o mayor
- 3 8.2 Suministro de gas O2 Desde 31 psi o menor hasta llegar 87 psi o mayor
- 3 8.3 Manguera de alta presión codificadas para oxígeno (verde) con conexión tipo DISS, aire (amarillo) con conexión tipo DISS
- 3 8.4 Mezclador ó válvulas proporcionales que administren la tasa de flujo deseado y se mezcle el Aire-Oxígeno.

3 9 General

- 3 9.1 Controlado por microprocesador.
- 3 9.2 Analizador y/ó Medición de (sensor O2) FiO2 interno.
- 3 9.3 Sensor de flujo reusable.
- 3 9.4 Pantalla LCD 17 o mayor táctil.
Perilla o botones selectores para ajuste de valores.
- 3 9.5 Todo el sistema en idioma español.
- 3 9.6 Control mediante pantalla tactil.
- 3 9.7 Alimentación eléctrica: 220V CA + 10% / 50 Hz, con cable de alimentación de acuerdo a la norma CEE 7/4 tipo F (Schuko).
- 3 9.8 Interfaz de comunicación RS 232, Usb y Llamada a enfermería ó RJ45

- | | | |
|---|------|---|
| 3 | 9.9 | Conexión al monitor multiparamétrico para enviar datos y mediciones. |
| 3 | 9.10 | Auto test o función de verificación del dispositivo de buen funcionamiento. |
| 3 | 9.11 | Conexión de SpO2. |
| 3 | 9.12 | Conexión de CO2. |
| 3 | 9.13 | Maniobra de aspiración cerrada o en línea, con tiempo máximo de 120 segundos. Con al menos 3 pasos: Preoxigenación, aspiración y postoxigenación. |

3 10 Accesorios incluidos

- | | | |
|---|-------|--|
| 3 | 10.1 | Brazo soporte para circuito paciente. Cantidad mínima:1 (uno) por cada equipo |
| 3 | 10.2 | Base rodante original con cuatro ruedas y al menos dos frenos, 1 (uno) por cada equipo |
| 3 | 10.3 | Batería interna, 120 minutos o mayor |
| 3 | 10.4 | Celda o sensor de Oxígeno en caso de requerirse. |
| 3 | 10.5 | Cable interface o módulo de CO2. Cantidad mínima:20 (veinte) por la totalidad de los equipos |
| 3 | 10.6 | Cien (120) adaptadores de la vía aérea para pacientes intubados por la totalidad de equipos o docientas (200) líneas de muestreo y cincuenta (50) trampas de agua por la totalidad de los equipos. |
| 3 | 10.7 | Nebulizador con tecnología de malla vibratoria, ultrasónica o neumática. Cantidad mínima: 10 (diez) unidades por la totalidad de los equipos. Adaptadores de vías aéreas para nebulización 50 (cincuenta) por la totalidad de los equipos. Reservorio para el medicamento de la nebulización 60 (sesenta) por la totalidad de los equipos. |
| 3 | 10.8 | Se deberán incluir 2 (dos) conjuntos de cartuchos exhalatorios 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. |
| 3 | 10.9 | Circuito paciente adulto con ambas ramas calentadas descartables de 22 mm. (Incluye hilo caliente interno. Debe ser compatible con el humidificador). Cantidad mínima: (50) por equipo |
| 3 | 10.10 | Filtro exhalatorio de bacterias descartables de 22 mm. Cantidad mínima: (50) por equipo |

3 10.11 Filtro HME (Intercambiador de humedad y calor) descartable de 22mm. Cantidad mínima: (50) por equipo

3 10.12 Pulmón de prueba 1 por equipo

3 11 **Humidificador (uno por cada equipo)**

3 11.1 Humidificador servocontrolado para las dos ramas para uso con el ventilador de este ítem.

3 11.2 Soporte al ventilador o a la base rodante.

3 11.3 Cámara de humidificación reusable adulto. Cantidad: al menos 1 (uno).

3 12 **Otras especificaciones**

3 12.1 Alimentación eléctrica: 220V CA + 10% / 50 Hz, con cable de alimentación de acuerdo a la norma CEE 7/4 tipo F (Schuko).

3 12.2 Garantía de por lo menos 2 (dos) años, que incluya mantenimientos preventivos según protocolo del fabricante, y mantenimientos correctivos según necesidad. Además del reemplazo de cualquier componente del equipo durante dicho periodo.

3 12.3 El oferente deberá proveer capacitación al personal médico acerca del uso, limpieza y cuidados del equipo.

3 12.4 El oferente deberá reizar capacitación técnica al personal biomédico que incluya errores y fallas más comunes

3 12.5 Manual técnico en español, portugués o inglés. Cantidad: 1 (uno) impreso y 1 (uno) en formato digital.

3 12.6 Manual de usuario en español. Cantidad: 1 (uno) impreso y 1 (uno) en formato digital.

Condiciones de pago

Las condiciones y plazos de pago serán las siguientes:

Otras formas y condiciones de pago al proveedor en virtud del contrato serán las siguientes:

Los pagos de la presente Licitación realizará vía acreditación en cuenta bancaria se realizará por lo efectivamente entregado dentro de los sesenta (60) días calendario, de la presentación de los documentos aceptados, exigidos para el pago. La solicitud deberá ser aceptada o rechazada, a más tardar en quince (15) días posteriores a su presentación.

Documentos exigidos para el pago:

Para el primer pago de 95% con la presentación del Acta de Recepción Provisoria

1. Nota de Solicitud de Pago (NSP conforme al modelo adjunto.

2. Copia de la póliza de seguro de fiel cumplimiento de contrato.
3. Factura Crédito.
4. Certificado de Cumplimiento Tributario.
5. Nota de Remisión con la conformidad de la Sección Administración de Equipos e Insumos dependiente del Dpto. de Electromedicina.
6. Certificado de Cumplimiento con el Seguro Social vigente.
7. Acta de Recepción Provisoria, debidamente firmada por el Administrador del Contrato

Para el segundo pago de 2,5% con la presentación del Acta de Conformidad del Primer Año de Mantenimiento

1. Nota de Solicitud de Pago (NSP) conforme al modelo adjunto.
2. Copia de la póliza de seguro de fiel cumplimiento de contrato.
3. Factura Crédito.
4. Certificado de Cumplimiento Tributario.
5. Nota de Remisión con la conformidad de la Sección Administración de Equipos e Insumos dependiente del Dpto. de Electromedicina.
6. Certificado de Cumplimiento con el Seguro Social vigente
7. Acta de Conformidad de Mantenimiento del Primer Año, debidamente firmada por el Administrador del Contrato.

Para el tercer pago de 2,5% con la presentación del Acta de Recepción Definitiva

1. Nota de Solicitud de Pago (NSP) conforme al modelo adjunto.
2. Copia de la póliza de seguro de fiel cumplimiento de contrato.
3. Factura Crédito.
4. Certificado de Cumplimiento Tributario.
5. Nota de Remisión con la conformidad de la Sección Administración de Equipos e Insumos dependiente del Dpto. de Electromedicina.
6. Certificado de Cumplimiento con el Seguro Social vigente
7. Acta de Recepción Definitiva, debidamente firmada por el Administrador del Contrato.

Observaciones:

- El IPS no liberará ningún desembolso a favor de ninguna empresa que no se encuentre al día en el pago de sus compromisos con el IPS.
- El proveedor deberá contar con una cuenta corriente y/o caja de ahorro habilitada en un Banco de plaza a su nombre, a fin de poder hacer efectivo el Pago vía acreditación en cuenta bancaria.
- La Dirección de Tesorería corroborará si la Empresa se encuentra al día con el Pago del Aporte Obrero Patronal.
- *Cada monto facturado será pasible de las retenciones correspondientes a impuestos a la Renta e IVA, según lo establecido por las disposiciones conforme a la Ley 6380/19. Independiente a estas retenciones impositivas se aplicará una retención equivalente al 0.5 % sobre el monto de cada factura o certificado de obra, deducidos los impuestos reflejados en la misma, de acuerdo a lo dispuesto por el Art. 277 de la Ley 7228/23.*
- *La presente licitación es plurianual y los pagos correspondientes a los ejercicios fiscales 2025 estarán sujetos a la aprobación presupuestaria correspondiente*

Si es contrato abierto por cantidades

Asimismo a fines aclaratorios se hace constar que el valor de las cantidades máximas señaladas es nominal y que el compromiso en obligación de pago por parte de la convocante será exclusivamente partiendo de las cantidades mínimas y las cantidades efectivamente entregadas. En consecuencia el oferente adjudicatario no podrá obligar ni reclamar a la convocante la ejecución total del monto nominal, para cuyo caso la convocante podrá solicitar la liquidación del contrato.

El adjudicado para solicitar el pago de las obligaciones deberá presentar la solicitud acompañada de los siguientes documentos:

1. Documentos Genéricos:

1. Nota de remisión u orden de prestación de servicios según el objeto de la contratación;
2. La factura de pago, con timbrado vigente, la cual deberán expresar claramente por separado el Impuesto al Valor Agregado (IVA) de conformidad con las disposiciones tributarias aplicables. En ningún caso el valor total facturado podrá exceder el valor adjudicado o las adendas aprobadas;
3. REPSE (registro de prestadores de servicios) todos los que son prestadores de servicios;
4. Certificado de Cumplimiento Tributario;
5. Constancia de Cumplimiento con la Seguridad Social;
6. Formulario de Identificación de Servicios Personales (FIS).

2. La Contratante efectuará los pagos, dentro del plazo establecido en este apartado, sin exceder sesenta (60) días después de la presentación de una factura por el proveedor, y después de que la contratante la haya aceptado. Dicha aceptación o rechazo, deberá darse a más tardar en quince (15) días posteriores a su presentación.

3. De conformidad a las disposiciones del Decreto N° 7781/2006, del 30 de junio de 2006 y modificatoria, en las contrataciones con Organismos de la Administración Central, el proveedor deberá habilitar su respectiva cuenta corriente o caja de ahorro en un Banco de plaza y comunicar a la Contratante para que ésta gestione ante la Dirección General del Tesoro Público, la habilitación en el Sistema de Tesorería (SITE).

Otros requerimientos de la convocante

Porcentaje de Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato

El Porcentaje de Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato es de: **10 % (diez por ciento)**.

Forma de Instrumentación de Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato

La garantía adoptará alguna de las siguientes formas: Garantía bancaria o Póliza de Seguros.

Periodo de validez de la Garantía de Cumplimiento de Contrato

El plazo de vigencia de la Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato será de: **12 (doce) meses desde la suscripción de contrato**

Reajuste

El precio del contrato estará sujeto a reajustes. La fórmula y el procedimiento para el reajuste serán los siguientes:

Los precios ofertados para los bienes, **IMPORTADOS** estarán sujetos a Reajustes, siempre y cuando la variación del Tipo de cambio referencial del dólar (BCP) haya sufrido una variación como mínimo del cinco por ciento (5%) del precio adjudicado a la fecha de apertura de ofertas, conforme a la siguiente fórmula:

$$P = (P^o \times 0,8 \times (Coe / Cao)) + (P^o \times 0,2 \times (Soe / Sao))$$

Donde:

P: Precio Reajustado de la Oferta

P°: Precio original de la oferta,

Coe: Tipo de cambio referencial del Dólar (BCP) correspondiente a la de la fecha de la Acta de Recepción Definitiva.

Cao: Tipo de cambio referencial del Dólar (BCP) correspondiente a la de la fecha del día anterior al de la apertura de las ofertas.

Soe: Salario Mínimo vigente a la fecha de la Recepción de Acta de Recepción Definitiva

Sao: Salario Mínimo vigente a la fecha de la Apertura de las Ofertas.

No se reconocerán reajuste de precios si el suministro se encuentra atrasado respecto al plan de entregas estipulado.

Los precios reajustados, solo tendrán incidencia sobre los bienes no entregados; y no tendrán ningún efecto retroactivo respecto a los bienes ya entregados antes de la verificación del reajuste.

-Los precios ofertados para los bienes **ORIGEN NACIONAL** estarán sujetos a Reajustes, siempre y cuando la variación del IPC publicado por el BCP haya sufrido una variación igual o mayor al quince por ciento (15%) referente a la fecha de apertura de ofertas, conforme a la siguiente fórmula:

$$Pr = P \times \frac{IPC1}{IPC0}$$

IPC0

Donde:

Pr: Precio Reajustado.

P: Precio adjudicado.

IPC1: Índice de precios al Consumidor publicado por el Banco Central del Paraguay, correspondiente a la fecha de la resolución de la adjudicación.

IPC0: Índice de precios al consumidor publicado por el Banco Central del Paraguay, correspondiente al mes de la apertura de ofertas.

No se reconocerán reajuste de precios si el suministro se encuentra atrasado respecto al plan de entregas estipulado.

Los precios reajustados, solo tendrán incidencia sobre los bienes no entregados; y no tendrán ningún efecto retroactivo respecto a los bienes ya entregados antes de la verificación del reajuste.

La variación del valor del contrato por reajuste de precios, no constituye modificación del contrato en los términos de la Ley N° 7021/22 "De Suministro y Contrataciones Públicas", sin embargo, deberá contar con un Código de Contratación, para cuya obtención se deberá cumplir con los requerimientos establecidos por la DNCP.

Porcentaje de Multa

El valor del porcentaje de multas que será aplicado por el atraso en la entrega de los bienes, prestación de servicios será de: **Cero coma uno por ciento (0,1%) del valor del bien o servicio en demora, por cada día de atraso.**

La contratante podrá deducir en concepto de multas una suma equivalente al porcentaje del precio de entrega de los bienes atrasados, por cada día de atraso indicado en este apartado.

La aplicación de multas no libera al proveedor del cumplimiento de sus obligaciones contractuales.

Tasa de Interés por mora

En caso de que la contratante incurriera en mora en los pagos, se aplicará una tasa de interés por cada día de atraso, del: **Cero coma cero uno por ciento (0,01 %) del monto en mora por cada día de atraso hasta que haya efectuado el pago completo.**

La mora será computada a partir del día siguiente del vencimiento del pago y no incluye el día en el que la contratante realiza el pago.

Si la contratante no efectuara cualquiera de los pagos al proveedor en las fechas de vencimiento correspondiente o dentro del plazo establecido en la presente cláusula, la contratante pagará al proveedor interés sobre los montos de los pagos morosos a la tasa establecida en este apartado, por el período de la demora hasta que haya efectuado el pago completo, ya sea antes o después de cualquier juicio.

Si la mora fuera superior a 60 días, el proveedor, consultor o contratista tendrá derecho a la suspensión del contrato, por motivos que no le serán imputables,

previa comunicación a la contratante, de acuerdo a lo establecido en el artículo 66 de la Ley N° 7021/22.

Autorización del Fabricante

Los ítems a los cuales se le requerirá Autorización del Fabricante son los indicados a continuación: **PARA TODOS LOS ITEMS.**

Cuando la convocante lo requiera, el oferente deberá acreditarse la cadena de autorizaciones, hasta el fabricante, productor o prestador de servicios.

La autorización deberá ser presentada en idioma castellano o en su defecto acompañada de su traducción oficial, realizada por un traductor público matriculado en la República del Paraguay. Así también cada autorización debe indicar a que ítem corresponde.

Muestras

Se requerirá la presentación de muestras de los siguientes ítems y en las siguientes condiciones: **NO APLICA**

En caso de ser solicitadas, las muestras deberán ser presentadas junto con la oferta, o bien en el momento y plazo fijado por la convocante en este apartado, la cual será considerada requisito indispensable para la evaluación de la oferta. La falta de presentación en la forma y plazo establecido por la convocante será causal de descalificación de la oferta.

Tiempo de funcionamiento de los bienes

El periodo de tiempo estimado de funcionamiento de los bienes, para los efectos de repuestos será de: **5 (cinco) años.**

Plazo de Reposición de Bienes

El plazo de reposición de bienes para reparar o reemplazar será de **30 (treinta) días calendarios gregorianos, a partir de la notificación de la irregularidad.**