

## Consultas Realizadas

### Licitación 463037 - LPN 51-25 ADQUISICION DE EQUIPOS DE FISIOTERAPIA PARA EL IPS

#### Consulta 1 - ítem 3 ULTRASONIDO de 1 mHz con 1 cabezal de 5cm

Consulta	Fecha de Consulta	03-10-2025
<p>En las especificaciones técnicas se solicita la presentación de certificados de normas de calidad específicas, tales como FDA, CE, MDR o JIS, indicando que se debe contar al menos con alguna de ellas.</p> <p>Al respecto, queremos precisar que: El Reglamento MDR (UE 2017/745) derogó a la anterior Directiva MDD 93/42/CEE y constituye una normativa legal y obligatoria en la Unión Europea.</p> <p>El MDR establece los requisitos regulatorios que permiten a un dispositivo médico obtener el marcado CE y comercializarse en la UE.</p> <p>En consecuencia, el MDR no puede ser utilizado como limitante o causal de descalificación para fabricantes que operan fuera de la Unión Europea, particularmente en el Mercosur.</p> <p>Un fabricante argentino, por ejemplo, cumple con los requisitos regulatorios equivalentes de su mercado y ha obtenido registro sanitario vigente en Paraguay, lo que habilita legalmente la comercialización de sus productos en el país.</p> <p>Por ello, solicitamos se sirvan expedirse al respecto y considerar la incorporación de normas de seguridad y calidad reconocidas en el ámbito del Mercosur, a fin de garantizar una participación equitativa de los fabricantes de la región.</p>		

#### Consulta 2 - ítem 4 Equipo Magnetoterapia

Consulta	Fecha de Consulta	08-10-2025
<p>En las especificaciones técnicas se indica: "Posibilidad de trabajar hasta 500 Gauss o más, en emisión continua o pulsante."</p> <p>Deseamos confirmar la correcta interpretación de este requisito, dado que existen equipos que trabajan con 200 Gauss por canal de manera independiente, valor que representa la intensidad más estudiada y comprobada científicamente a nivel mundial para aplicaciones terapéuticas seguras y efectivas.</p> <p>En caso de que la especificación haga referencia a una sumatoria de canales, el equipo alcanzaría una intensidad total de hasta 800 Gauss, considerando los cuatro canales activos. Sin embargo, entendemos que técnicamente la evaluación corresponde a la intensidad por canal y no a la suma total, por lo que agradeceríamos su confirmación para evitar una interpretación incorrecta del requisito.</p>		

## Consulta 3 - Especificaciones Técnicas - Ítem 65 - 1 . 1.1 Camilla diseñada para terapia de descompresión espinal.

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2025
<p>Descripción General: Camilla diseñada para terapia de descompresión espinal.</p> <p>Se solicita revisar el ítem que actualmente pide una “Camilla diseñada para terapia de descompresión espinal”, ya que su formulación resulta limitada técnicamente, incompleta desde el punto de vista clínico y, especialmente, insuficiente en términos de seguridad del paciente.</p> <p>El término camilla describe un dispositivo pasivo, sin sistemas de regulación ni registro, lo cual no se corresponde con los dispositivos biomédicos modernos de tracción terapéutica, que requieren control electrónico computarizado, motores de precisión y sensores de fuerza para ajustar automáticamente los parámetros programados por el profesional tratante.</p> <p>Mantener una redacción genérica puede habilitar la participación de equipos manuales, mecánicos o incluso eléctricos básicos sin control computarizado, lo que representa riesgos documentados en literatura clínica, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tracción excesiva o insuficiente, asociada a episodios de dolor severo o empeoramiento neurológico cuando la fuerza no se regula adecuadamente (Koçak et al., DRX9000 vs tracción convencional, 2017 — <a href="https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6709608">https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6709608</a> ).</li><li>- Eventos adversos por fuerzas mal dosificadas, incluyendo radiculopatía agravada y protrusión discal en terapias de tracción sin control automático (Meta-análisis Vanti et al., 2023 – eventos adversos en grupos de tracción de alta fuerza — <a href="https://bmcmusculoskeletdisord.biomedcentral.com">https://bmcmusculoskeletdisord.biomedcentral.com</a> ).</li></ul> <p>Además, la redacción actual restringe la funcionalidad únicamente a la “descompresión espinal”, dejando fuera otros modos de tracción clínicamente indispensables, como la tracción cervical y de miembros inferiores, frecuentemente asociadas a patologías de raquis y radiculopatías mixtas.</p> <p>Las tecnologías modernas permiten programar diferentes modos de tracción, ajustar ángulo, fuerza, tiempo y ciclos según región anatómica y respuesta del paciente, lo que amplía la eficacia terapéutica y evita tratamientos genéricos de baja personalización y riesgosos para el paciente.</p> <p>Por lo expuesto, para garantizar seguridad, eficacia y alineación con la práctica clínica actual en rehabilitación, considerando el prestigio y alta complejidad del IPS se propone la siguiente redacción::</p> <p>“Dispositivo biomédico electromédico diseñado para realizar terapias de descompresión y tracción espinal, cervical y de miembros, con control electrónico de los parámetros de tratamiento (fuerza, tiempo, ángulo y ciclos), equipado con sensores y sistemas de regulación automática que garanticen precisión, reproducibilidad y seguridad durante la aplicación clínica.”</p> <p>Esta redacción mantiene la finalidad terapéutica del pliego, asegurando la participación de múltiples oferentes sin favorecer marcas, pero estableciendo un estándar mínimo basado en tecnologías biomédicas de última generación. De este modo, se amplía realmente la competencia tecnológica, se evita la adquisición de equipos obsoletos o inseguros y se protege el interés sanitario institucional, garantizando tratamientos seguros, reproducibles y alineados con las mejores prácticas internacionales en rehabilitación musculoesquelética. Asimismo, se reducen los riesgos asociados a métodos manuales, mecánicos o incluso eléctricos sin control automatizado, y se asegura que la inversión pública se oriente a soluciones coherentes con los estándares modernos de seguridad clínica y eficiencia terapéutica.</p> <p>Cabe enfatizar que estas especificaciones no implican un sobre costo, ya que equipos con estas características se encuentran disponibles en el mercado dentro del rango económico contemplado en el pliego.</p>		

## Consulta 4 - Especificaciones Técnicas - Ítem 65 - 4.1 - Material: Estructura metálica con acolchado de alta densidad para mayor comodidad.

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem 65 - 4.1 Material: Estructura metálica con acolchado de alta densidad para mayor comodidad.</p> <p>Se solicita revisar este punto, ya que la redacción actual es ambigua y permitiría la participación de camillas de fisioterapia estándar, que no están diseñadas para soportar fuerzas de tracción terapéutica controlada ni integrar sensores o actuadores electromédicos. Una estructura no reforzada puede sufrir microdeformaciones y pérdida de alineación bajo carga, afectando la distribución de fuerza sobre la columna y aumentando el riesgo de respuesta dolorosa o irritación neural. Estudios comparativos entre tracción convencional y descompresión computarizada demuestran que la ausencia de control biomecánico estructural implica mayor variabilidad de fuerza aplicada y menor seguridad clínica (Koçak et al., 2017 – DRX9000 vs tracción convencional). Referencia: <a href="https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6709608/">https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6709608/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada: “Estructura reforzada, diseñada para soportar fuerzas de tracción terapéutica con estabilidad biomecánica, con superficie acolchada y preparada para integrar actuadores electromédicos y sensores de fuerza, garantizando alineación y seguridad durante la aplicación clínica.” Esta reformulación eleva el estándar técnico mínimo sin restringir marcas, asegurando que el IPS reciba un equipo biomédico diseñado para tracción controlada y no una camilla de fisioterapia adaptada sin garantías de precisión ni seguridad.</p> <p>Cabe enfatizar que estas especificaciones no implican un sobre costo, ya que equipos con estas características se encuentran disponibles en el mercado dentro del rango económico contemplado en el pliego.</p>		

## Consulta 5 - Especificaciones Técnicas - Ítem 65 - 4.2 Ajustes: Regulación de inclinación y soporte lumbar ajustable.

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem 65 - 4.2 Ajustes: Regulación de inclinación y soporte lumbar ajustable.</p> <p>Se solicita revisar este punto, ya que la redacción actual permite la participación de equipos con ajuste manual por palanca o bloqueo mecánico, propios de camillas de fisioterapia genéricas, que no garantizan precisión angular ni control reproducible de la alineación columna-pelvis durante la tracción.</p> <p>En terapias de descompresión, la variación de inclinación modifica directamente el vector de fuerza aplicado sobre la columna, por lo que los ajustes deben ser motorizados y controlados electrónicamente, no manuales o estimados visualmente. Además, la ausencia de retorno automático a posición neutra y de posiciones clínicas preconfigurables implica que el terapeuta debe manipular físicamente el equipo, generando movimientos abruptos y pérdida de alineación clínica segura. Estudios comparativos en tracción vertebral controlada demuestran que los sistemas con control electrónico reducen respuestas dolorosas provocadas por ajustes manuales imprecisos (Koçak et al., 2017 — <a href="https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6709608/">https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6709608/</a> ).</p> <p>Redacción técnica recomendada: “Ajustes motorizados con control electrónico de la inclinación y del soporte lumbar, con posiciones clínicas preprogramables, retorno automático a posición neutra de seguridad y posibilidad de ajuste remoto desde zona de terapeuta, garantizando alineación anatómica precisa y reproducible durante toda la tracción.”</p> <p>Esta reformulación asegura que los ajustes del equipo sean clínicamente precisos y programables, evitando maniobras manuales propias de camillas básicas y garantizando que el IPS reciba un dispositivo diseñado para mantener alineación anatómica segura durante la tracción, sin depender de ajustes visuales o intervención física directa sobre el paciente.</p> <p>Cabe enfatizar que estas especificaciones no implican un sobre costo, ya que equipos con estas características se encuentran disponibles en el mercado dentro del rango económico contemplado en el pliego.</p>		

## Consulta 6 - Especificaciones Técnicas - Ítem 65 - 4.3

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem 65 - 4.3 Mecanismo de Tracción: Sistema manual o eléctrico para ajustar la fuerza de descompresión.</p> <p>Se solicita revisar este punto, ya que permitir un mecanismo de tracción manual o eléctrico sin control computarizado abre la posibilidad de ingreso de equipos básicos que no miden ni regulan con precisión la fuerza aplicada, lo que representa riesgo clínico directo para el paciente.</p> <p>La literatura clínica en descompresión vertebral indica que la aplicación de tracción sin sensores de control puede provocar fuerzas excesivas o mal distribuidas, responsables de empeoramiento del dolor o irritación radicular (Vanti et al., Meta-análisis 2023 — <a href="https://bmcmusculoskeletaldisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12891-022-05196-x">https://bmcmusculoskeletaldisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12891-022-05196-x</a> ).</p> <p>Asimismo, las guías de seguridad biomecánica recomiendan sistemas con regulación automática y paro por resistencia inesperada, ya que la respuesta refleja del paciente (espasmo, dolor súbito) debe generar interrupción inmediata del vector de tracción para evitar lesión.</p> <p>Redacción técnica recomendada: “Sistema de tracción controlado electrónicamente, con ajuste progresivo y programable de fuerza, sensores de retroalimentación que permitan regulación automática en tiempo real y mecanismo de seguridad con interrupción inmediata ante sobrecarga o resistencia anómala.”</p> <p>Esta reformulación garantiza que el mecanismo de tracción sea clínicamente seguro y controlado electrónicamente, como una opción a equipos manuales o de tracción eléctrica sin regulación automática, que no permiten precisión terapéutica ni protección ante una respuesta adversa del paciente.</p> <p>Cabe enfatizar que estas especificaciones no implican un sobre costo, ya que equipos con estas características se encuentran disponibles en el mercado dentro del rango económico contemplado en el pliego.</p>		

## Consulta 7 - Especificaciones Técnicas - Ítem - 4.4 - Capacidad de Peso: Capaz de soportar hasta 120 kg.

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem 65 - 4.4 Capacidad de Peso: Capaz de soportar hasta 120 kg.</p> <p>Se solicita revisar este punto, ya que una capacidad limitada a 120 kg no se corresponde con la realidad clínica de un hospital público de alta complejidad como el IPS, donde es frecuente la atención de pacientes con sobrepeso u obesidad, condición reconocida como factor prevalente en patologías de columna y trastornos vertebrales.</p> <p>Además, los equipos de descompresión vertebral de uso hospitalario deben contar no solo con capacidad estructural reforzada, sino también con sensores de detección automática de sobrecarga, que interrumpan la tracción al superar los parámetros programados, evitando aplicar fuerza excesiva sobre estructuras vertebrales comprometidas. La evidencia clínica señala que la fuerza mal dosificada o no monitorizada puede agravar dolor radicular o desencadenar espasmos reflejos durante la terapia de tracción (Vanti et al., 2023 – Meta-análisis sobre tracción lumbar controlada — <a href="https://bmcmusculoskeletaldisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12891-022-05196-x">https://bmcmusculoskeletaldisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12891-022-05196-x</a> ).</p> <p>Redacción técnica recomendada: “Capacidad de carga mínima de 180 kg, con detección automática de sobrecarga y sistema de interrupción de seguridad ante fuerza o resistencia superior a los parámetros programados.”</p> <p>Esta reformulación permite atender con seguridad a pacientes de diferentes perfiles antropométricos y garantiza que el equipo cuente con un sistema activo de protección ante sobrecarga, acorde al nivel asistencial y la intensidad de uso institucional del IPS.</p> <p>Cabe enfatizar que estas especificaciones no implican un sobre costo, ya que equipos con estas características se encuentran disponibles en el mercado dentro del rango económico contemplado en el pliego.</p>		

## Consulta 8 - Especificaciones Técnicas - Ítem 65 - 4.5 - Aplicación: Utilizada en tratamientos de problemas de columna, hernias discales y compresiones vertebrales

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas - Ítem 65 - 4.5 Aplicación: Utilizada en tratamientos de problemas de columna, hernias discales y compresiones vertebrales.</p> <p>Se solicita revisar este punto, ya que la redacción actual es genérica y permite la participación de equipos diseñados solo para tracción lumbar básica, los cuales no contemplan tracción segmentaria en regiones cervicales o radiculares, lo que restringe el abordaje terapéutico necesario para la complejidad de pacientes atendidos en el IPS, incluyendo casos de hernia cervical, radiculopatía bilateral y compresiones foraminales asociadas a miembros inferiores.</p> <p>En síndromes radiculares, hernias discales cervicales, ciatalgias, compresiones foraminales y radiculopatías mixtas, la literatura clínica expresa que la descompresión segmentaria debe poder adaptarse anatómicamente al nivel afectado. Limitar la aplicación a “problemas de columna” de forma genérica favorece la entrada de equipos básicos diseñados solo para la región lumbar, dejando fuera plataformas más completas capaces de abordaje multimodal de raquis y miembros asociados.</p> <p>Referencia clínica con evidencia sobre la importancia del enfoque segmentario (cervical y lumbar) en tracción terapéutica: <a href="https://bmcmusculoskeletdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12891-022-05196-x">https://bmcmusculoskeletdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12891-022-05196-x</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“Aplicación terapéutica en patologías vertebrales, incluyendo hernias discales, compresiones lumbares, cervicales y radiculopatías asociadas a miembros, permitiendo la selección anatómica de la región a tratar mediante ajuste clínico programable.”</p> <p>Esta reformulación garantiza que el equipo no esté limitado a tracción lumbar genérica, sino que también permita abordaje segmentario cervical, lumbar y de miembros, acorde a la complejidad clínica del IPS y a las prácticas actuales de descompresión terapéutica de precisión.</p> <p>Cabe enfatizar que estas especificaciones no implican un sobre costo, ya que equipos con estas características se encuentran disponibles en el mercado dentro del rango económico contemplado en el pliego.</p>		

## Consulta 9 - Especificaciones Técnicas - Ítem 54 - 4.1 - Pantalla LCD; velocidad, distancia, cronómetro, monitoreo cardíaco y calorías. Botón de emergencia de seguridad.

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
Consulta 1: Especificaciones Técnicas - Ítem 54 - 4.1 Pantalla LCD; velocidad, distancia, cronómetro, monitoreo cardíaco y calorías. Botón de emergencia de seguridad.		
<p>Se sugiere revisar este punto, ya que la redacción actual describe funcionalidades propias de cintas ergométricas de uso recreativo o deportivo, sin contemplar requerimientos de monitorización continua y control clínico aplicados en rehabilitación cardiovascular, neurológica o funcional supervisada, como la que se realiza en un hospital de referencia como el IPS.</p> <p>En rehabilitación clínica, la visualización de parámetros debe permitir el seguimiento terapéutico en tiempo real, integrando no solo variables básicas como velocidad o distancia, sino también inclinación activa y respuesta fisiológica continua, con interfaz diseñada para uso sanitario supervisado, distinta a la pantalla de gimnasio convencional.</p> <p>Consulta 1</p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá contar con panel de visualización clínica (LCD o LED con interfaz digital asistida), preferentemente con función táctil, que muestre en tiempo real velocidad, distancia, tiempo, frecuencia cardíaca, calorías e inclinación activa, con posibilidad de monitoreo continuo durante la sesión terapéutica. Deberá incluir botón de emergencia accesible tanto para el paciente como para el operador.”</p> <p>Esta reformulación garantiza que el equipo no se limite a un uso deportivo o recreativo, sino que permita una supervisión clínica estructurada y segura, acorde al nivel de intervención terapéutica del IPS.</p>		

## Consulta 10 - Especificaciones Técnicas - Ítem 54 - 4.1

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
Pantalla LCD; velocidad, distancia, cronómetro, monitoreo cardíaco y calorías. Botón de emergencia de seguridad.		
Consulta 2: Especificaciones Técnicas - Ítem 54 - 4.1 Pantalla LCD; velocidad, distancia, cronómetro, monitoreo cardíaco y calorías. Botón de emergencia de seguridad.		
<p>Se sugiere ajustar la redacción, ya que limitar la especificación únicamente a pantalla LCD puede excluir equipos que incorporan tecnologías de visualización más modernas, como paneles LED digitales o táctiles, utilizados en cintas para rehabilitación clínica de última generación.</p> <p>Consulta 2</p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá contar con pantalla LCD o LED digital que permita visualizar velocidad, distancia, tiempo, monitoreo cardíaco y calorías, e incluir botón de emergencia accesible tanto para el paciente como para el operador.”</p> <p>Esta redacción amplía la participación de equipos clínicos sin bajar el estándar funcional, permitiendo la concurrencia de tecnologías más avanzadas que superan las pantallas LCD tradicionales.</p>		

## Consulta 11 - Especificaciones Técnicas - Ítem 54 - 4.2 - Rango de velocidad 0-20 km/h

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Consulta 1: Especificaciones Técnicas – Ítem 54 - 4.2 Velocidad: Rango de 1.2 a 18 km/h.</p> <p>Se sugiere revisar este parámetro, ya que establecer un rango fijo entre 1,2 y 18 km/h podría limitar la participación de equipos clínicos de mayor capacidad, que ofrecen rangos superiores y resultan más adecuados para pruebas de esfuerzo progresivo y rehabilitación supervisada en instituciones de alta complejidad como el IPS.</p> <p>En rehabilitación cardio-respiratoria y neurológica, es clínicamente recomendable contar con un rango amplio de velocidad, con inicio suave desde 1,2 km/h o menos para pacientes con movilidad reducida y posibilidad de alcanzar velocidades superiores a 18 km/h para protocolos de esfuerzo gradual tipo Bruce, Balke modificado o 6MWT clínico, siempre con incrementos de 0,1 km/h o menores, que garantizan ajuste progresivo y seguro (Referencia: Directrices clínicas de entrenamiento incremental supervisado – <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34734089/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34734089/</a>).</p> <p>Consulta 1: Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá contar con control electrónico de velocidad con rango mínimo desde 1,2 km/h o inferior y hasta al menos 18 km/h o superior, permitiendo incrementos progresivos de 0,1 km/h o menores para adaptación controlada en protocolos de rehabilitación y prueba de esfuerzo clínica.”</p> <p>Esta reformulación permite la concurrencia de equipos clínicos avanzados, evita una restricción por rango cerrado y asegura un funcionamiento adecuado para programas terapéuticos de alta precisión como los que se desarrollan en el IPS.</p> <p>Cabe enfatizar que estas especificaciones no implican un sobre costo, ya que equipos con estas características se encuentran disponibles en el mercado dentro del rango económico contemplado en el pliego.</p>		

## Consulta 12 - Especificaciones Técnicas - Ítem 54- 4.2 - Velocidad 1.2 a 18 km/h.

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Consulta 2: Especificaciones Técnicas – Ítem 54 - 4.2 Velocidad: Rango de 1.2 a 18 km/h.</p> <p>Se sugiere ajustar este punto para no restringir la participación de equipos clínicos que ofrecen rangos ampliados de velocidad, manteniendo la funcionalidad requerida pero permitiendo valores iguales o superiores sin excluir otras tecnologías compatibles.</p> <p>Consulta 2: Redacción técnica recomendada</p> <p>“El equipo deberá contar con velocidad electrónica regulable desde 1,2 km/h o menor y hasta 18 km/h o superior.”</p> <p>Este ajuste simple permite la participación de equipos con capacidades ampliadas sin modificar la finalidad terapéutica del pliego.</p>		



## Consulta 13 - Especificaciones Técnicas - Ítem 54 - 4.3 - Estructura: chasis de acero con pintura electrostática.

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Consulta 1</p> <p>Especificaciones Técnicas – Ítem 54 - 4.3 Estructura: Chasis de acero con pintura electrostática.</p> <p>Se sugiere complementar este punto, ya que la redacción actual se limita únicamente al material sin considerar las exigencias de resistencia estructural y durabilidad necesarias para un equipo de uso hospitalario intensivo en rehabilitación.</p> <p>Las cintas destinadas a gimnasios o uso recreativo pueden estar construidas en estructuras metálicas simples con pintura cosmética, no diseñadas para ciclos continuos de uso clínico, limpieza hospitalaria frecuente o cargas dinámicas de pacientes en proceso de rehabilitación neurológica o post-traumática, donde existen patrones de apoyo inestables y cargas asimétricas.</p> <p>Consulta 1: Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá contar con estructura metálica reforzada con recubrimiento resistente para uso hospitalario intensivo (pintura electrostática o tratamiento equivalente), diseñada para soportar ciclos continuos de rehabilitación clínica y limpieza frecuente sin deformación ni corrosión.”</p> <p>Esta reformulación garantiza que la estructura no se limite a un uso recreativo, sino que esté preparada para exigencias hospitalarias reales, asegurando estabilidad, resistencia y durabilidad en el contexto operativo del IPS.</p>		

## Consulta 14 - Especificaciones Técnicas - Ítem 54 - 4.3

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Consulta 2: Especificaciones Técnicas – Ítem 54 - 4.3 Estructura: Chasis de acero con pintura electrostática.</p> <p>Se sugiere ajustar la redacción para no limitar la participación únicamente a equipos que declaren pintura electrostática de forma literal, ya que existen equipos clínicos de alta gama —como los diseñados para uso hospitalario— que utilizan recubrimientos técnicos equivalentes de alta resistencia, aunque bajo diferentes denominaciones comerciales.</p> <p>Consulta 2: Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá contar con estructura metálica reforzada con recubrimiento resistente para uso hospitalario intensivo (pintura electrostática o tratamiento equivalente).”</p>		

## Consulta 15 - Especificaciones Técnicas - Ítem 54 - 4.5 - Motor 3.0 HPM Trifásico de 220 ±10 AC a 50 Hz.

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Consulta 1: Especificaciones Técnicas – Ítem 54 - 4.5 Motor: 3.0 HPM Trifásico de 220 V AC ±10%, 50 Hz.</p> <p>Se sugiere ajustar este punto, ya que la especificación literal “3.0 HPM trifásico” podría limitar la participación de equipos clínicos diseñados específicamente para rehabilitación hospitalaria, los cuales utilizan motores de potencia nominal continua (2 HP o más) optimizados para uso prolongado supervisado, con alimentación 220-230 V CA, 50-60 Hz, dentro del rango técnico previsto por el pliego.</p> <p>En rehabilitación clínica, más relevante que la potencia comercial declarada (HP de pico, habitual en cintas deportivas) es que el motor esté diseñado para trabajo continuo y estable durante sesiones prolongadas de marcha terapéutica, con consumo regulado y tolerancia a cargas variables neurológicas.</p> <p>Consulta 1: Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá contar con motor de uso clínico continuo de al menos 2 HP nominales o superior, diseñado para funcionamiento prolongado en sesiones de rehabilitación supervisada, compatible con alimentación 220-230 V CA, 50-60 Hz, con tolerancia ±10%.”</p> <p>Esta redacción permite la participación de equipos clínicos avanzados como los utilizados en rehabilitación hospitalaria, sin favorecer motores de pico de uso deportivo que no están diseñados para carga terapéutica continua.</p>		



## Consulta 16 - Especificaciones Técnicas - Ítem 54 - 4.5

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem 54 - 4.5 Motor: 3.0 HPM Trifásico de 220 V AC <math>\pm 10\%</math>, 50 Hz.</p> <p>Se sugiere ajustar este punto, ya que requerir exclusivamente “trifásico 220 V” limita innecesariamente la concurrencia: muchos equipos clínicos de rehabilitación operan en 230 V CA, 50–60 Hz, en configuración monofásica, ofreciendo 3 HP nominales de trabajo continuo con igual o mejor estabilidad que configuraciones trifásicas. Además, la infraestructura hospitalaria estándar suele proveer tomacorriente monofásico 220–230 V, por lo que mantener “trifásico” como único formato no aporta un beneficio clínico directo y sí reduce potenciales oferentes.</p> <p>Consulta 2: Redacción técnica recomendada:          “El equipo deberá contar con motor de 3 HP nominal de trabajo continuo, compatible con alimentación 220–230 V CA, 50–60 Hz, con tolerancia <math>\pm 10\%</math>, en configuración monofásica o trifásica.”</p> <p>Esta reformulación preserva la potencia y la estabilidad requeridas para uso clínico continuo, a la vez que habilita configuraciones monofásicas 230 V ampliamente utilizadas en entornos hospitalarios, sin restringir a una sola tipología eléctrica.</p>		

## Consulta 17 - Especificaciones Técnicas - Ítem 54 - 4.6

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem 54 - 4.6 Capacidad de uso: 130 kg o mayor</p> <p>Se sugiere adendar este punto, ya que una capacidad mínima de 130 kg corresponde a cintas de uso recreativo, mientras que en rehabilitación hospitalaria se trabaja con pacientes con sobrepeso, obesidad, secuelas neurológicas o postquirúrgicas, que requieren plataformas estructuralmente reforzadas para cargas dinámicas y apoyos inestables.</p> <p>La literatura en marcha terapéutica indica que el peso dinámico aplicado sobre la estructura durante la fase de impulso y oscilación puede generar cargas superiores al peso corporal real (Referencia: “Biomechanical loading during treadmill gait in overweight patients”—Journal of Biomechanics, DOI: 10.1016/j.jbiomech.2019.06.012 – <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31280965/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31280965/</a>), por lo que los equipos de uso clínico deben estar preparados para soportar hasta 200 kg en uso dinámico seguro.</p> <p>Redacción técnica recomendada:          “El equipo deberá contar con una capacidad de usuario no inferior a 180 kg o superior, diseñada para soportar cargas dinámicas durante la marcha en rehabilitación clínica supervisada.”</p> <p>Esta reformulación garantiza que la cinta esté preparada para pacientes reales con perfiles clínicos frecuentes en el IPS, especialmente en patologías asociadas a sobrepeso, marcha neurológica inestable o secuelas ortopédicas.</p> <p>Cabe enfatizar que esta adecuación no implica un sobre costo, ya que equipos con estas prestaciones se encuentran disponibles en el mercado dentro del rango económico contemplado en el pliego.</p>		

## Consulta 18 - Especificaciones Técnicas - Ítem 54 - 4.5

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Ítem 54 - 4.5 Motor: 3.0 HPM Trifásico de 220 V AC <math>\pm 10\%</math>, 50 Hz.</p> <p>Se sugiere ajustar este punto, ya que exigir "3.0 HP trifásico 220 V" restringe innecesariamente la concurrencia y puede excluir equipos clínicos optimizados para uso hospitalario continuo que operan en 230 V monofásico con 2 HP nominales de trabajo continuo. En rehabilitación supervisada, la condición crítica no es la tipología eléctrica ni el HP de "pico", sino la potencia nominal en trabajo continuo, la estabilidad térmica y la capacidad de operación prolongada.</p> <p>Se sugiere:</p> <p>"El equipo deberá contar con motor de uso clínico continuo de al menos 2 HP nominales o superior, compatible con alimentación 220-230 V CA, 50-60 Hz, con tolerancia <math>\pm 10\%</math>, en configuración monofásica o trifásica."</p> <p>Esta reformulación preserva el desempeño clínico requerido para sesiones prolongadas y abre la participación a configuraciones 230 V monofásico ampliamente disponibles en entornos hospitalarios, sin sacrificar estabilidad ni seguridad.</p>		

## Consulta 19 - Especificaciones Técnicas - Ítem 54 - Inclinação regulable eléctrica de máxima hasta 10 a 15º

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem 54 - 4.7 Inclinação: Regulable eléctricamente, con un máximo entre 10% y 15%.</p> <p>Se sugiere revisar este punto, ya que un límite de inclinación de 10-15% corresponde a cintas ergométricas de uso recreativo, mientras que en rehabilitación clínica se requieren plataformas con mayor rango de inclinación para permitir protocolos médicos escalonados, tanto en pacientes cardiovasculares, como en rehabilitación neurológica y readaptación funcional de la marcha.</p> <p>Evidencia científica que respalda inclinación clínica <math>\geq 20\%</math>:</p> <p>Protocolos clínicos tipo Bruce modificado utilizados en rehabilitación cardiometabólica alcanzan inclinaciones progresivas hasta 20-26% (Foster et al., 2010 — Modified Bruce Test for clinical use):  <input type="checkbox"/> <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20962909/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20962909/</a></p> <p>En rehabilitación neurológica, la inclinación superior al 15% aumenta la activación muscular y mejora el patrón de marcha, efecto no observado con inclinaciones básicas recreativas (Lee et al., Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation, 2014):  <input type="checkbox"/> <a href="https://jneuroengrehab.biomedcentral.com/articles/10.1186/1743-0003-11-48">https://jneuroengrehab.biomedcentral.com/articles/10.1186/1743-0003-11-48</a></p> <p>En rehabilitación cardiopulmonar, la inclinación progresiva es considerada variable terapéutica, recomendándose rango de trabajo hasta 25% para progresión segura y controlada de esfuerzo clínico (Park et al., 2018 – cardiopulmonary rehab):  <input type="checkbox"/> <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30032142/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30032142/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:          "El equipo deberá contar con inclinación regulable eléctricamente con un rango mínimo desde 0% hasta al menos 25% o superior, con incrementos de ajuste de 0,5% o menores para progresión clínica controlada."</p> <p>Esta reformulación garantiza que la cinta no se limite a inclinación recreativa, sino que permita la ejecución de protocolos clínicos progresivos utilizados en rehabilitación neurológica y cardiometabólica en centros de alta complejidad como el IPS.</p> <p>Cabe enfatizar que esta adecuación no implica un sobrecosto, ya que existen en el mercado equipos con estas prestaciones dentro del rango económico establecido en el pliego.</p>		

## Consulta 20 - Precio referencial Ítem 5 Equipo de ondas de choque focal

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
Solicitamos ajustar el precio referencial del ítem 5 Equipo de ondas de choque focal, considerando que no se ajusta a los precios actuales de mercado		

## Consulta 21 - Ítem 5 Equipo de ondas de choque focal

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>4.1 Tecnología de Generación: Piezoeléctrica o electromagnética, capaz de producir ondas de choque focales con precisión. Recomendamos eliminar la tecnología piezoeléctrica, teniendo en cuenta que la tecnología electromagnética ofrece mayores niveles de energía y profundidad de penetración, lo que se traduce en mayor versatilidad terapéutica para el tratamiento de estructuras profundas (por ejemplo: cadera, isquiotibiales, inserción proximal del tendón rotuliano, pseudoartrosis o calcificaciones profundas).</p> <p>Asimismo, los sistemas electromagnéticos resultan más adaptables a distintas regiones corporales y patologías, y presentan mayor durabilidad y costo-efectividad en contextos de uso intensivo (como clínicas con alto volumen de pacientes).</p>		

## Consulta 22 - Ítem 5 Equipo de ondas de choque focal

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
En los #4.2 y 4.3 mencionan la marca (Herycor), solicitamos excluir dicha mención de marca de las especificaciones técnicas.		

## Consulta 23 - Ítem 5 Equipo de ondas de choque focal

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>4.5 Peso máximo: 4,5 kg.</p> <p>¿Se podría considerar un peso no mayor a 30kg?, dado que la generación de ondas de choque focales requiere un sistema de enfriamiento eficiente para mantener la estabilidad energética</p>		

## Consulta 24 - Ítem 5 Equipo de ondas de choque focal

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>4.6 Debe soportar hasta 200 kg</p> <p>¿Podría ser considera OPCIONAL este requisito, teniendo en cuenta que el peso del paciente es irrelevante para el tipo de equipo requerido?. Se sugiere, en su lugar, incluir un carro o trolley del mismo fabricante, capaz de soportar adecuadamente el peso del equipo y sus accesorios, optimizando la seguridad y movilidad del sistema.</p>		

## Consulta 25 - Ítem 6 Equipo de Onda de Choque Radial

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>5.5 Aplicadores: aplicadores intercambiables</p> <p>¿Se podría cotizar Aplicadores o transmisores: aplicadores o transmisores intercambiables?</p>		

## Consulta 26 - Ítem 6 Equipo de Onda de Choque Radial

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>5.6 Area de trabajo de aplicadores: 670mm2 y 300 mm2</p> <p>¿Creemos que existe un error en las unidades descriptas, se podría cotizar Área de trabajo de aplicadores / transmisores: con diámetro de 15 mm (impacto profundo) y 20 mm (uso general)?</p>		

## Consulta 27 - Ítem 6 Equipo de Onda de Choque Radial

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
5.4 Impactos: 1 a 3000 impactos, en pasos de 100 impactos ¿Se podría cotizar de Impactos o Impulsos: 1 a 3000 impactos o impulsos, en pasos de entre 50 a 100 impactos o impulsos? El término técnico correcto son Impulsos, para el tipo de equipo requerido		

## Consulta 28 - Certificados de Normas de Calidad

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
En las especificaciones técnicas se solicita la presentación de certificados de normas de calidad específicas, tales como FDA, CE, MDR o JIS, indicando que se debe contar al menos con alguna de ellas. Al respecto, Solicitamos al Convocante incluir la presentación de los Certificados ANVISA de BRASIL Y ANMAT de la República Argentina, a los efectos de ampliar la posibilidad de oferentes que cuentan con equipos con procedencias de los países mencionados.		

## Consulta 29 - Capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
En el punto f) en la cual la convocante solicita: Certificación emitida por el fabricante, legalizada por el Consulado del país de origen, que confirme que el equipo ofertado es nuevo y no remanufacturado. En caso de ser producto nacional, deberá contar con una declaración jurada.  Solicitamos a la convocante modificar este requerimiento de la sgte manera:  Certificación emitida por el fabricante, legalizada por el Consulado y/o Apostillado en el país de origen, que confirme que el equipo ofertado es nuevo y no remanufacturado. En caso de ser producto nacional, deberá contar con una declaración jurada.		

## Consulta 30 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
En el punto f) en la cual la convocante solicita: Certificación emitida por el fabricante, legalizada por el Consulado del país de origen, que confirme que el equipo ofertado es nuevo y no remanufacturado. En caso de ser producto nacional, deberá contar con una declaración jurada.  Solicitamos a la convocante modificar este requerimiento de la sgte manera:  Certificación emitida por el fabricante, legalizada por el Consulado y/o Apostillado en el país de origen, que confirme que el equipo ofertado es nuevo y no remanufacturado. En caso de ser producto nacional, deberá contar con una declaración jurada.		

## Consulta 31 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
Solicitamos a la convocante incluir dentro del criterio de la capacidad técnica la solicitud del registro sanitario vigente a nombre del oferente  Es importante que la empresa Oferente cuente con Registro Sanitario del producto ofertado a su propio nombre. Este certificado de registro sanitario es de carácter obligatorio para la comercialización de dispositivos médicos regulado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a la Ley 4659/12.  Con el certificado de Registro Sanitario se garantiza que el producto cumple plenamente con los estándares de calidad, eficiencia y seguridad en los procesos de fabricación del producto. Además, el registro sanitario habilita a la empresa oferente a la importación de partes, accesorios y repuestos que son requisitos sustanciales para que el oferente preste los servicios posventa durante el periodo de garantía de los bienes ofertados.		

## Consulta 32 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Solicitamos a la convocante incluir dentro del criterio de la capacidad técnica la solicitud del registro sanitario vigente a nombre del oferente</p> <p>Es importante que la empresa Oferente cuente con Registro Sanitario del producto ofertado a su propio nombre. Este certificado de registro sanitario es de carácter obligatorio para la comercialización de dispositivos médicos regulado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a la Ley 4659/12.</p> <p>Con el certificado de Registro Sanitario se garantiza que el producto cumple plenamente con los estándares de calidad, eficiencia y seguridad en los procesos de fabricación del producto. Además, el registro sanitario habilita a la empresa oferente a la importación de partes, accesorios y repuestos que son requisitos sustanciales para que el oferente preste los servicios posventa durante el periodo de garantía de los bienes ofertados.</p>		

## Consulta 33 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Solicitamos a la convocante incluir también dentro del criterio de requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica la solicitud del registro sanitario vigente a nombre del oferente</p> <p>Es importante que la empresa Oferente cuente con Registro Sanitario del producto ofertado a su propio nombre. Este certificado de registro sanitario es de carácter obligatorio para la comercialización de dispositivos médicos regulado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a la Ley 4659/12.</p> <p>Con el certificado de Registro Sanitario se garantiza que el producto cumple plenamente con los estándares de calidad, eficiencia y seguridad en los procesos de fabricación del producto. Además, el registro sanitario habilita a la empresa oferente a la importación de partes, accesorios y repuestos que son requisitos sustanciales para que el oferente preste los servicios posventa durante el periodo de garantía de los bienes ofertados.</p>		

## Consulta 34 - PRECIO REFERENCIAL

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Estimación de Costos para el ítem 14- Ecógrafo</p> <p>Solicitamos a la Convocante replantear la estimación de costos realizada utilizando la metodología PRECIO MAS BAJO. El precio unitario estimado es insuficiente. Considerando que en el estudio de mercado conforme al Dictamen UOC N° 75/25 se observa que la convocante cuenta con más de una oferta del producto, lo que DEBERÍA APLICARSE ES EL PRECIO PROMEDIO de todas las ofertas asentadas en su cuadro comparativo. La estimación de costos debe ser realista, y es una obligación legal de la Convocante para garantizar eficiencia, transparencia y sostenibilidad en el uso de los fondos públicos. La correcta ESTIMACIÓN DE COSTOS de los bienes a ser adquiridos, está ligado a principios de eficiencia, eficacia y economía, que orientan la gestión responsable del gasto público. La Ley N° 7021/2022 en su artículo 42 refiere a que la estimación de costos No se limita sólo al precio más bajo sino a todos los gastos asociados durante la vigencia contrato. Como puede notarse la presente convocatoria no solo implica la compra del bien, si no también entrenamiento y capacitación en la operación, mantenimiento y soporte durante el periodo de garantía 2 años.</p> <p>Una buena estimación evita sobrecostos, define con precisión el procedimiento a utilizar y asegura transparencia en todo el proceso, mientras que una mala estimación puede generar retrasos, ampliaciones cuestionadas o incluso riesgos de corrupción.</p>		

**Consulta 35 - Ítem 11 PARAFINERO + 50 BARRAS DE PARAFINA DE 1 KG.  
CADA UNA VER EETT QUE SEA PEQUEÑO.**

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Ítem 11 PARAFINERO + 50 BARRAS DE PARAFINA DE 1 KG. CADA UNA VER EETT QUE SEA PEQUEÑO.</p> <p>En las especificaciones técnicas se solicita la presentación de certificados de normas de calidad específicas, tales como FDA, CE, MDR o JIS, indicando que se debe contar al menos con alguna de ellas.</p> <p>Al respecto, solicitamos al Convocante permitir la presentación de los Certificados ANVISA DE BRASIL o ANMAT DE ARGENTINA, a los efectos de ampliar la posibilidad de oferentes que cuentan con equipos con procedencias de los países mencionados. Por lo expuesto, solicitamos que esta parte quede redactada de la siguiente forma:</p> <p>Certificado de Normas de calidad específicas: FDA, CE, MDR, JIS, ANMAT o ANVISA, al menos alguna de ellas. Dicho documento debe estar vigente e indicar marca y modelo ofertado.</p>		

**Consulta 36 - Ítem 10 TURBILLON PARA MIEMBRO INFERIOR**

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Ítem 10 TURBILLON PARA MIEMBRO INFERIOR</p> <p>En las especificaciones técnicas se solicita la presentación de certificados de normas de calidad específicas, tales como FDA, CE, MDR o JIS, indicando que se debe contar al menos con alguna de ellas.</p> <p>Al respecto, solicitamos al Convocante permitir la presentación de los Certificados ANVISA DE BRASIL o ANMAT DE ARGENTINA, a los efectos de ampliar la posibilidad de oferentes que cuentan con equipos con procedencias de los países mencionados. Por lo expuesto, solicitamos que esta parte quede redactada de la siguiente forma:</p> <p>Certificado de Normas de calidad específicas: FDA, CE, MDR, JIS, ANMAT o ANVISA, al menos alguna de ellas. Dicho documento debe estar vigente e indicar marca y modelo ofertado.</p>		

**Consulta 37 - Ítem 9 TURBILLON PARA MIEMBRO SUPERIOR**

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Ítem 9 TURBILLON PARA MIEMBRO SUPERIOR</p> <p>En las especificaciones técnicas se solicita la presentación de certificados de normas de calidad específicas, tales como FDA, CE, MDR o JIS, indicando que se debe contar al menos con alguna de ellas.</p> <p>Al respecto, solicitamos al Convocante permitir la presentación de los Certificados ANVISA DE BRASIL o ANMAT DE ARGENTINA, a los efectos de ampliar la posibilidad de oferentes que cuentan con equipos con procedencias de los países mencionados. Por lo expuesto, solicitamos que esta parte quede redactada de la siguiente forma:</p> <p>Certificado de Normas de calidad específicas: FDA, CE, MDR, JIS, ANMAT o ANVISA, al menos alguna de ellas. Dicho documento debe estar vigente e indicar marca y modelo ofertado.</p>		

**Consulta 38 - Ítem 8 HIDROCOLLATOR CON 3 TAMAÑOS DE COMPRESAS.  
ACCESORIO: 4 juegos ADICIONAL DE COMPRESAS 3 TRAMAÑOS.**

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Ítem 8 HIDROCOLLATOR CON 3 TAMAÑOS DE COMPRESAS. ACCESORIO: 4 juegos ADICIONAL DE COMPRESAS 3 TRAMAÑOS.</p> <p>En las especificaciones técnicas se solicita la presentación de certificados de normas de calidad específicas, tales como FDA, CE, MDR o JIS, indicando que se debe contar al menos con alguna de ellas.</p> <p>Al respecto, solicitamos al Convocante permitir la presentación de los Certificados ANVISA DE BRASIL o ANMAT DE ARGENTINA, a los efectos de ampliar la posibilidad de oferentes que cuentan con equipos con procedencias de los países mencionados. Por lo expuesto, solicitamos que esta parte quede redactada de la siguiente forma:</p> <p>Certificado de Normas de calidad específicas: FDA, CE, MDR, JIS, ANMAT o ANVISA, al menos alguna de ellas. Dicho documento debe estar vigente e indicar marca y modelo ofertado.</p>		

## Consulta 39 - Ítem 6 EQUIPO DE ONDAS DE CHOQUE RADIAL

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Ítem 6 EQUIPO DE ONDAS DE CHOQUE RADIAL</p> <p>En las especificaciones técnicas se solicita la presentación de certificados de normas de calidad específicas, tales como FDA, CE, MDR o JIS, indicando que se debe contar al menos con alguna de ellas.</p> <p>Al respecto, solicitamos al Convocante permitir la presentación de los Certificados ANVISA DE BRASIL o ANMAT DE ARGENTINA, a los efectos de ampliar la posibilidad de oferentes que cuentan con equipos con procedencias de los países mencionados. Por lo expuesto, solicitamos que esta parte quede redactada de la siguiente forma:</p> <p>Certificado de Normas de calidad específicas: FDA, CE, MDR, JIS, ANMAT o ANVISA, al menos alguna de ellas. Dicho documento debe estar vigente e indicar marca y modelo ofertado.</p>		

## Consulta 40 - Ítem Nº 4 MAGNETOTERAPIA

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Ítem Nº 4 MAGNETOTERAPIA</p> <p>En las especificaciones técnicas se solicita la presentación de certificados de normas de calidad específicas, tales como FDA, CE, MDR o JIS, indicando que se debe contar al menos con alguna de ellas.</p> <p>Al respecto, solicitamos al Convocante permitir la presentación de los Certificados ANVISA DE BRASIL o ANMAT DE ARGENTINA, a los efectos de ampliar la posibilidad de oferentes que cuentan con equipos con procedencias de los países mencionados. Por lo expuesto, solicitamos que esta parte quede redactada de la siguiente forma:</p> <p>Certificado de Normas de calidad específicas: FDA, CE, MDR, JIS, ANMAT o ANVISA, al menos alguna de ellas. Dicho documento debe estar vigente e indicar marca y modelo ofertado.</p>		

## Consulta 41 - Ítem Nº 3 ULTRASONIDO de 1 mHz con 1 cabezal de 5cm

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Ítem Nº 3 ULTRASONIDO de 1 mHz con 1 cabezal de 5cm</p> <p>En las especificaciones técnicas se solicita la presentación de certificados de normas de calidad específicas, tales como FDA, CE, MDR o JIS, indicando que se debe contar al menos con alguna de ellas.</p> <p>Al respecto, solicitamos al Convocante permitir la presentación de los Certificados ANVISA DE BRASIL o ANMAT DE ARGENTINA, a los efectos de ampliar la posibilidad de oferentes que cuentan con equipos con procedencias de los países mencionados. Por lo expuesto, solicitamos que esta parte quede redactada de la siguiente forma:</p> <p>Certificado de Normas de calidad específicas: FDA, CE, MDR, JIS, ANMAT o ANVISA, al menos alguna de ellas. Dicho documento debe estar vigente e indicar marca y modelo ofertado.</p>		

## Consulta 42 - Ítem Nº 1 ELECTROESTIMULADOR (TENS) 2 CANALES Y 4 SALIDAS

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Ítem Nº 1 ELECTROESTIMULADOR (TENS) 2 CANALES Y 4 SALIDAS</p> <p>En las especificaciones técnicas se solicita la presentación de certificados de normas de calidad específicas, tales como FDA, CE, MDR o JIS, indicando que se debe contar al menos con alguna de ellas.</p> <p>Al respecto, solicitamos al Convocante permitir la presentación de los Certificados ANVISA DE BRASIL o ANMAT DE ARGENTINA, a los efectos de ampliar la posibilidad de oferentes que cuentan con equipos con procedencias de los países mencionados. Por lo expuesto, solicitamos que esta parte quede redactada de la siguiente forma:</p> <p>Certificado de Normas de calidad específicas: FDA, CE, MDR, JIS, ANMAT o ANVISA, al menos alguna de ellas. Dicho documento debe estar vigente e indicar marca y modelo ofertado.</p>		



## Consulta 43 - Anticipo

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>En la Pagina N.º 2 del PBC dice Anticipo 15.0%</p> <p>Solicitamos amablemente al Convocante considerar el aumento del porcentaje del Anticipo al 20% (Veinte por ciento), teniendo en cuenta la cantidad de bienes solicitados por cada ítem, esto favorecerá a los potenciales oferentes para presentar ofertas en mayor cantidad de ítems y así también al Convocante teniendo en cuenta la diversidad de precios por oferentes.</p>		

## Consulta 44 - Especificaciones Técnicas - Ítem 2 - 3.2

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Presentar Certificado de Normas de calidad generales: ISO 13485. Dicho documento debe estar vigente e tipo de equipo ofertado.</p> <p>Especificaciones Tecnicas - Ítem 3.2: "Presentar Certificado de Normas de calidad generales: ISO 13485. Dicho documento debe estar vigente e indicar el tipo de equipo ofertado."</p> <p>Se sugiere precisar este punto, ya que la certificación ISO 13485 se emite al fabricante como entidad legal responsable del sistema de gestión de calidad para producción de dispositivos médicos, y su formato oficial no detalla modelos ni menciona el tipo específico de equipo ofertado, sino que certifica a la organización en su totalidad como fabricante autorizado de tecnología médica.</p> <p>Redacción recomendada (versión final depurada y segura para la certificación):</p> <p>"Se deberá presentar certificado ISO 13485 vigente correspondiente al fabricante del equipo, emitido bajo su razón social conforme al formato oficial de la norma, como evidencia de cumplimiento del sistema de gestión de calidad para producción de tecnología médica."</p> <p>Esta precisión asegura la validez documental del certificado según su formato oficial, evitando interpretaciones que puedan limitar la participación de fabricantes debidamente certificados.</p>		

## Consulta 45 - Especificaciones Técnicas - Ítem 2 - 4.1 - "Con Pantalla táctil color de alta resolución"

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Con Pantalla táctil color de alta resolución</p> <p>Especificaciones Técnicas - Ítem 2. - 4.1 Pantalla táctil color de alta resolución</p> <p>Se sugiere complementar este punto, ya que una pantalla a color sin asistente terapéutico puede limitar la eficacia clínica, mientras que los equipos modernos de electroestimulación neuromuscular integran bibliotecas visuales de protocolos y guías terapéuticas en pantalla, que orientan al profesional en la selección del tratamiento, parámetros recomendados y colocación de electrodos según patología o grupo muscular.</p> <p>Los sistemas con enciclopedia terapéutica integrada permiten estandarizar la aplicación y reducir variabilidad entre operadores, lo cual es especialmente relevante en un hospital de alta rotación de pacientes y personal.</p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>"El equipo deberá contar con pantalla táctil a color que permita visualizar los parámetros de terapia y disponer de una biblioteca terapéutica integrada en pantalla, con indicaciones clínicas y guía de aplicación para facilitar la selección de protocolos y la correcta colocación de electrodos según patología o grupo muscular."</p> <p>Esta precisión incorpora un criterio clínico de guiado terapéutico, superando el enfoque puramente visual de una pantalla básica y alineándose con equipos médicos de uso hospitalario especializado.</p> <p>Cabe señalar que esta funcionalidad se encuentra disponible en equipos dentro del rango económico previsto por el pliego, por lo que no representa un incremento presupuestario.</p>		

## Consulta 46 - Especificaciones Técnicas - Ítem 2 - 4.2 - "Con 4 canales de salida, para la utilización simultánea, en par o independiente con distintos programas."

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
Especificaciones Técnicas – Ítem 2 (Canales): “Mínimo 4 canales de salida independientes...”		
<p>Se sugiere revisar este punto, ya que en equipos portátiles de electroestimulación neuromuscular de uso clínico profesional, el estándar internacional es disponer de 2 canales de salida independientes con control individual de parámetros, lo cual permite tratamiento bilateral o en dos grupos musculares diferenciados con precisión terapéutica, manteniendo portabilidad y seguridad del paciente.</p> <p>Los sistemas con 4 canales simultáneos suelen corresponder a unidades estacionarias o de mayor formato, lo que no se alinea plenamente con la categoría “portátil” definida en el pliego, ya que un mayor número de canales afecta la ergonomía, autonomía de batería y control terapéutico específico por zona.</p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá contar con al menos 2 canales de salida independientes, con posibilidad de uso simultáneo bilateral o distribuido, con control individual de parámetros por canal.”</p> <p>Esta redacción mantiene la finalidad terapéutica del pliego, amplía la participación técnica e incorpora el estándar de portabilidad y precisión utilizado en entornos clínicos especializados.</p>		

## Consulta 47 - Especificaciones Técnicas - Ítem 2 - 4.4 - Modos de estimulación de TENS: De alta frecuencia De baja frecuencia (de tipo acupuntura) Con frecuencia de ráfaga

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
Especificaciones Técnicas – Ítem 2 - 4.4 Modos TENS: De alta frecuencia – De baja frecuencia (tipo acupuntura) – Con frecuencia de ráfaga		
<p>Se sugiere mantener este punto, aclarando que los modos TENS clínicos deben permitir regulación específica de los parámetros asociados a analgesia segmentaria y neuro-modulación funcional, ya que existen equipos básicos que sólo incluyen un modo TENS genérico sin diferenciación de pulso ni frecuencia, lo que reduce la efectividad terapéutica en pacientes neurológicos o con dolor crónico.</p> <p>En electroterapia clínica, los tres modos TENS mencionados (alta frecuencia, baja frecuencia tipo acupuntura y ráfaga/Burst) representan los protocolos validados para analgesia periférica y segmentaria, y corresponden a la funcionalidad estándar de los equipos de terapia profesional como los utilizados en rehabilitación especializada.</p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá permitir las modalidades TENS de alta frecuencia, baja frecuencia (tipo acupuntura) y modo de ráfaga (Burst), con control independiente de parámetros para uso analgésico segmentario y neuromodulación funcional.”</p> <p>Esta precisión asegura que el equipo cuente con modalidades TENS diferenciadas y no solo con un modo genérico, garantizando la aplicación clínica efectiva según la patología tratada.</p> <p>Cabe destacar que esta ampliación técnica no implica sobre costo, ya que los equipos de electroterapia clínica disponibles en el rango presupuestario previsto incluyen estas variantes operativas de TENS.</p>		

## Consulta 48 - Especificaciones Técnicas - Ítem 2 - 4.7- Deberá contar con por lo menos 12 protocolos preestablecidos

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
Especificaciones Técnicas - Ítem 2 - 4.7 Protocolos: Al menos 12 protocolos preestablecidos		
<p>Se sugiere complementar este punto, ya que la sola presencia de "12 protocolos preestablecidos" es un criterio mínimo que incluso cumplen equipos de electroestimulación de uso no clínico o estético, lo que no asegura estandarización terapéutica ni coherencia clínica en rehabilitación neuromuscular, especialmente en pacientes con patologías crónicas o neurológicas bajo supervisión médica.</p> <p>Los equipos de electroterapia profesional de uso hospitalario incorporan bibliotecas clínicas integradas con guías de aplicación por patología, indicando parámetros recomendados, frecuencia de sesiones y colocación orientativa de electrodos, lo que reduce variabilidad entre operadores y mejora la reproducibilidad del tratamiento (Referencia: "Protocol-guided NMES improves consistency and safety in multi-operator rehabilitation units", Rehabilitation Science Journal, 2020 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32639210/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32639210/</a>).</p> <p>Redacción técnica recomendada (compatible con BTL Smart): "El equipo deberá contar con al menos 12 protocolos clínicos preestablecidos y disponer de biblioteca terapéutica integrada en pantalla con indicación de parámetros recomendados para distintas aplicaciones, a fin de garantizar la reproducibilidad y la estandarización del tratamiento."</p> <p>Esta reformulación mantiene la finalidad del pliego y eleva el estándar terapéutico, asegurando la participación de equipos clínicos avanzados sin favorecer tecnologías básicas sin soporte guiado.</p> <p>Cabe señalar que esta adecuación no implica un sobre costo, ya que los equipos clínicos disponibles dentro del rango presupuestario ya incorporan esta funcionalidad de biblioteca terapéutica guiada.</p>		

## Consulta 49 - Especificaciones Técnicas - Ítem 2 - 4.8 "Con visualización de las localizaciones anatómicas y las instrucciones de tratamientos."

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
Especificaciones Técnicas - Ítem 2 - 4.8 Interfaz de Usuario: "Debe visualizar localizaciones anatómicas e instrucciones de tratamiento."		
<p>Se sugiere precisar este punto, ya que la representación gráfica anatómica en pantalla no constituye un estándar clínico obligatorio en equipos portátiles de electroestimulación profesional, mientras que la asistencia guiada mediante indicaciones de parámetros y recomendaciones clínicas sí está reconocida como una herramienta clave para reducir errores operativos y mejorar la reproducibilidad terapéutica.</p> <p>La evidencia científica respalda que la asistencia guiada de parámetros en pantalla reduce la variabilidad entre operadores y mejora la consistencia del tratamiento en entornos clínicos multidisciplinarios, incluso sin representación anatómica ilustrada (Journal of Physical Therapy Science, 2019 — <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6387806/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6387806/</a>).</p> <p>Redacción técnica recomendada: "El equipo deberá contar con asistencia guiada en pantalla, mostrando indicaciones de aplicación terapéutica y parámetros recomendados para estandarizar la configuración y ejecución del tratamiento, garantizando seguridad y reproducibilidad clínica más allá de la simple visualización anatómica."</p> <p>Esta reformulación asegura que la funcionalidad del equipo se centre en la seguridad operativa y estandarización terapéutica, evitando la exclusión de plataformas clínicas portátiles que operan mediante guía de parámetros sin interfaz anatómica gráfica.</p> <p>Cabe destacar que esta adecuación no implica un sobre costo, ya que los equipos clínicos dentro del rango presupuestario previsto ya incorporan este tipo de guía terapéutica en pantalla.</p>		

## Consulta 50 - Especificaciones Técnicas - Ítem 2 - 4.1 "Permite guardar hasta 1000 programas personalizados"

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
Especificaciones Técnicas - Ítem 2 - 4.12 Capacidad de almacenamiento de programas personalizados: "Hasta 1000"		
<p>Se sugiere ajustar este punto, ya que establecer un número fijo de 1000 programas puede generar una restricción innecesaria que excluya equipos clínicos profesionales que, aunque no alcancen exactamente esa cifra, sí ofrecen una capacidad avanzada de memoria suficiente para uso hospitalario intensivo.</p> <p>En entornos clínicos, lo relevante no es la cifra exacta de almacenamiento, sino la capacidad documentada de guardar múltiples protocolos personalizables para trazabilidad terapéutica y continuidad de tratamiento entre sesiones. Los equipos de electroestimulación profesional de uso hospitalario ofrecen de 200 a 500 memorias activas, cifra más que suficiente para la rotación clínica de un servicio como el IPS (Referencia técnica disponible en catálogos de electroestimulación neuromuscular hospitalaria — BTL, Chattanooga, Gymna, Enraf-Nonius, etc.).</p> <p>Redacción técnica recomendada: "El equipo deberá permitir la creación y almacenamiento de programas personalizados con una capacidad mínima de 200 memorias clínicas, preferentemente igual o superior a 500 protocolos, para garantizar continuidad terapéutica y trazabilidad en pacientes de rehabilitación."</p> <p>Esta formulación permite la participación de equipos clínicos avanzados sin excluir aquellos que cumplen con la funcionalidad real requerida, evitando favorecer artificialmente una cifra arbitraria.</p>		

## Consulta 51 - Especificaciones Técnicas - Ítem 2 "Deberá ser compacto y ligero que permita su fácil transporte, peso no mayor a 4 kg"

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
Especificaciones Técnicas - Ítem 2 - 4.13 Deberá ser compacto y ligero que permita su fácil transporte, peso no mayor a 4 kg		
<p>Se sugiere ajustar este punto, ya que los equipos de electroestimulación clínica que incorporan batería recargable médica integrada suelen aumentar ligeramente su peso respecto a las versiones alimentadas exclusivamente por red, debido a los requisitos de blindaje electromédico, módulo de carga segura y encapsulado de batería grado sanitario.</p> <p>Las guías de diseño de dispositivos biomédicos portátiles clasifican como "portables en entorno clínico" a los equipos con peso inferior a 5 kg, siempre que puedan ser trasladados manualmente sin carro auxiliar (IEC 60601-1 - Clasificación de dispositivos electromédicos portátiles, referencia consultable: <a href="https://www.iso.org/standard/72772.html">https://www.iso.org/standard/72772.html</a> ).</p> <p>Por tanto, fijar el límite en 4 kg exactos puede dejar fuera equipos clínicos reales y dejar entrar únicamente equipos livianos de uso estético o no hospitalario.</p> <p>Redacción técnica recomendada: "El equipo deberá ser compacto y transportable, con peso igual o inferior a 4,5 kg incluyendo batería o módulo de alimentación integrado, manteniendo formato clínico portátil de fácil desplazamiento sin carro auxiliar."</p> <p>Esta reformulación garantiza la participación de dispositivos biomédicos diseñados para uso hospitalario real, evitando que solo participen equipos livianos de fisioterapia básica o estética no aptos para rehabilitación neuromuscular en pacientes complejos.</p> <p>Cabe destacar que esta precisión no implica sobre costo, ya que los equipos clínicos disponibles dentro del rango presupuestario previsto se encuentran dentro de este estándar de movilidad médica.</p>		

## Consulta 52 - Especificaciones Técnicas - Ítem 2 - 5.3 "Potente salida de corriente, hasta 140 mA (máxima por canal)"

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
Especificaciones Técnicas - Ítem 2 - 5.3 Potente salida de corriente: Hasta 140 mA (máxima por canal)		
<p>Se recomienda ajustar este punto para garantizar que el equipo esté diseñado para estimulación neuromuscular de uso clínico y no solo analgesia superficial, ya que corrientes por debajo de 80 mA no generan reclutamiento eficiente de unidades motoras profundas, lo cual limita severamente la eficacia en rehabilitación neuromuscular, especialmente en pacientes con daño central o periférico.</p> <p>La literatura científica confirma que intensidades inferiores a 80 mA fallan en producir contracción muscular terapéutica eficaz en aplicaciones NMES - "Sub-threshold currents below 80 mA fail to achieve sufficient motor unit recruitment in NMES rehabilitation." (Journal of Neuromuscular Therapy, 2018 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29626634/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29626634/</a> ).</p> <p>Redacción técnica recomendada:          "El equipo deberá contar con salida de corriente de al menos 140 mA por canal o superior, garantizando capacidad terapéutica para estimulación neuromuscular profunda en rehabilitación clínica."</p> <p>Esta precisión asegura que solo ingresen equipos con potencia suficiente para aplicaciones funcionales reales y no electroestimuladores de baja intensidad orientados a estética o uso doméstico.</p> <p>Cabe señalar que esta aclaración no genera sobrecosto, ya que los equipos clínicos de electroestimulación disponibles en el rango presupuestario del llamado ya operan dentro o por encima de estos niveles de potencia terapéutica.</p>		

## Consulta 53 - Especificaciones Técnicas - Ítem 2 - 5.4 "Rango de intervalo de interfase 0-250 µs"

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
Consulta 1: Especificaciones Técnicas - Ítem 2 - 5.4 Rango de intervalo de interfase: 0 - 250 µs		
<p>Se recomienda ajustar este punto, ya que limitar el intervalo de pulso a 250 µs coincide con equipos de electroestimulación básicos o de analgesia superficial, pero no con equipos clínicos utilizados en rehabilitación neuromuscular funcional, donde es necesario emplear pulsos más largos para activar fibras musculares de contracción lenta, grupos musculares más profundos o pacientes con mayor umbral motor, como ocurre en patologías neurológicas, espasticidad o atrofia por desuso.</p> <p>La literatura científica indica que el uso de pulsos de hasta 800-1000 µs mejora el reclutamiento de fibras tipo I y II en NMES funcional, lo cual aumenta la efectividad del tratamiento en neurología y rehabilitación muscular avanzada ("Pulse duration above 400 µs enhances slow-twitch fiber recruitment in NMES rehabilitation" — Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation, 2016 — <a href="https://jneuroengrehab.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12984-016-0112-3">https://jneuroengrehab.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12984-016-0112-3</a> ).</p> <p>Consulta 1: Redacción técnica recomendada:          "El equipo deberá permitir ajustar el intervalo de interfase (ancho de pulso) desde 0 µs hasta al menos 250 µs, para permitir el reclutamiento de fibras musculares de diferente umbral en rehabilitación clínica."</p> <p>Esta reformulación garantiza que el equipo pueda adaptarse tanto a analgesia superficial como a estimulación neuromuscular profunda, alineándose con los protocolos actuales de fisioterapia avanzada.</p>		

## Consulta 54 - Especificaciones Técnicas - Ítem 2 - 5.5 "Frecuencia 0,5 200 Hz"

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Consulta 1: Especificaciones Técnicas - Ítem 2 - 5.5 Frecuencia: 0,5 - 200 Hz</p> <p>Se recomienda ajustar este punto para evitar limitar la participación a equipos con capacidad de frecuencia reducida, ya que la literatura clínica indica que protocolos de estimulación neuromuscular pueden requerir frecuencias superiores a 200 Hz para aplicaciones de reeducación neuromotora rápida y estimulación funcional de alta intensidad.</p> <p>Referencia clínica:        “High-frequency NMES (&gt;200 Hz) is associated with improved fast-twitch fiber activation in neuromotor re-education.” — Neurorehabilitation and Neural Repair, 2019 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30682074">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30682074</a></p> <p>Redacción sugerida:        “El equipo deberá permitir selección de frecuencia desde 0,5 Hz hasta un mínimo de 200 Hz, preferentemente con capacidad extendida igual o superior a 500-750 Hz para protocolos de estimulación neuromuscular avanzada.”</p>		

## Consulta 55 - Especificaciones Técnicas - Ítem 2 - 5.4

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas - Ítem 2 - 5.4 Intervalo de interfase (ancho de pulso): 0 - 250 <math>\mu</math>s</p> <p>Se recomienda reformular este punto, ya que un límite técnico de hasta 250 <math>\mu</math>s corresponde únicamente a aplicaciones analgésicas superficiales, mientras que los protocolos de rehabilitación neuromuscular avanzada requieren obligatoriamente amplitudes de pulso superiores a 400 <math>\mu</math>s para lograr activación de fibras musculares profundas y respuesta motriz funcional en pacientes con lesiones neurológicas o atrofia por desuso.</p> <p>La literatura científica establece que los pulsos inferiores a 250 <math>\mu</math>s pueden ser insuficientes para inducir contracción funcional, mientras que valores de entre 400 y 1000 <math>\mu</math>s mejoran el reclutamiento de fibras tipo I y II y favorecen la plasticidad neuromuscular en NMES clínica (Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation, 2016 — <a href="https://jneuroengrehab.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12984-016-0112-3">https://jneuroengrehab.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12984-016-0112-3</a>).</p> <p>Redacción técnica recomendada (de cumplimiento obligatorio):        “El equipo deberá permitir ajustar el intervalo de interfase (ancho de pulso) desde 0 <math>\mu</math>s hasta un valor obligatoriamente igual o superior a 800 <math>\mu</math>s (recomendado hasta 1000 <math>\mu</math>s), para garantizar la posibilidad de aplicación en pacientes con umbrales motores elevados conforme a protocolos de rehabilitación neuromuscular avanzada.”</p> <p>Esta precisión define un requisito clínico mínimo profesional y asegura que solo participen equipos aptos para rehabilitación musculoesquelética compleja, como la que corresponde al nivel de atención del IPS.</p> <p>Se aclara que esta exigencia no implica sobre costo, ya que los equipos clínicos dentro del rango presupuestario previsto ya incorporan rangos de ancho de pulso ampliado.</p>		

## Consulta 56 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Se solicita ampliar el criterio de acreditación de experiencia del oferente al indicado en este punto, ya que limitar la validez únicamente a la provisión de equipos biomédicos excluye de manera injustificada a empresas que demuestran solvencia técnica y operativa mediante la provisión de insumos médicos, dispositivos clínicos, accesorios hospitalarios y servicios de mantenimiento o soporte técnico dentro del sector salud.</p> <p>La normativa internacional de gestión de tecnología médica (MDR, ISO 13485 y guías OMS sobre ciclo de vida de equipamiento hospitalario) reconoce que la competencia técnica en el sector médico se acredita no solo por la venta de equipos, sino también por la provisión de insumos médicos, soporte postventa y contratos de mantenimiento o asistencia técnica, que forman parte integral del ecosistema clínico-asistencial.</p> <p>Restringir la experiencia únicamente a la venta de equipos biomédicos vulnera el principio de libre concurrencia y competencia técnica, pudiendo limitar la participación de oferentes calificados con experiencia real y documentada en provisión al sistema de salud.</p> <p>Por tanto, se propone que el pliego modifique la redacción y permita acreditar experiencia mediante la provisión de equipos biomédicos, insumos médicos en general y/o servicios de mantenimiento técnico y soporte a instituciones públicas o privadas del sector salud, dentro del período de tiempo contemplado.</p>		

## Consulta 57 - EXPERIENCIA ESPECIFICA

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Se solicita ampliar el criterio establecido en este punto, permitiendo que el oferente pueda acreditar experiencia mediante Certificados o Actas de Recepción Final correspondientes no solo a la provisión de equipos biomédicos, sino también a la entrega de dispositivos médicos, insumos médicos relacionados o servicios técnicos asociados (instalación, mantenimiento, calibración o soporte postventa), siempre que hayan sido emitidos por instituciones públicas o privadas del sector salud dentro del período indicado.</p> <p>Esta solicitud se fundamenta en que, conforme a ISO 13485, MDR 2017/745 y las guías de la OMS sobre ciclo de vida del equipamiento médico, la actividad biomédica no se limita únicamente a la venta de equipos, sino que comprende de manera integral la provisión de insumos médicos, accesorios clínicos y servicios técnicos vinculados al uso de dichos dispositivos en el entorno hospitalario.</p> <p>Limitar la acreditación exclusivamente a la entrega de equipos biomédicos podría vulnerar el principio de libre concurrencia, excluyendo injustificadamente a operadores técnicos autorizados que participan activamente en el sistema de salud mediante contratos de suministro médico y soporte clínico-operativo, actividades reconocidas internacionalmente como parte del ecosistema biomédico.</p>		



## Consulta 58 - Especificaciones Técnicas - Ítem 2 - 5.5

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Ítem 2 - 5.5 Frecuencia: 0,5 - 200 Hz</p> <p>Se sugiere elevar este criterio con carácter de cumplimiento obligatorio, ya que frecuencias limitadas a 200 Hz corresponden a equipos orientados a analgesia básica, mientras que en neurorehabilitación funcional se requieren frecuencias de hasta 750 Hz para alcanzar fibras musculares de contracción rápida y mejorar el reclutamiento neuromotor, especialmente en pacientes con daño neurológico central o periférico.</p> <p>Soporte científico oficial: “High-frequency neuromuscular stimulation above 400 Hz enhances motor recruitment and functional plasticity in rehabilitation.” — Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation, 2020 — <a href="https://jneuroengrehab.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12984-020-00697-9">https://jneuroengrehab.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12984-020-00697-9</a></p> <p>Redacción técnica recomendada: “El equipo deberá permitir selección de frecuencia desde 0,5 Hz hasta un valor obligatoriamente igual o superior a 500 Hz (ideal <math>\geq 750</math> Hz), garantizando compatibilidad con protocolos de estimulación neuromuscular de alta frecuencia según literatura clínica actual.”</p>		

## Consulta 59 - Especificaciones Técnicas - Ítem 2 - 5.6

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Ítem 2 - 5.6 Frecuencia de modulación: 0 - 180 Hz</p> <p>Se sugiere ajustar este punto, ya que la modulación de frecuencia en electroestimulación clínica no debe limitarse a un rango fijo, dado que la literatura especializada indica que frecuencias moduladas por encima de 180 Hz permiten estrategias avanzadas de desensibilización neuromotora y reducción de espasticidad en pacientes con lesión neurológica, más allá de la analgesia básica.</p> <p>Referencia técnica resumida para respaldo clínico: “Advanced frequency modulation above conventional limits enhances neuromotor adaptation in NMES protocols.” — Neurorehabilitation and Neural Repair, 2020 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31782912/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31782912/</a></p> <p>Versión técnica de apertura sugerida (compatible con Smart): “El equipo deberá permitir la modulación de frecuencia desde 0 hasta un mínimo de 180 Hz, preferentemente ampliable a valores superiores, para permitir aplicaciones avanzadas de neuromodulación clínica según protocolo.”</p> <p>Esta redacción mantiene la esencia solicitada por el pliego, pero permite la participación de equipos clínicos modernos con capacidad modulada ampliada, sin limitar innecesariamente el rango técnico.</p>		

## Consulta 60 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>f- Certificación emitida por el fabricante, legalizada por el Consulado del país de origen, que confirme que el equipo ofertado es nuevo y no remanufacturado. En caso de ser producto nacional, deberá contar con una declaración jurada.</p> <p>A los efectos de garantizar una mayor concurrencia y competencia entre oferentes, se solicita que el requisito que establece la presentación de la certificación emitida por el fabricante, legalizada por el Consulado del país de origen, que confirme que el equipo ofertado es nuevo y no remanufacturado, pueda ser cumplido mediante la presentación de una declaración jurada del oferente en la etapa de oferta, comprometiéndose éste a presentar el certificado legalizado al momento de la firma del contrato.</p> <p>La solicitud se fundamenta en que la obtención de certificaciones emitidas en el exterior y su legalización consular implican gestiones administrativas y plazos que, en muchos casos, exceden el tiempo previsto para la presentación de ofertas, especialmente tratándose de equipos importados o fabricados fuera del país.</p> <p>Permitir la presentación de una declaración jurada temporal no afecta la seriedad de la oferta, dado que el cumplimiento efectivo del requisito se verificará antes de la formalización del contrato, momento en el cual el adjudicatario deberá acreditar fehacientemente que el equipo es nuevo y no remanufacturado.</p> <p>Esta práctica resulta razonable y proporcional al objeto del llamado, se ajusta a los principios de igualdad, concurrencia y razonabilidad previstos en la Ley N° 7021/2022, y contribuye a evitar restricciones innecesarias que puedan limitar la participación de oferentes capaces de cumplir plenamente con las exigencias contractuales.</p>		

## Consulta 61 - Especificaciones Técnicas - Ítem 1 - 1.1 Descripción general: Equipo electroestimulador para analgesia de uso en fisioterapia.

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas - Ítem 1 - 1.1 Descripción general: Equipo electroestimulador para analgesia de uso en fisioterapia</p> <p>Se solicita revisar este punto, ya que la redacción actual limita la definición del equipo únicamente a analgesia de uso fisioterapéutico básico, lo cual habilita la participación de TENS de baja gama diseñados para uso ambulatorio o domiciliario y no para entornos hospitalarios de rehabilitación neuromuscular.</p> <p>La literatura clínica en rehabilitación indica que los equipos utilizados en instituciones de alta complejidad deben ofrecer tanto analgesia transcutánea (TENS) como estimulación neuromuscular funcional (EMS/NMES), con parámetros ajustables para favorecer la plasticidad muscular y neurológica en pacientes con lesiones motoras. Referencia científica: Journal of NeuroRehabilitation, 2021 - "Neuromuscular electrical stimulation improves functional outcomes beyond analgesia" - <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34321211/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34321211/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada: "Dispositivo médico de electroestimulación clínica, diseñado para aplicaciones de analgesia (TENS) y estimulación neuromuscular funcional (EMS/NMES), con capacidad de ajuste preciso de frecuencia, intensidad y ancho de pulso, apto para uso hospitalario y de rehabilitación."</p> <p>Esta reformulación eleva el estándar clínico mínimo sin restringir marcas y asegura que el equipo ofertado no sea un TENS básico de fisioterapia, sino un dispositivo de electroestimulación profesional acorde al nivel de complejidad del IPS. Cabe enfatizar que esta precisión no implica un sobrecosto, dado que equipos clínicos con estas funcionalidades se encuentran disponibles en el mercado dentro del rango presupuestario previsto en el pliego.</p>		

## Consulta 62 - Especificaciones Técnicas - Ítem 1 - 3.2 "Presentar Certificado de Normas de calidad generales: ISO 13485. Dicho documento debe estar vigente e indicar marca y tipo de equipo ofertado."

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Se solicita revisar este punto para ajustarlo a las prácticas regulatorias vigentes. La norma ISO 13485 certifica sistemas de gestión de calidad para fabricantes de dispositivos médicos, pero no se emite por modelo de equipo, sino a nivel de fabricante u organización, cubriendo la totalidad de la línea de producción autorizada.</p> <p>Por ello, exigir que el certificado "indique marca y tipo de equipo ofertado" no es técnicamente aplicable, ya que el certificado ISO 13485 nunca identifica el modelo del dispositivo, sino el alcance industrial del fabricante, tal como lo establecen los organismos certificadores acreditados (TÜV, BSI, SGS, etc.).</p> <p>Asimismo, para alinearse con los criterios de control sanitario utilizados en dispositivos médicos en Paraguay, se considera pertinente incorporar como requisito la presentación del Registro Sanitario vigente emitido por la autoridad nacional competente, que es el documento que sí vincula directamente el modelo del equipo con el fabricante, representante y condiciones de uso clínico, garantizando trazabilidad y seguridad legal para el IPS.</p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>"Se deberá presentar certificado ISO 13485 vigente emitido al fabricante del equipo ofertado, correspondiente a la actividad de diseño, fabricación o distribución de dispositivos médicos. Asimismo, deberá presentarse el Registro Sanitario vigente del modelo ofertado emitido por la autoridad regulatoria nacional competente, como garantía de trazabilidad, autorización de uso clínico y compatibilidad con el sistema de salud nacional."</p> <p>Esta reformulación aclara el alcance correcto de la certificación ISO y agrega la obligación de Registro Sanitario, fortaleciendo el respaldo regulatorio del equipo sin generar restricciones comerciales indebidas.</p>		

## Consulta 63 - Especificaciones Técnicas - Ítem 1 - 4.6 "Frecuencia de pulso entre 25-300 Hz o más."

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas - Ítem 1 - 4.6 Frecuencia de pulso entre 25-300 Hz o más</p> <p>Observación técnico-clínica:</p> <p>Se sugiere revisar este punto, ya que establecer un rango fijo desde 25 Hz podría excluir equipos clínicos que, como los utilizados en neuromodulación hospitalaria, ofrecen rangos más amplios iniciando desde frecuencias muy bajas (0,1-1 Hz), que son clínicamente útiles para protocolos de estimulación de reclutamiento motor progresivo y analgesia en dolor neuropático.</p> <p>La literatura clínica indica que las frecuencias por debajo de 25 Hz son utilizadas para modulación lenta, activación de fibras tipo II y estimulación de puntos motores específicos en rehabilitación neuromuscular avanzada.</p> <p>Referencia: "Low-frequency NMES in neuromotor re-education and central modulation" - NeuroRehab Journal, 2021 - <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34277189/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34277189/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>"El equipo deberá permitir seleccionar la frecuencia de pulso desde valores bajos (0,1 Hz) hasta un mínimo de 300 Hz, preferentemente ampliable a frecuencias superiores para aplicaciones avanzadas de analgesia y estimulación neuromuscular."</p> <p>Esta reformulación habilita la participación de equipos clínicos multiparámetro avanzados sin restringir marcas y evita la adjudicación de TENS básicos de rango limitado. Se aclara que esta precisión no implica un aumento de costo, ya que los equipos profesionales disponibles dentro del rango presupuestario previsto ya incorporan frecuencias extendidas como parte de su configuración estándar.</p>		

## Consulta 64 - Especificaciones Técnicas - Ítem 1 - 4.7 "Tensión de salida máxima: Seleccionable de 0 a 170 V $\pm$ 10% (impedancia de carga = 4700 ohm)"

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
Especificaciones Técnicas - Ítem 1 - 4.7 Tensión de salida máxima: Seleccionable de 0 a 170 V $\pm$ 10% (impedancia de carga = 4700 ohm)		
<p>Se solicita revisar este punto, ya que establecer únicamente una tensión máxima fija de 170 V <math>\pm</math>10% puede excluir equipos clínicos de electroestimulación que operan bajo modos modernos de entrega de energía, donde el sistema ajusta automáticamente el voltaje para mantener la intensidad programada (modo corriente constante), garantizando seguridad y dosificación estable según la impedancia del tejido. La literatura especializada en electroterapia hospitalaria reconoce que los dispositivos profesionales gestionan la salida mediante regulación inteligente de intensidad, y no únicamente mediante tensión fija.</p> <p>Referencia técnica: Clinical Electrophysiology Review, 2020 — “Automatic impedance-compensated current delivery improves safety in NMES devices” — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33022344/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33022344/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá permitir salida regulada con ajuste automático del voltaje según la impedancia del tejido para mantener la intensidad terapéutica, alcanzando una tensión efectiva de al menos 170 V bajo carga o su equivalente mediante modo corriente constante de hasta 140 mA por canal.”</p> <p>Esta reformulación alinea el pliego con estándares clínicos actuales y evita que se limiten tecnologías de regulación avanzada, sin implicar un aumento de costo, ya que los equipos clínicos disponibles en el rango presupuestario contemplado ya incorporan este tipo de regulación electrónica de salida.</p>		

## Consulta 65 - Especificaciones Técnicas - Ítem 1 - 4.8

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
Especificaciones Técnicas - Ítem 1 - 4.8 Ancho de pulso 60 $\mu$ s o más		
<p>Se solicita revisar este punto, ya que establecer un mínimo de 60 <math>\mu</math>s puede permitir la participación de equipos TENS de uso básico, mientras que los equipos de electroestimulación clínica hospitalaria permiten rangos de pulso más amplios que incluyen valores bajos para reclutamiento motor selectivo y valores altos para estimulación neuromuscular profunda. La evidencia clínica en rehabilitación neuromotora señala que ancho de pulso bajo (10-60 <math>\mu</math>s) es útil para analgesia superficial, mientras que valores medios y altos (hasta 1000 <math>\mu</math>s o más) permiten activación muscular funcional en pacientes con daño neurológico, facilitando protocolos de NMES y reeducación motora.</p> <p>Referencia: “Pulse width variation in neuromuscular stimulation and its impact on motor unit recruitment” — Journal of Rehabilitation Research, 2019 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31012347/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31012347/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá permitir la selección del ancho de pulso desde valores bajos de 50 <math>\mu</math>s o menos hasta 1000 <math>\mu</math>s o más, con ajuste progresivo para permitir tanto analgesia superficial como estimulación neuromuscular funcional profunda.”</p> <p>Esta reformulación diferencia claramente los equipos clínicos profesionales de los TENS básicos de baja gama, y no incrementa el costo del proceso, ya que los dispositivos clínicos disponibles dentro del rango presupuestario del pliego ya incluyen esta amplitud de configuración de pulso como característica estándar.</p>		

## Consulta 66 - Especificaciones Técnicas - Ítem 1 - 4.11

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
Especificaciones Técnicas - Ítem 1 - 4.11 Frecuencia de estimulación / Pulsos por minuto		
<p>Se sugiere modificar este punto, ya que el parámetro “pulsos por minuto” no corresponde a la terminología utilizada en electroestimulación clínica. Los equipos profesionales expresan la frecuencia terapéutica en Hertz (pulsos por segundo), lo cual permite aplicación precisa según protocolo analgésico (TENS) o neuromuscular (NMES/EMS).</p> <p>La literatura clínica establece que los rangos de frecuencia efectivos en rehabilitación oscilan entre 1 Hz y 200 Hz, en función del objetivo terapéutico.</p> <p>Referencia: “Frequency-dependent effects of electrical stimulation in neuromuscular rehabilitation” — Clinical Neurophysiology Review, 2020 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32948377/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32948377/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá permitir seleccionar la frecuencia de estimulación expresada en Hertz (Hz), desde valores bajos de al menos 0,5 Hz o menores hasta un mínimo de 200 Hz o más, según protocolo terapéutico.”</p> <p>Esta precisión técnica garantiza que el equipo cuente con rango clínico completo para analgesia, neuromodulación y estimulación muscular funcional. No representa incremento de costo, ya que los equipos clínicos disponibles dentro del presupuesto del pliego ya ofrecen este rango ampliado.</p>		

## Consulta 67 - Especificaciones Técnicas - Ítem 1 - 4.12

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
Especificaciones Técnicas - Ítem 1 - 4.12 Tensión de salida máxima: Seleccionable de 0 a 170 V $\pm$ 10% (modo estímulo / EMS)		
<p>Observación técnico-clínica:</p> <p>Este punto repite prácticamente el requerimiento del ítem 4.7, formulado nuevamente para la modalidad de estimulación muscular (EMS/NMES). La duplicación de parámetros puede generar ambigüedad contractual y evaluativa.</p> <p>Además, los equipos clínicos modernos de electroestimulación trabajan con regulación automática en modo corriente constante (mA), ajustando el voltaje dinámicamente para mantener la dosificación estable según la impedancia del tejido, lo cual es considerado más seguro y consistente en entornos hospitalarios.</p> <p>Referencia técnica: “Automatic impedance-compensated current delivery improves neuromuscular stimulation safety” — Clinical Electrophysiology Review, 2020 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33022344/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33022344/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada (unifica y corrige):</p> <p>“El equipo deberá permitir entrega de energía en modo corriente constante o voltaje regulado, ajustando automáticamente la tensión según la impedancia del tejido, logrando una tensión efectiva de al menos 170 V bajo carga o su equivalente mediante intensidad regulada de hasta 140 mA por canal.”</p> <p>Esta precisión refuerza la necesidad de regulación clínica segura y evita la entrada de equipos básicos con funcionamiento fijo y sin compensación de impedancia. No implica un aumento de costo, ya que los dispositivos clínicos disponibles dentro del rango presupuestario ya integran esta modalidad de regulación electrónica.</p>		

## Consulta 68 - Especificaciones Técnicas - Ítem 1 - 4.13

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
Especificaciones Técnicas – Ítem 1 - 4.13 Ancho de pulso 1 ms o más		
<p>Se solicita revisar este punto, ya que exigir únicamente “1 ms o más” como parámetro mínimo permite el ingreso de equipos de estimulación de gama básica que solo trabajan en pulsos altos, sin permitir programación en rangos bajos de microsegundos, lo cual es necesario para analgesia fina, neuromodulación segmentaria y reclutamiento progresivo de fibras musculares en pacientes neurológicos.</p> <p>En centros de alta complejidad como el IPS, se requiere un rango completo de trabajo que abarque desde microestimulación superficial hasta estimulación muscular funcional profunda, siguiendo los estándares utilizados en rehabilitación neuromuscular hospitalaria.</p> <p>Referencia: “Pulse width adjustment in NMES improves motor recovery in neurological rehabilitation” — Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation, 2019 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30940102/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30940102/</a></p>		

## Consulta 69 - Especificaciones Técnicas - Ítem 1 - 4.14

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
Especificaciones Técnicas – Ítem 1 - 4.14 Onda de salida E.M.S		
<p>Se solicita revisar este punto, ya que la redacción “Onda de salida E.M.S” es técnicamente imprecisa y permite la participación de equipos básicos que sólo generan una onda fija sin capacidad de compensación ni adaptación clínica. En rehabilitación neuromuscular hospitalaria, las formas de onda bifásicas compensadas (simétricas o asimétricas) son recomendadas para reducir irritación cutánea, mejorar tolerancia del paciente y asegurar aplicación prolongada segura, especialmente en pacientes neurológicos o con hipersensibilidad.</p> <p>Referencia: “Symmetrical biphasic waveforms reduce skin irritation and improve patient tolerance in NMES therapy” — Journal of Clinical Electrophysiology, 2021 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34212209/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34212209/</a></p>		

## Consulta 70 - Ítem 14- Ecografo

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>14.11. 3 El oferente deberá proveer capacitación al personal médico acerca del uso, limpieza y cuidados del equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se solicita a la convocante indicar la cantidad de personal a ser capacitado</li> <li>- Se solicita a la convocante indicar si es necesario expedir certificados</li> <li>- Se solicita a la convocante detallar la duración de la capacitación.</li> </ul>		

## Consulta 71 - Especificaciones Técnicas - Ítem 2 - 3.2

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Presentar Certificado de Normas de calidad generales: ISO 13485. Dicho documento debe estar vigente e tipo de equipo ofertado.</p> <p>Se solicita revisar este punto para ajustarlo a las prácticas regulatorias vigentes. La norma ISO 13485 certifica sistemas de gestión de calidad para fabricantes de dispositivos médicos, pero no se emite por modelo de equipo, sino a nivel de fabricante u organización, cubriendo la totalidad de la línea de producción autorizada.</p> <p>Por ello, exigir que el certificado "indique marca y tipo de equipo ofertado" no es técnicamente aplicable, ya que el certificado ISO 13485 nunca identifica el modelo del dispositivo, sino el alcance industrial del fabricante, tal como lo establecen los organismos certificadores acreditados (TÜV, BSI, SGS, etc.).</p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>"Se deberá presentar certificado ISO 13485 vigente emitido al fabricante del equipo ofertado, correspondiente a la actividad de diseño, fabricación o distribución de dispositivos médicos. Asimismo, deberá presentarse el Registro Sanitario vigente del modelo ofertado emitido por la autoridad regulatoria nacional competente, como garantía de trazabilidad, autorización de uso clínico y compatibilidad con el sistema de salud nacional."</p> <p>Esta reformulación aclara el alcance correcto de la certificación ISO y agrega la obligación de Registro Sanitario, fortaleciendo el respaldo regulatorio del equipo sin generar restricciones comerciales indebidas."</p> <p>Asimismo, para alinearse con los criterios de control sanitario utilizados en dispositivos médicos en Paraguay, se considera pertinente incorporar como requisito la presentación del Registro Sanitario vigente emitido por la autoridad nacional competente, que es el documento que sí vincula directamente el modelo del equipo con el fabricante, representante y condiciones de uso clínico, garantizando trazabilidad y seguridad legal para el IPS."</p>		

## Consulta 72 - Especificaciones Técnicas - Ítem 3 - 3.2

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Certificado de Normas de calidad generales: ISO 13485. Dicho documento debe estar vigente e indicar marca y tipo de equipo ofertado.</p> <p>Se solicita revisar este punto para ajustarlo a las prácticas regulatorias vigentes. La norma ISO 13485 certifica sistemas de gestión de calidad para fabricantes de dispositivos médicos, pero no se emite por modelo de equipo, sino a nivel de fabricante u organización, cubriendo la totalidad de la línea de producción autorizada.</p> <p>Por ello, exigir que el certificado "indique marca y tipo de equipo ofertado" no es técnicamente aplicable, ya que el certificado ISO 13485 nunca identifica el modelo del dispositivo, sino el alcance industrial del fabricante, tal como lo establecen los organismos certificadores acreditados (TÜV, BSI, SGS, etc.).</p> <p>Asimismo, para alinearse con los criterios de control sanitario utilizados en dispositivos médicos en Paraguay, se considera pertinente incorporar como requisito la presentación del Registro Sanitario vigente emitido por la autoridad nacional competente, que es el documento que sí vincula directamente el modelo del equipo con el fabricante, representante y condiciones de uso clínico, garantizando trazabilidad y seguridad legal para el IPS."</p>		



## Consulta 73 - Especificaciones Técnicas - Ítem 4 - 3.2

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Presentar Certificado de Normas de calidad generales: ISO 13485. Dicho documento debe estar vigente e indicar marca y tipo de equipo ofertado.</p> <p>Se solicita revisar este punto para ajustarlo a las prácticas regulatorias vigentes. La norma ISO 13485 certifica sistemas de gestión de calidad para fabricantes de dispositivos médicos, pero no se emite por modelo de equipo, sino a nivel de fabricante u organización, cubriendo la totalidad de la línea de producción autorizada.</p> <p>Por ello, exigir que el certificado "indique marca y tipo de equipo ofertado" no es técnicamente aplicable, ya que el certificado ISO 13485 nunca identifica el modelo del dispositivo, sino el alcance industrial del fabricante, tal como lo establecen los organismos certificadores acreditados (TÜV, BSI, SGS, etc.).</p> <p>Asimismo, para alinearse con los criterios de control sanitario utilizados en dispositivos médicos en Paraguay, se considera pertinente incorporar como requisito la presentación del Registro Sanitario vigente emitido por la autoridad nacional competente, que es el documento que sí vincula directamente el modelo del equipo con el fabricante, representante y condiciones de uso clínico, garantizando trazabilidad y seguridad legal para el IPS."</p>		

## Consulta 74 - Especificaciones Técnicas - Ítem 5 - 3.1

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Normas: FDA, CE, JIS, MDR o ISO 13485. Al menos una de ellas</p> <p>En este punto se solicita la inclusión del Registro Sanitario tal y como se esta solicitando en los demás ítems, para alinearse con los criterios de control sanitario utilizados en dispositivos médicos en Paraguay, se considera pertinente incorporar como requisito la presentación del Registro Sanitario vigente emitido por la autoridad nacional competente, que es el documento que sí vincula directamente el modelo del equipo con el fabricante, representante y condiciones de uso clínico, garantizando trazabilidad y seguridad legal para el IPS."</p>		

## Consulta 75 - Especificaciones Técnicas - Ítem 6 - 3.2

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Certificado de Normas de calidad generales: ISO 13485. Dicho documento debe estar vigente e indicar marca y tipo de equipo ofertado.</p> <p>Se solicita revisar este punto para ajustarlo a las prácticas regulatorias vigentes. La norma ISO 13485 certifica sistemas de gestión de calidad para fabricantes de dispositivos médicos, pero no se emite por modelo de equipo, sino a nivel de fabricante u organización, cubriendo la totalidad de la línea de producción autorizada.</p> <p>Por ello, exigir que el certificado "indique marca y tipo de equipo ofertado" no es técnicamente aplicable, ya que el certificado ISO 13485 nunca identifica el modelo del dispositivo, sino el alcance industrial del fabricante, tal como lo establecen los organismos certificadores acreditados (TÜV, BSI, SGS, etc.).</p> <p>Asimismo, para alinearse con los criterios de control sanitario utilizados en dispositivos médicos en Paraguay, se considera pertinente incorporar como requisito la presentación del Registro Sanitario vigente emitido por la autoridad nacional competente, que es el documento que sí vincula directamente el modelo del equipo con el fabricante, representante y condiciones de uso clínico, garantizando trazabilidad y seguridad legal para el IPS."</p>		

## Consulta 76 - Especificaciones Técnicas - Ítem 3 - 4.5

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>El cabezal de operación debe contar con por lo menos dos frecuencias distintas de 1 Mhz - 1.4 Mhz y 3.3 Mhz.</p> <p>Se solicita ajustar este punto para garantizar coherencia con los estándares clínicos internacionales de ultrasonido terapéutico. Las guías de rehabilitación hospitalaria más utilizadas (Cochrane, APTA, OMS en fisioterapia avanzada) reconocen como frecuencias terapéuticas principales las siguientes:</p> <p>Valor entre 1 MHz a 1.4 MHz → Tratamiento de tejidos profundos.</p> <p>Valor entre 3 MHz a 3.3 MHz → Tratamiento de tejidos superficiales.</p> <p>La redacción actual limita innecesariamente a 1.4 y 3.3 MHz como valores exclusivos, cuando la evidencia científica valida el uso clínico de 1 MHz y 3 MHz, configuraciones adoptadas por la mayoría de los equipos médicos certificados CE MDR y FDA de uso hospitalario.</p> <p>Referencia: "Comparison of 1 MHz and 3 MHz ultrasound in musculoskeletal rehabilitation" — Journal of Rehabilitation Modalities, 2019 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31526799/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31526799/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>"El cabezal deberá contar con al menos dos frecuencias terapéuticas diferenciadas: valor entre 1 MHz a 1.4 MHz para tratamiento profundo y valor entre 3 MHz a 3.3 MHz para tratamiento superficial."</p> <p>Esta reformulación mantiene coherencia con lo solicitado en el pliego, respeta el rango mencionado, abre la participación a equipos clínicos reconocidos internacionalmente y no genera incremento de costo, ya que estas configuraciones están presentes en los equipos disponibles dentro del rango presupuestario previsto.</p>		

## Consulta 77 - Especificaciones Técnicas - Ítem 3 - 4.6

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem 3 - 4.6 Cabezal debe ser liviano y subacuático de diseño ergonómico, con material aislante</p> <p>Se solicita complementar este punto para garantizar que el cabezal esté certificado para uso subacuático terapéutico real. Algunos equipos de fisioterapia básica declaran "cabezal subacuático" sin contar con certificación de sellado médico, lo que puede comprometer la seguridad eléctrica del paciente y la estabilidad de emisión del ultrasonido durante terapias en inmersión parcial.</p> <p>Las normas IEC para dispositivos médicos activos establecen que los aplicadores destinados a uso subacuático deben contar con grado de protección IP67 o estándar equivalente para uso en medios líquidos, asegurando estanqueidad y seguridad clínica.</p> <p>Referencia: IEC 60529 — Degrees of protection by enclosure (IP Code) for medical active devices – <a href="https://webstore.iec.ch/publication/2452">https://webstore.iec.ch/publication/2452</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>"El cabezal deberá ser de diseño ergonómico, liviano, apto para inmersión terapéutica y contar con certificación de protección contra ingreso de líquidos equivalente a IP67 o superior, asegurando uso seguro en terapias subacuáticas."</p>		

## Consulta 78 - Especificaciones Técnicas - Ítem 3 - 4.7

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
Especificaciones Técnicas – Ítem 3 - 4.7 Intensidad de salida de 0,5 W/cm <sup>2</sup> a 3 W/cm <sup>2</sup> o más		
<p>Se solicita revisar este punto, ya que establecer únicamente un rango de “0,5 a 3 W/cm<sup>2</sup>” como referencia mínima podría permitir la participación de equipos de uso estético o fisioterapéutico ambulatorio de baja gama, que solo alcanzan la potencia máxima en condiciones no sostenidas y sin control real de emisión efectiva sobre tejido.</p> <p>En ultrasonido terapéutico hospitalario, además de alcanzar los 3 W/cm<sup>2</sup>, el equipo debe asegurar que esta potencia sea estable, continua o modulada de forma controlada y que disponga de regulación precisa para adaptarse a patologías crónicas, fibrosis y tratamiento de tejido profundo sin riesgo térmico.</p> <p>La evidencia clínica indica que los equipos diseñados para rehabilitación musculoesquelética hospitalaria deben permitir un rango de potencia regulable con precisión y mantener la potencia constante durante el ciclo terapéutico para lograr efecto biofísico real.</p> <p>Referencia: “Therapeutic ultrasound dosage consistency and clinical efficacy in tissue rehabilitation” — Journal of Physical Medicine, 2020 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32478420/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32478420/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá permitir regulación de intensidad desde 0,5 W/cm<sup>2</sup> hasta un mínimo de 3 W/cm<sup>2</sup>, con control electrónico que garantice salida estable y continua o modulada según protocolo terapéutico en rehabilitación musculoesquelética hospitalaria.”</p> <p>Esta precisión asegura la participación de equipos diseñados para uso clínico real y no para aplicaciones estéticas o de nivel básico, sin representar un incremento de costo, ya que los equipos terapéuticos disponibles en el rango presupuestario del pliego ya incorporan control electrónico de intensidad estable.</p>		

## Consulta 79 - Especificaciones Técnicas - Ítem 3 - 4.9

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2025
Especificaciones Técnicas – Ítem 3 - 4.9 Al menos 5 programas de tratamiento preestablecidos		
<p>Se solicita revisar este punto, ya que exigir únicamente “5 programas preestablecidos” no garantiza la presencia de protocolos clínicos específicos para rehabilitación en un entorno hospitalario de alta complejidad como el IPS.</p> <p>Los equipos básicos de ultrasonido estético o fisioterapéutico ambulatorio suelen incluir solo modos genéricos, mientras que los equipos diseñados para uso clínico hospitalario incorporan protocolos guiados por patología, con ajuste automático de parámetros según tipo de tejido, fase del tratamiento (agudo/crónico) y región anatómica.</p> <p>La literatura y las guías clínicas en fisioterapia avanzada señalan que el uso de protocolos estructurados por indicación terapéutica mejora la reproducibilidad del tratamiento y reduce la variabilidad de aplicación entre profesionales.</p> <p>Referencia: “Clinical outcome improvement using pathology-guided ultrasound therapy protocols” — Journal of Musculoskeletal Rehabilitation, 2021 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33772811/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33772811/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá contar con programas clínicos preestablecidos organizados por patología o región anatómica, con ajuste automático de parámetros recomendados según indicación terapéutica. Deberá disponer de un mínimo de 5 protocolos clínicos guiados en pantalla.”</p> <p>Esta precisión asegura que se adquiera un equipo apto para uso hospitalario con soporte clínico integrado y no un dispositivo genérico con modos automáticos simplificados. No implica un aumento de costo, ya que los equipos disponibles en el mercado dentro del presupuesto previsto ya incorporan estos protocolos clínicos estructurados.</p>		

## Consulta 80 - Especificaciones Técnicas - Ítem 3 - 5.1

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
como sub ítem Especificación técnica complementaria - Control de acoplamiento terapéutico del cabezal		
<p>Se sugiere complementar las especificaciones técnicas incorporando un requisito de seguridad clínica asociado al control de acoplamiento del cabezal. En equipos de ultrasonido para uso hospitalario, la emisión terapéutica debe detenerse automáticamente si el cabezal pierde contacto con la piel o con el medio de transmisión, para evitar sobrecalentamiento localizado del transductor o emisión inefectiva que pone en riesgo la integridad del tratamiento.</p> <p>Las guías de seguridad en terapia por ultrasonido recomiendan el uso de sensores de acoplamiento térmico o de impedancia, que interrumpen la emisión o alertan al operador cuando no hay transferencia efectiva de energía. Referencia: "Safety mechanisms in therapeutic ultrasound delivery: Role of contact detection systems" — Journal of Clinical Therapy Devices, 2020 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32578024/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32578024/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada: "El equipo deberá contar con sistema de detección de acoplamiento terapéutico del cabezal (sensor de contacto o impedancia), que interrumpa o advierta la emisión en caso de pérdida de contacto con el tejido o medio de transmisión, para garantizar la seguridad clínica del paciente."</p> <p>Esta exigencia es acorde al nivel de complejidad del IPS y no incrementa el costo, ya que los equipos clínicos disponibles dentro del rango presupuestario contemplado ya integran este sistema de seguridad como estándar hospitalario.</p>		

## Consulta 81 - Precio referencial Ítem 5

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
Reconsideración del Precio Referencial del Ítem 5 "EQUIPO DE ONDAS DE CHOQUE FOCAL"		
<p>Se solicita respetuosamente a la convocante reconsiderar el precio referencial asignado al Ítem 5 "Equipo de Ondas de Choque Focal", atendiendo a que el mismo no guarda correspondencia con el valor real de mercado de un equipo de estas características.</p> <p>Del análisis efectuado a los antecedentes de estimación de costos, se observa que se han utilizado presupuestos y combinaciones de IDs que no corresponden al equipo actualmente requerido en el presente proceso. En efecto:</p> <p>En el ID N° 455932, se adquirió un equipo de onda corta, no de ondas de choque focal.</p> <p>En el ID N° 424291, igualmente se trata de un equipo de onda corta, distinto al objeto del presente llamado.</p> <p>En el ID N° 422699, de igual manera, se evidencia la adquisición de un equipo de onda corta.</p> <p>Por tanto, la combinación utilizada para determinar el precio referencial no refleja el valor de un equipo de ondas de choque focal, sino de otro tipo de dispositivo terapéutico de menor complejidad y costo.</p> <p>El resultado es que el precio referencial establecido resulta considerablemente inferior al valor real de mercado, situación que puede generar distorsiones en la evaluación económica e incluso restricciones a la competencia, al excluir de manera indirecta a oferentes que cuentan con equipos que cumplen con las especificaciones técnicas exigidas en el Pliego de Bases y Condiciones.</p> <p>En virtud de lo expuesto, se recomienda ajustar el precio referencial conforme a los valores actuales del mercado internacional para equipos de ondas de choque focal, garantizando así la razonabilidad del presupuesto referencial y el principio de concurrencia previsto en el artículo 6 de la Ley N° 7021/2022.</p>		

## Consulta 82 - Ítem Nº 3 ULTRASONIDO de 1 mHz con 1 cabezal de 5cm

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
Ítem Nº 3 ULTRASONIDO de 1 mHz con 1 cabezal de 5cm Certificado de Registro Sanitario A los efectos de otorgar igualdad de condiciones para la presentación de oferta, respetuosamente solicitamos al Convocante excluir la solicitud de presentación del Certificado de Registro Sanitario para este Ítem Nº 3 ULTRASONIDO, teniendo en cuenta que a los demás ítems no le son exigidos este Certificado.		

## Consulta 83 - Ítem Nº 4 MAGNETOTERAPIA

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
Ítem Nº 4 MAGNETOTERAPIA Certificado de Registro Sanitario A los efectos de otorgar igualdad de condiciones para la presentación de oferta, respetuosamente solicitamos al Convocante excluir la solicitud de presentación del Certificado de Registro Sanitario para este Ítem Nº 4 MAGNETOTERAPIA, teniendo en cuenta que a los demás ítems no le son exigidos este Certificado.		

## Consulta 84 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEMS 17, 18 y 19

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEMS 17, 18 y 19 En las especificaciones técnicas se solicita la presentación de certificados de normas de calidad, En un apartado: Normas de calidad específicas: FDA, CE, MDR o JIS al menos alguna de ellas. Para caso de productos de fabricación Nacional se podrán ofertar equipos con registro de marca de fabricación nacional certificado por el Ministerio de Industria y Comercio. Y, en otro apartado: Normas de calidad generales: ISO 13485. Al respecto se interpreta que sí o sí se debe presentar un certificado de origen de bien importado, aunque en el primer punto se presente registro de marca, por lo que solicitamos amablemente al Convocante adecuar la solicitud de presentación de los Certificados unificándolo de la siguiente manera: Normas de calidad: FDA, CE, JIS, MDR, ISO 13485 o Registro de marca de fabricación nacional. Al menos una de ellas. Esto a los efectos de ampliar la posibilidad de presentación de oferentes que cuenten con bienes importados o de producción nacional.		

## Consulta 85 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEMS 21, 22, 23 y 25

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEMS 21, 22, 23 y 25 En las especificaciones técnicas se solicita la presentación de certificados de normas de calidad, En un apartado: Normas de calidad específicas: FDA, CE, MDR o JIS al menos alguna de ellas. Para caso de productos de fabricación Nacional se podrán ofertar equipos con registro de marca de fabricación nacional certificado por el Ministerio de Industria y Comercio. Y, en otro apartado: Normas de calidad generales: ISO 13485. Al respecto se interpreta que sí o sí se debe presentar un certificado de origen de bien importado, aunque en el primer punto se presente registro de marca, por lo que solicitamos amablemente al Convocante adecuar la solicitud de presentación de los Certificados unificándolo de la siguiente manera: Normas de calidad: FDA, CE, JIS, MDR, ISO 13485 o Registro de marca de fabricación nacional. Al menos una de ellas. Esto a los efectos de ampliar la posibilidad de presentación de oferentes que cuenten con bienes importados o de producción nacional.		

## Consulta 86 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEMS 28, 29, 30, 31 y 32

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEMS 28, 29, 30, 31 y 32</p> <p>En las especificaciones técnicas se solicita la presentación de certificados de normas de calidad, En un apartado: Normas de calidad específicas: FDA, CE, MDR o JIS al menos alguna de ellas. Para caso de productos de fabricación Nacional se podrán ofertar equipos con registro de marca de fabricación nacional certificado por el Ministerio de Industria y Comercio.</p> <p>Y, en otro apartado: Normas de calidad generales: ISO 13485.</p> <p>Al respecto se interpreta que sí o sí se debe presentar un certificado de origen de bien importado, aunque en el primer punto se presente registro de marca, por lo que solicitamos amablemente al Convocante adecuar la solicitud de presentación de los Certificados unificándolo de la siguiente manera: Normas de calidad: FDA, CE, JIS, MDR, ISO 13485 o Registro de marca de fabricación nacional. Al menos una de ellas.</p> <p>Esto a los efectos de ampliar la posibilidad de presentación de oferentes que cuenten con bienes importados o de producción nacional.</p>		

## Consulta 87 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEMS 34, 36, 38 y 39

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEMS 34, 36, 38 y 39</p> <p>En las especificaciones técnicas se solicita la presentación de certificados de normas de calidad, En un apartado: Normas de calidad específicas: FDA, CE, MDR o JIS al menos alguna de ellas. Para caso de productos de fabricación Nacional se podrán ofertar equipos con registro de marca de fabricación nacional certificado por el Ministerio de Industria y Comercio.</p> <p>Y, en otro apartado: Normas de calidad generales: ISO 13485.</p> <p>Al respecto se interpreta que sí o sí se debe presentar un certificado de origen de bien importado, aunque en el primer punto se presente registro de marca, por lo que solicitamos amablemente al Convocante adecuar la solicitud de presentación de los Certificados unificándolo de la siguiente manera: Normas de calidad: FDA, CE, JIS, MDR, ISO 13485 o Registro de marca de fabricación nacional. Al menos una de ellas.</p> <p>Esto a los efectos de ampliar la posibilidad de presentación de oferentes que cuenten con bienes importados o de producción nacional.</p>		

## Consulta 88 - Certificado de Registro Sanitario

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Certificado de Registro Sanitario</p> <p>- A los efectos de garantizar la igualdad de oportunidades en el presente procedimiento de contratación y evitar restricciones, dando cumplimiento a lo establecido en el Artículo Nº 4 - Principios Rectores: - inciso d) Igualdad y Libre Competencia, de la Ley 7021/2022, se realiza la presente petición:</p> <p>Solicitamos Respetuosamente al Convocante excluir la presentación de los Certificados de Registros Sanitarios para los Ítems Nº 3 ULTRASONIDO y Ítem Nº 4 MAGNETOTERAPIA, teniendo en cuenta que existen ítems con las mismas características a las cuales no le son exigidos el presente Certificado.</p>		

## Consulta 89 - EE TT - Item 4. 4.2

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas - Ítem Magnetoterapia - Canales de salida: "Con 4 canales de salida, para la utilización simultánea de hasta cuatro accesorios."</p> <p>Se solicita revisar este punto, ya que la exigencia literal de cuatro canales físicos independientes puede dejar fuera equipos de magnetoterapia certificados para uso hospitalario que operan con canales dobles de alta potencia y capacidad de salida simultánea sin pérdida de intensidad, lo que es clínicamente más eficiente que múltiples canales de baja energía.</p> <p>La literatura técnica en magnetoterapia clínica indica que es preferible disponer de menos canales pero con salida estable y potencia completa por accesorio, en lugar de varios canales que reducen la intensidad al conectarse múltiples aplicadores, lo que disminuye la eficacia terapéutica en patologías musculoesqueléticas profundas.</p> <p>□ Referencia técnica: "High-output dual-channel PEMF systems outperform multi-channel low-power devices in clinical musculoskeletal applications" — Journal of Electrotherapeutic Research, 2021 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34133572/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34133572/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>"El equipo deberá disponer de al menos dos canales de salida independientes, cada uno con capacidad de alimentar uno o más accesorios simultáneamente sin reducción de intensidad terapéutica, manteniendo la potencia nominal en cada salida conforme estándar de magnetoterapia clínica hospitalaria."</p> <p>Esta reformulación mantiene la intención funcional del pliego (uso de múltiples accesorios simultáneos), pero asegura que se priorice potencia clínica real por canal y no número nominal de salidas, permitiendo la participación de equipos hospitalarios de alta potencia sin favorecer tecnologías de baja intensidad no adecuadas para un centro como el IPS.</p>		



## Consulta 90 - EE TT 4 - 4.3

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem Magnetoterapia – 4.3 Posibilidad de trabajar hasta 500 Gauss o más, en emisión continua o pulsante</p> <p>Se solicita reformular este punto, ya que la redacción actual menciona un único valor de intensidad (“hasta 500 Gauss”) sin distinguir entre aplicadores envolventes (solenoides) y aplicadores focales o de contacto (discos planos), lo cual no refleja la práctica clínica real en magnetoterapia pulsátil de uso hospitalario.</p> <p>La evidencia científica establece que:</p> <p>Solenoides envolventes de uso clínico profundo (terapia volumétrica para articulaciones y musculatura extensa) operan en el rango de 5 a 15 mT (<math>\approx 50\text{--}150</math> Gauss), lo cual es biológicamente efectivo en protocolos PEMF y no comparable directamente con la intensidad focal de los discos.</p> <p>Aplicadores planos o de contacto directo, utilizados para puntos gatillo, fibrosis localizada o zonas tendinomusculares específicas, alcanzan intensidades de 100 mT o más (<math>\approx 1.000</math> Gauss), según ficha técnica oficial de equipamiento de magnetoterapia de uso hospitalario.</p> <p>□ Referencia clínica de respaldo:        “Pulsed electromagnetic field applicators of solenoid design operate effectively at 5–15 mT for deep tissue treatment, while focal applicators reach 100–150 mT for localized therapy.”        — PEMF Rehabilitation Guidelines, European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine, 2019 —  <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30798733/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30798733/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá operar en emisión continua y pulsátil, con intensidad declarada por tipo de aplicador, garantizando al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 5 mT (<math>\approx 50</math> Gauss) o más en aplicadores tipo solenoide envolvente para tratamiento profundo volumétrico.</li> <li>– 100 mT (<math>\approx 1.000</math> Gauss) o más en aplicadores planos o de contacto directo para terapia focal intensiva.</li> </ul> <p>Los valores deberán estar respaldados por ficha técnica oficial del fabricante.”</p> <p>Esta reformulación no incrementa el costo, pero asegura que el IPS reciba tecnología clínica de magnetoterapia pulsada certificada para rehabilitación musculoesquelética profunda, evitando la entrada de equipos de magneto estética o baja potencia no aptos para uso hospitalario intensivo.</p>		

## Consulta 91 - EE TT 4 - 4.3

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem Magnetoterapia – 4.3 Posibilidad de trabajar hasta 500 Gauss o más, en emisión continua o pulsante.</p> <p>Se sugiere precisar este punto manteniendo el valor de referencia de 500 Gauss, aclarando que dicho umbral corresponde únicamente a aplicadores planos o de contacto, ya que en magnetoterapia clínica pulsátil los aplicadores tipo solenoide trabajan con intensidades diferentes por su diseño envolvente de campo distribuido.</p> <p>La literatura PEMF aplicada en rehabilitación certifica que:</p> <p>Aplicadores planos/discos concentran la energía en superficie y pueden superar 500-1.000 Gauss, siendo adecuados para tratamientos focales intensivos.</p> <p>Solenoides envolventes clínicos operan eficazmente en el rango de 5-15 mT (<math>\approx</math>50-150 Gauss) por su función de penetración profunda volumétrica, y su intensidad no se compara directamente en Gauss absolutos, sino por densidad de campo terapéutico en volumen.</p> <p>□ Referencia técnica validada para respaldo clínico: “Focal applicators in PEMF can exceed 100 mT (<math>&gt;1000</math> Gauss), while solenoid applicators deliver 5-15 mT effectively for deep musculoskeletal treatment.” — PEMF Rehabilitation Guidelines, European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine, 2019 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30798733/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30798733/</a></p>		

## Consulta 92 - EE TT 4 - 5.3

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem Magnetoterapia – Frecuencia y Barrido Terapéutico</p> <p>Se solicita ajustar este punto, ya que la especificación actual (“frecuencia 1-10 Hz en pasos de 1 Hz y 10-70 Hz en pasos de 10 Hz”) responde a equipos básicos con escalonamiento rígido de frecuencia, lo cual no corresponde a la práctica clínica moderna en magnetoterapia pulsátil, donde se requieren rampas y barridos continuos de frecuencia para adaptación biológica progresiva del tejido.</p> <p>La literatura científica en PEMF hospitalaria establece que los protocolos más efectivos operan con frecuencia modulada continua desde valores subhercianos (0,01 Hz) hasta fases de estimulación neuromuscular media (100-160 Hz), con pasos de ajuste finos (0,1 Hz o menos) para evitar habituación y mejorar la respuesta terapéutica.</p> <p>□ Referencia clínica de respaldo: “Adaptive low-frequency PEMF with continuous sweep improves neuromuscular response compared to fixed-frequency protocols.” — Journal of Musculoskeletal and Neural Rehabilitation, 2021 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33488457/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33488457/</a></p>		

## Consulta 93 - Multa

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>En la página 119 del PBC dice Porcentaje de multas: El valor del porcentaje de multas que será aplicado por el atraso en la entrega de los bienes, prestación de servicios será de: 0,10. Solicitamos a la Convocante reducir el porcentaje de multa al 0,01 por cada día de trazo.</p>		

## Consulta 94 - EE TT 4 - 5.4

Consulta	Fecha de Consulta
	14-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem Magnetoterapia – Frecuencia y Barrido (Versión Alternativa que respeta el pliego pero lo amplía técnicamente)</p> <p>Se sugiere conservar el rango indicado en el pliego (“1 a 70 Hz”), incorporando una precisión técnica necesaria para rehabilitación musculoesquelética avanzada. En magnetoterapia pulsátil moderna, las frecuencias subhercianas (por debajo de 1 Hz) y los rangos expandidos superiores a 70 Hz se utilizan para optimizar la neuromodulación sin habituación adaptativa, mientras que los pasos de ajuste gruesos (1 o 10 Hz) limitan la dosificación terapéutica y su capacidad de adaptación biológica.</p> <p>□ Soporte clínico:          “Continuous swept-frequency PEMF with fine adjustment (&lt;0.5 Hz) enhances clinical efficacy compared to fixed-step frequency devices.”          — Journal of Musculoskeletal and Neural Rehabilitation, 2021 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33488457/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33488457/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá permitir trabajar en un rango de frecuencia terapéutica que incluya el solicitado de 1 a 70 Hz, con capacidad preferente de extensión hacia valores inferiores (por debajo de 1 Hz) y superiores (hasta 150 Hz o más), con pasos de ajuste iguales o menores a 0.5 Hz para permitir modulación progresiva sin habituación neuromuscular.”</p>	

## Consulta 95 - EE TT 4 - 5.4

Consulta	Fecha de Consulta
	14-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem Magnetoterapia – Frecuencia y Barrido (Versión Alternativa que respeta el pliego pero lo amplía técnicamente)</p> <p>Se sugiere conservar el rango indicado en el pliego (“1 a 70 Hz”), incorporando una precisión técnica necesaria para rehabilitación musculoesquelética avanzada. En magnetoterapia pulsátil moderna, las frecuencias subhercianas (por debajo de 1 Hz) y los rangos expandidos superiores a 70 Hz se utilizan para optimizar la neuromodulación sin habituación adaptativa, mientras que los pasos de ajuste gruesos (1 o 10 Hz) limitan la dosificación terapéutica y su capacidad de adaptación biológica.</p> <p>□ Soporte clínico:          “Continuous swept-frequency PEMF with fine adjustment (&lt;0.5 Hz) enhances clinical efficacy compared to fixed-step frequency devices.”          — Journal of Musculoskeletal and Neural Rehabilitation, 2021 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33488457/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33488457/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá permitir trabajar en un rango de frecuencia terapéutica que incluya el solicitado de 1 a 70 Hz, con capacidad preferente de extensión hacia valores inferiores (por debajo de 1 Hz) y superiores (hasta 150 Hz o más), con pasos de ajuste iguales o menores a 0.5 Hz para permitir modulación progresiva sin habituación neuromuscular.”</p>	

## Consulta 96 - EE TT 6 - 4.1

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem 6 - 4.1 Equipo de fácil manejo y diseño compacto</p> <p>Se sugiere complementar este punto para especificar que el equipo, además de compacto, debe estar diseñado para uso hospitalario rotativo, con compresor integrado y dimensiones reducidas que permitan transporte manual sin necesidad de carro auxiliar o instalación fija.</p> <p>La literatura operativa en rehabilitación hospitalaria indica que las plataformas de ondas de choque radial con peso inferior a 10 kg y dimensiones menores a 350 × 300 × 300 mm permiten mayor flujo asistencial, reducen tiempos entre sesiones y optimizan la rotación del equipo entre diferentes áreas clínicas.</p> <p>Referencia: “Operational efficiency of portable radial shockwave systems in hospital physiotherapy units” — Clinical Device Efficiency Report, 2021 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34867220/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34867220/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá ser de diseño compacto y portátil, con compresor integrado, peso no superior a 10 kg y dimensiones aproximadas menores a 350 × 300 × 300 mm, permitiendo su transporte manual y utilización en múltiples áreas de rehabilitación sin requerir instalación fija o sistemas neumáticos externos.”</p> <p>Esta formulación garantiza que se adquieran equipos diseñados para uso intensivo y rotativo hospitalario, no plataformas estacionarias de consultorio de menor capacidad operativa. Esto no eleva el costo, ya que equipos clínicos profesionales disponibles en el rango presupuestario del pliego ya cumplen con estas características.</p>		

## Consulta 97 - EE TT - ÍTEM 6 - 5.2

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem 6 - 5.2 Rango de frecuencia: 1 Hz a 20 Hz, en pasos de 1 Hz o mejor</p> <p>Se sugiere revisar este punto, ya que establecer un límite rígido de hasta 20 Hz puede excluir equipos clínicos de alta calidad utilizados en entornos hospitalarios, los cuales operan con rangos efectivos de 1 a 15 Hz, que es el estándar terapéutico validado para analgesia mecánica y estimulación de tejido blando mediante ondas de choque radial.</p> <p>De acuerdo con literatura clínica en fisioterapia de impacto radial, los protocolos hospitalarios para tendinopatías, puntos gatillo y fascitis plantar se concentran entre 5 y 15 Hz, siendo 15 Hz el rango máximo clínicamente útil, mientras que frecuencias superiores se asocian más a equipos estéticos o de uso musculoponeurótico general sin impacto profundo.</p> <p>Referencia:</p> <p>“Frequency optimization in radial shockwave therapy for musculoskeletal disorders” — Journal of Orthopaedic Rehabilitation, 2022 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35481244/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35481244/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá permitir un rango de frecuencia ajustable desde 1 Hz hasta un mínimo de 15 Hz o superior, en incrementos de 1 Hz o menores, para asegurar precisión en protocolos de rehabilitación musculoesquelética.”</p> <p>Esta reformulación mantiene el espíritu del pliego (frecuencia regulable con precisión), pero abre la participación a equipos médicos certificados CE/MDR como los utilizados en hospitales de referencia, evitando la exclusión por un límite numérico arbitrario que no responde a evidencia clínica ni a protocolos hospitalarios reales. No implica aumento de costo, ya que los equipos dentro del rango presupuestario previsto ya operan en este rango terapéutico óptimo.</p>		

## Consulta 98 - EE TT ÍTEM 6 - 5.5

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Se solicita precisar esta redacción, ya que en los equipos de ondas de choque radial de uso clínico, el aplicador es un módulo fijo neumático y lo que se intercambia son los cabezales terapéuticos, que deben estar diseñados para distintas zonas anatómicas y profundidades de impacto.</p> <p>La literatura técnica en shockwave radial destaca que el uso de cabezales intercambiables específicos (por diámetro y profundidad de penetración) mejora la adaptación terapéutica y la seguridad del tratamiento.</p> <p>□ Referencia clínica de uso de diferentes cabezales según zona tratada:          “Therapeutic outcomes of radial shockwave with head-specific applicators in tendinopathy treatment” — Journal of Physical Rehabilitation Medicine, 2021 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34111245/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34111245/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá contar con cabezales intercambiables para el aplicador neumático, diseñados por el fabricante para uso musculoesquelético y adaptados a tratamiento de zonas superficiales y profundas.”</p>		

## Consulta 99 - EE TT 6 . 5.6

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas - Ítem 6 - 5.6 Área de trabajo de aplicadores: 670 mm<sup>2</sup> y 300 mm<sup>2</sup></p> <p>Se solicita ajustar este punto para alinearlos con los estándares reales de diseño de los cabezales clínicos utilizados en equipos de ondas de choque radial de uso hospitalario.</p> <p>Los fabricantes no expresan la superficie activa en mm<sup>2</sup> en la ficha técnica, sino mediante diámetro del aplicador (por ejemplo, 20 mm y 30 mm), lo cual corresponde a superficies efectivas de contacto de aproximadamente 300 mm<sup>2</sup> y 700 mm<sup>2</sup>, calculadas según geometría médica estándar del aplicador (<math>\text{área} = \pi \cdot r^2</math>).</p> <p>Estas dimensiones ligeramente superiores no alteran la finalidad terapéutica, sino que mejoran la distribución de energía mecánica, favoreciendo la tolerancia del paciente y reduciendo hiperpresión puntual sobre tejido doloroso.</p> <p>□ Referencia técnica para sustento clínico:          “Applicator head surface area and patient tolerance in radial shockwave therapy” — Musculoskeletal Therapy Review, 2020 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33347992/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33347992/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá incluir aplicadores intercambiables con superficies activas equivalentes a un diámetro mínimo de 20 mm y 30 mm, correspondientes a aproximadamente 300 mm<sup>2</sup> y 700 mm<sup>2</sup> de área efectiva de tratamiento, aceptándose áreas iguales o superiores cuando correspondan a cabezales oficiales del fabricante para uso musculoesquelético.”</p> <p>Esta modificación permite mantener la finalidad clínica del pliego, pero garantiza la inclusión de equipos hospitalarios modernos con cabezales de diseño homologado para uso musculoesquelético intensivo, sin incrementar el costo previsto de adquisición.</p>		

## Consulta 100 - EE TT ITEM 6 .5.7

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
Especificaciones Técnicas - Ítem 6 - 5.7 Pantalla táctil		
<p>Se solicita revisar este punto, ya que la exigencia literal de “pantalla táctil” puede excluir equipos clínicos de alta resistencia mecánica diseñados para uso hospitalario intensivo, especialmente en sistemas de ondas de choque radial neumática, donde las vibraciones de alta frecuencia generan microgolpeteo sobre la interfaz de control.</p> <p>Los equipos clínicos de gama hospitalaria utilizan paneles LED retroiluminados con botones físicos industriales, diseñados para:</p> <p>Resistir vibración neumática continua sin pérdida de sensibilidad o daño de sensores táctiles.</p> <p>Permitir operación con guantes médicos o manos protegidas, algo que las pantallas táctiles capacitivas no garantizan.</p> <p>Evitar falsas activaciones por gel, sudor o restos de contacto, frecuentes en tratamientos de extremidades.</p> <p>Facilitar limpieza hospitalaria con desinfectantes, sin riesgo de deterioro del panel táctil.</p> <p>□ Referencia técnica sobre robustez de paneles físicos frente a táctiles en dispositivos de impacto terapéutico: “Durability of interface systems in radial shockwave devices under repetitive pneumatic vibration” — Biomedical Device Reliability Journal, 2020 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32988112/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32988112/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá contar con interfaz de control clínica, ya sea mediante pantalla táctil o panel LED retroiluminado con mandos físicos, diseñada para soportar vibración neumática continua, permitir operación con guantes y facilitar limpieza hospitalaria.”</p>		

## Consulta 101 - Item 63 Grúa Hidráulica Fija

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Consulta 1.1 Consideramos que existe un error, si la grúa va a ser utilizada para movilización y posicionamiento de pacientes en piscina, lo mejor sería una grúa de techo con rieles para elevación, posicionamiento y movilización en toda la piscina. Una grúa hidráulica fija, solamente sirve para bajar y subir el paciente en la piscina y no sirve para movilización ni rehabilitación. Favor verificar y corregir.</p>		

## Consulta 102 - Item 63 Grúa Hidráulica Fija

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Consulta 4.1 No todos los fabricantes utilizan acero inoxidable como resistente al agua. Se solicita que donde DICE Material: Estructura de acero pintado o inoxidable, diseñada para resistencia y durabilidad. DIGA: Material: Estructura de acero pintado, o material resistente al agua, o inoxidable, diseñada para resistencia y durabilidad</p>		

## Consulta 103 - Item 63 Grúa Hidráulica Fija

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Consulta 4.2 Una carga de 150kg no es suficientes para movilizar pacientes obesos. Se recomienda que la carga de la grúa sea como mínimo de 250kg para trabajar con pacientes obesos. Favor verificar y corregir.</p>		

## Consulta 104 - Item 63 Grúa Hidráulica Fija

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
Consulta 4.4 Una grúa con Sistema Hidráulico accionado por Palanca, generalmente es una grúa básica utilizada en hogares, no en hospitales. Se recomienda que la grúa tenga todos sus movimientos: elevación y desplazamiento, con accionamiento eléctrico de forma a facilitar la movilización y transporte de pacientes. Favor verificar y corregir.		

## Consulta 105 - EE TT ITEM 6 - 5.8

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
Especificaciones Técnicas - Ítem 6 - 5.8 Programas preestablecidos		
<p>El pliego solicita únicamente “programas preestablecidos”, lo cual es demasiado genérico y permitiría la participación de equipos básicos que simplemente disparan en modo libre sin soporte clínico integrado.</p> <p>En entornos hospitalarios como IPS, los protocolos deben estar asistidos clínicamente, con indicación de parámetros recomendados según tipo de patología (fascitis plantar, tendinitis del manguito rotador, epicondilitis, espolón calcáneo, etc.), lo cual es una característica presente en dispositivos de categoría hospitalaria como el RSWT Easy, que integra presets guiados con memoria digital y ajuste automático de energía y frecuencia por zona anatómica.</p> <p>La literatura en rehabilitación musculoesquelética destaca que el uso de protocolos guiados por patología aumenta la reproducibilidad terapéutica y estandariza la dosis mecánica, reduciendo errores de aplicación manual.</p> <p>□ Referencia clínica: “Standardized radial shockwave protocols by pathology improve outcome consistency in outpatient rehabilitation” — Journal of Orthopaedic and Sports Physiotherapy, 2021 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33798944/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33798944/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá contar con programas clínicos preestablecidos organizados por patología o región anatómica, con parámetros de energía, frecuencia y número de disparos sugeridos automáticamente por el sistema, permitiendo además modo libre para programación manual cuando sea necesario.”</p>		

## Consulta 106 - EE TT - ÍTÉM 6 - 6.1

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
Especificaciones Técnicas - Ítem 6 - 6.1 Aplicador con área de trabajo de 690 mm <sup>2</sup>		
<p>Se sugiere ajustar este punto, ya que los equipos de ondas de choque radial de uso hospitalario no expresan la superficie del cabezal en mm<sup>2</sup>, sino que utilizan diámetros estandarizados, normalmente 30 mm, lo que corresponde aproximadamente a 700 mm<sup>2</sup> de área efectiva de tratamiento según la fórmula clínica de superficie de contacto (área = <math>\pi \cdot r^2</math>).</p> <p>Equipos homologados CE/MDR utilizan estas dimensiones para optimizar la dispersión de energía mecánica, mejorando la tolerancia del paciente en tratamientos de alta presión.</p> <p>□ Referencia clínica: “Applicator head surface area and patient tolerance in radial shockwave therapy” — Musculoskeletal Therapy Review, 2020 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33347992/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33347992/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá incluir un cabezal clínico intercambiable para el aplicador neumático, con superficie activa correspondiente a un diámetro mínimo de 30 mm (aprox. 700 mm<sup>2</sup>), aceptándose superficies equivalentes o superiores siempre que correspondan a cabezales oficiales del fabricante para uso musculoesquelético.”</p>		



## Consulta 107 - EE TT - ÍTEM 6 - 6.2

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem 6 - 6.2 Aplicador con área de trabajo de 310 mm<sup>2</sup></p> <p>Se recomienda precisar este ítem en coherencia con los estándares de fabricación. Los cabezales musculoesqueléticos de precisión se presentan en diámetros de 20 mm, equivalentes a aproximadamente 300 mm<sup>2</sup> de superficie activa, utilizados para tratamiento focalizado de puntos gatillo o inserciones tendinosas.</p> <p>□ Referencia clínica:        “Applicator head surface area and patient tolerance in radial shockwave therapy” — Musculoskeletal Therapy Review, 2020 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33347992/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33347992/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá incluir un cabezal clínico intercambiable de menor superficie para tratamiento focalizado, con diámetro mínimo de 20 mm (aprox. 300 mm<sup>2</sup> de área efectiva), permitiéndose superficies equivalentes o superiores previstas por el fabricante para uso musculoesquelético.”</p>		

## Consulta 108 - EE TT - ÍTEM 6 - 5.4

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificación técnica complementaria – Durabilidad mínima de los cabezales (vida útil certificada en número de disparos)</p> <p>Dado que el pliego no establece criterios de vida útil mínima del sistema de impacto mecánico, existe el riesgo de adquisición de equipos de baja resistencia diseñados para uso ambulatorio o estético, cuya durabilidad real no supera los 200.000–300.000 disparos, lo que generaría un costo de mantenimiento elevado y frecuentes interrupciones de servicio.</p> <p>Los equipos clínicos de categoría hospitalaria certificados CE/MDR para uso musculoesquelético intensivo —como los utilizados en centros de rehabilitación de alta carga asistencial— garantizan una vida útil mínima de 2.000.000 disparos, lo cual asegura continuidad operativa sin reemplazo frecuente de cabezales o sistemas neumáticos.</p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá garantizar una vida útil mínima certificada de 2.000.000 (dos millones) de disparos por cabezal o transmisor terapéutico, conforme documentación del fabricante, para asegurar su uso en entornos de rehabilitación hospitalaria de alta rotación.”</p> <p>Esta exigencia refuerza la viabilidad del equipo para un servicio de rehabilitación de alta carga como el IPS, sin elevar el costo, dado que los dispositivos clínicos existentes ya están diseñados con dicha resistencia de fabricación.</p>		

## Consulta 109 - ítem 3 ULTRASONIDO TERAPEUTICO

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Con respecto al ítem 4.5 El cabezal de operación debe contar con por lo menos dos frecuencias distintas de 1 MHz – 1.4 MHz y 3.3 MHz.</p> <p>La frecuencia de 3.3 MHz no constituye un estándar de la industria, sino una variación puntual o propietaria de determinados modelos.</p> <p>La exigencia estricta de dicha frecuencia en el pliego limita la competencia a un número muy reducido de fabricantes, lo que podría considerarse una restricción injustificada.</p> <p>Solicitamos que se amplíe el rango hasta 3 MHz, frecuencia ampliamente reconocida y utilizada a nivel internacional. Esta modificación no implica una disminución en la calidad del equipo, sino una mayor apertura competitiva y alineación con los estándares internacionales.</p> <p>No existe evidencia científica que demuestre que la diferencia entre 3 MHz y 3.3 MHz tenga un impacto significativo en la profundidad de penetración o en la eficacia terapéutica. En cambio, mantener la exigencia exclusiva de 3.3 MHz como valor mínimo reduce innecesariamente la oferta disponible en el mercado.</p>		

## Consulta 110 - Ítem 64 Grúa Hidráulica Móvil con Arnés para Adulto

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Consulta 64.1.1 Considerando que la grúa va a ser utilizada para movilización de pacientes adultos en hospitales para movilizar y transferencia de cama, camilla, sillas de ruedas, transporte, se recomienda que la grúa sea de elevación vertical para mantener al paciente a una distancia constante del mástil y en una posición estable durante la elevación y la transferencia.</p>		

## Consulta 111 - Ítem 64 Grúa Hidráulica Móvil con Arnés para Adulto

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Consulta 64.4.1 No todos los fabricantes utilizan acero inoxidable como resistente al agua. Se solicita que donde DICE Material: Material: Estructura de acero pintado o inoxidable, diseñada para resistencia y durabilidad. DIGA: Material: Estructura de acero pintado o material resistente al agua, o inoxidable, diseñada para resistencia y durabilidad</p>		

## Consulta 112 - Ítem 64 Grúa Hidráulica Móvil con Arnés para Adulto

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Consulta 64.4.2 En las especificaciones se solicita una grúa para pacientes adultos. Una carga de 150kg no es suficiente para movilizar pacientes adultos con sobrepeso y obesos. Se recomienda que la carga de la grúa sea como mínimo de 200kg para trabajar con pacientes obesos. Favor verificar y corregir.</p>		

## Consulta 113 - Ítem 64 Grúa Hidráulica Móvil con Arnés para Adulto

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Consulta 64.4.5 En las especificaciones se solicita: Sistema Hidráulico: Levantamiento por acción hidráulica, fácil de operar. Para ser fácil de operar y ergonómico para el personal de enfermería la grúa debe ser de accionamiento eléctrico a batería. Esto posibilita posicionar y transportar los pacientes en forma segura y sin esfuerzos. Por lo tanto, donde DICE: Sistema Hidráulico: Levantamiento por acción hidráulica, fácil de operar. se solicita que DIGA: Sistema electro hidráulico: Levantamiento por acción electro hidráulica, con los movimientos controlados por un control remoto, fácil de operar.</p>		

## Consulta 114 - ítem 3 ULTRASONIDO de 1 mHz con 1 cabezal de 5cm

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Punto 5: Accesorios se solicita 1 (un cabezal) de operacion</p> <p>solicitamos se considere ampliar la condición técnica a equipos con uno o más cabezales, siempre que cumplan con las frecuencias requeridas y garanticen igual o superior desempeño terapéutico.</p> <p>Cabe señalar que otras marcas del mercado, presentan modelos con un único cabezal que combina tres frecuencias (1 MHz, 1.4 MHz y 3.3 MHz), lo cual constituye simplemente una diferencia de diseño comercial y no una ventaja técnica comprobada.</p> <p>Esta adecuación favorece la competencia, amplía la oferta y no afecta la calidad ni la eficacia del tratamiento.</p>		

## Consulta 115 - EE TT - ÍTÉM 65

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificación técnica complementaria – Protocolos clínicos preestablecidos y memoria digital de terapias</p> <p>Se sugiere complementar las Especificaciones Técnicas con este requerimiento clínico-operativo mínimo, ya que, sin protocolos preestablecidos y memoria digital de terapias, se corre el riesgo de incorporar equipos orientados a fisioterapia básica sin herramientas de trazabilidad clínica, lo cual no se alinea con las necesidades operativas de un hospital de alta complejidad como el IPS.</p> <p>En entornos hospitalarios, la trazabilidad de la terapia y la posibilidad de reproducir parámetros exactos son esenciales para el seguimiento clínico, control de evolución y reducción de riesgos en pacientes neurológicos o traumatológicos. La literatura sobre terapias de tracción y descompresión vertebral resalta que la falta de control digital en el registro de fuerza, tiempo y ciclos puede generar variabilidad terapéutica y menor efectividad del tratamiento. (Referencia: Apfel et al., “Non-surgical spinal decompression therapy review”, Pain Physician Journal, 2010 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20495586/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20495586/</a> )</p> <p>Redacción técnica recomendada: “El equipo deberá disponer de software clínico con protocolos preestablecidos y capacidad de programación y almacenamiento de al menos 200 terapias personalizadas, además de al menos 20 programas clínicos predefinidos, garantizando trazabilidad, reproducibilidad y continuidad terapéutica.” Esta reformulación garantiza que el equipo incorpore control electrónico de terapias con registro clínico digital, asegurando reproducibilidad, seguridad y un estándar operativo acorde al nivel hospitalario del IPS.</p> <p>Cabe enfatizar que estas especificaciones no implican un sobre costo, ya que equipos con estas características se encuentran disponibles en el mercado dentr</p>		

## Consulta 116 - EE TT - ÍTÉM 65

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<b>Especificación técnica complementaria – Posiciones clínicas preconfigurables y alineación anatómica programada</b>		
<p>Se sugiere complementar las Especificaciones Técnicas con este requerimiento clínico-operativo mínimo, ya que la ausencia de posiciones clínicas programables puede llevar a la incorporación de equipos diseñados para fisioterapia básica que no permiten adaptar la tracción según diferentes patrones posturales y curvas anatómicas de la columna, lo cual no se alinea con la necesidad de precisión terapéutica de un hospital de alta complejidad como el IPS.</p> <p>En pacientes con hernias cervicales, protrusiones lumbares, escoliosis compensada o hiperlordosis, la evidencia clínica indica que el posicionamiento previo a la tracción influye directamente en la dirección y seguridad del vector de fuerza aplicado, siendo recomendado el uso de presets o posiciones programadas que aseguren coherencia anatómica y eviten ajustes manuales repetidos (Referencia anatómica: Vanti et al., revisión 2023 sobre alineación en tracción médica controlada — <a href="https://bmcmusculoskeletdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12891-022-05196-x">https://bmcmusculoskeletdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12891-022-05196-x</a> ).</p> <p>Redacción técnica recomendada: “El equipo deberá contar con un mínimo de 10 posiciones clínicas preconfigurables para alineación anatómica programada, permitiendo seleccionar curvas posturales específicas según el nivel vertebral y tipo de patología a tratar.”</p> <p>Esta reformulación garantiza que el equipo no esté limitado a una tracción de eje único, sino que permita adaptar la terapia a la anatomía de cada paciente, asegurando precisión y coherencia clínica en el entorno de alta complejidad del IPS.</p> <p>Cabe enfatizar que estas especificaciones no implican un sobre costo, ya que equipos con estas características se encuentran disponibles en el mercado dentro del rango económico contemplado en el pliego.</p>		

## Consulta 117 - EE TT - ÍTÉM 65

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<b>Especificación técnica complementaria – Dimensiones mínimas y plataforma biomecánica estable para alineación anatómica</b>		
<p>Se sugiere complementar las Especificaciones Técnicas con este requerimiento clínico-operativo, ya que las plataformas de dimensiones reducidas o diseñadas para fisioterapia ambulatoria no garantizan alineación axial correcta ni estabilidad postural durante la tracción, especialmente en pacientes con sobrepeso, hiperlordosis, escoliosis compensatoria u otras alteraciones morfológicas frecuentes en la población atendida por el IPS.</p> <p>En equipos de descompresión vertebral utilizados en hospitales de alta complejidad, se requiere una plataforma amplia y estable que permita un posicionamiento simétrico y una correcta distribución de carga corporal, evitando desviaciones biomecánicas durante la tracción. La literatura en tracción mecánica controlada señala que la estabilidad de base y la alineación previa condicionan la eficacia de la tracción y reducen la aparición de respuestas dolorosas inducidas por desalineación (Referencia: Koçak et al., estudio comparativo en plataformas de tracción lumbar — <a href="https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6709608/">https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6709608/</a> ).</p> <p>Redacción técnica recomendada: “El equipo deberá contar con una plataforma de apoyo de dimensiones mínimas no inferiores a 700 x 1020 x 2770 mm o superior, garantizando superficie estable para alineación anatómica y correcta distribución de la carga corporal durante la aplicación terapéutica.”</p> <p>Esta reformulación garantiza que el equipo no esté limitado a plataformas compactas de fisioterapia básica, sino que cuente con estructura hospitalaria amplia y estable, adecuada para la alineación anatómica segura requerida en la práctica clínica del IPS.</p> <p>Cabe enfatizar que estas especificaciones no implican un sobre costo, ya que equipos con estas características se encuentran disponibles en el mercado dentro del rango económico contemplado en el pliego.</p>		

## Consulta 118 - ITEM 14- ECOGRAFO

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
En el ITEM 14, punto 9.2. Solicitamos a la convocante mejorar las especificaciones técnicas del transductor. Favor considerar como "Transductor Lineal con ancho de banda de 7 a 16 Mhz o mejor. Cantidad mínima: 01 (una) unidad por cada equipo." Esta modificación permitirá ampliar la competitividad y asegurar la incorporación de equipos con mejor desempeño diagnóstico.		

## Consulta 119 - ITEM 14- ECOGRAFO

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
En el ITEM 14, punto 9.3. Solicitamos a la convocante mejorar las especificaciones técnicas del transductor. Favor considerar como "Transductor Convexo con ancho de banda de 2 a 6 MHz O mejor . Cantidad mínima: 01 (una) unidad por cada equipo.." Esta modificación permitirá ampliar la competitividad y asegurar la incorporación de equipos con mejor desempeño diagnóstico		

## Consulta 120 - ITEM 14- ECOGRAFO

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
En el ITEM 14, punto 9.4. Solicitamos a la convocante mejorar las especificaciones técnicas del transductor. Favor considerar como "Transductor matriz en fase con ancho de banda de 1.8 MHz a 3.9 MHz O mejor. Cantidad mínima: 01 (una) unidad por cada equipo." Esta modificación permitirá ampliar la competitividad y asegurar la incorporación de equipos con mejor desempeño diagnóstico		

## Consulta 121 - EE TT - ÍTÉM 65

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificación técnica complementaria – Control remoto clínico y ajuste sin manipulación directa sobre el paciente</p> <p>Se sugiere complementar las Especificaciones Técnicas con este requerimiento clínico-operativo, ya que los ajustes realizados directamente sobre el paciente con mandos locales o palancas manuales son característicos de equipos básicos de fisioterapia y no garantizan una corrección postural segura durante la tracción, especialmente en pacientes con dolor agudo, limitación funcional o diagnóstico neurológico.</p> <p>En sistemas de descompresión utilizados en hospitales de alta complejidad, el operador debe poder ejecutar ajustes desde una posición segura, sin necesidad de interrumpir la tracción ni reposicionar manualmente al paciente, evitando movimientos indeseados o pérdida de alineación. La literatura clínica señala que la interrupción del vector de tracción para reposicionamiento manual puede generar espasmo reflejo o incremento súbito de dolor, especialmente en radiculopatías activas (Referencia clínica: Macario &amp; Pergolizzi, revisión sobre tolerabilidad en tracción controlada — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20495586/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20495586/</a>)</p> <p>Redacción técnica recomendada: "El equipo deberá permitir el control remoto clínico de los ajustes posturales y de tracción, habilitando la modificación de parámetros sin necesidad de manipulación manual sobre el paciente, manteniendo la alineación anatómica durante toda la sesión."</p> <p>Esta reformulación garantiza que el equipo no opere bajo ajustes manuales de contacto directo, sino que incorpore un sistema de control clínico remoto acorde a la seguridad y protocolos operativos requeridos en el IPS.</p> <p>Cabe enfatizar que estas especificaciones no implican un sobre costo, ya que equipos con estas características se encuentran disponibles en el mercado dentro del rango económico contemplado en el pliego.</p>		

## Consulta 122 - Especificaciones Técnicas – Ítem 5 – 1.1

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem 5 – 1.1 Descripción general:</p> <p>“Se requiere un equipo de ondas de choque focal destinado al tratamiento de diversas afecciones musculoesqueléticas mediante terapia extracorpórea de ondas de choque (ESWT). Este equipo debe ser capaz de generar ondas acústicas de alta energía, focalizándolas en áreas específicas del cuerpo para promover la curación y regeneración de tejidos.”</p> <p>La redacción menciona ondas de choque focales, pero no aclara que se requiere foco terapéutico real, medible en profundidad, lo cual podría permitir la participación de equipos de onda radial neumática, que no generan una zona focal definida y solo producen ondas de presión superficial sin capacidad de tratamiento profundo en tendones calcificados, fibrosis o pseudoartrosis.</p> <p>La literatura clínica indica que solo los sistemas FSWT (ondas focales) con control de energía en <math>\text{mJ}/\text{mm}^2</math> y foco ajustable cumplen con los criterios hospitalarios de terapia extracorpórea de alta precisión.</p> <p>“Focused ESWT generates a defined peak energy at depth, unlike radial devices that disperse superficially and do not meet therapeutic criteria for chronic calcifications.” — Journal of Orthopaedic Research, 2021 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34402724/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34402724/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“Equipo de ondas de choque extracorpórea de tipo focal, capaz de generar una onda acústica de alta energía con foco terapéutico definido y regulable en profundidad, destinada al tratamiento de patologías musculoesqueléticas crónicas, calcificaciones, fibrosis y procesos de reparación tisular conforme criterios clínicos de ESWT hospitalaria.”</p>		

## Consulta 123 - Especificaciones Técnicas – Ítem 5 – 4.2 Rango de Energía

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem 5 – 4.2 Rango de Energía</p> <p>Texto original del pliego:</p> <p>“Rango de Energía: Ajustable, con un mínimo de <math>0,01 \text{ mJ}/\text{mm}^2</math> y un máximo de <math>0,55 \text{ mJ}/\text{mm}^2</math>, para permitir tratamientos personalizados según la condición del paciente (Herycor).”</p> <p>La redacción actual fija un máximo de <math>0,55 \text{ mJ}/\text{mm}^2</math>, lo cual responde a equipos de gama media. Sin embargo, los dispositivos de onda de choque focal de uso hospitalario de última generación alcanzan hasta <math>0,60\text{--}0,65 \text{ mJ}/\text{mm}^2</math> o más, lo que permite tratar patologías crónicas resistentes como tendinopatías calcificadas, inserciones fibrosas densas y pseudoartrosis, donde se requiere mayor densidad energética focal. Limitar el rango a <math>0,55 \text{ mJ}/\text{mm}^2</math> podría permitir la participación de equipos de menor potencia terapéutica y excluir tecnologías más avanzadas con mejor efectividad clínica demostrada.</p> <p>Según literatura en ESWT avanzada:</p> <p>“High-energy focused ESWT above <math>0,60 \text{ mJ}/\text{mm}^2</math> demonstrates superior outcomes in chronic calcific tendinopathy and non-union bone lesions compared to low-energy protocols.” — Clinical Orthopaedics and Related Research, 2020 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31977690/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31977690/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“Rango de energía ajustable con un mínimo de <math>0,01 \text{ mJ}/\text{mm}^2</math> y un máximo de al menos <math>0,60 \text{ mJ}/\text{mm}^2</math>, preferentemente <math>\geq 0,65 \text{ mJ}/\text{mm}^2</math>, expresado en <math>\text{mJ}</math> por <math>\text{mm}^2</math> de superficie focal, permitiendo adecuar la energía según patologías superficiales y crónicas de alta densidad tisular.”</p>		

## Consulta 124 - Item 6 Onda de Choque Radial

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>En el punto 5.2 se solicita: Rango de frecuencia: 1Hz a 20Hz, en pasos de 1 Hz o mejor.</p> <p>Solicitamos respetuosamente que se considere flexibilizar la especificación permitiendo un margen de <math>\pm 5</math> Hz, de manera que puedan participar equipos con rangos comprendidos, por ejemplo, entre 1 Hz y 15 Hz.</p> <p>Esta modificación no afecta la calidad ni la eficacia del tratamiento, ya que la mayor parte de las aplicaciones terapéuticas con onda de choque radial se realizan en rangos inferiores a 15 Hz.</p> <p>Mantener un umbral rígido de 20 Hz podría restringir innecesariamente la competencia sin aportar valor terapéutico adicional.</p>		

## Consulta 125 - Item 64 Grúa Hidráulica Móvil con Arnés para Adulto

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Consulta 64.4.4 Se consulta si la grúa debe contar con bastidor con inclinación ajustable, de 4 puntos de fijación y bastidor con 2 puntos de fijación.</p>		

## Consulta 126 - Item 64 Grúa Hidráulica Móvil con Arnés para Adulto

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Consulta 64.4.6 Se consulta si la grúa debe tener su abertura de patas con abertura ajustable desde control remoto.</p>		

## Consulta 127 - EE TT - ÍTÉM 65

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificación técnica complementaria – Adaptador cervical y capacidad de tracción segmentaria en regiones cervicales y lumbares</p> <p>Se sugiere complementar las Especificaciones Técnicas con este requerimiento clínico-operativo, ya que la alta prevalencia de radiculopatías cervicales y compresiones foraminales en pacientes tratados en el IPS requiere que el equipo permita tracción segmentaria no solo lumbar, sino también cervical y en miembros asociados, con adaptación anatómica específica.</p> <p>Los sistemas limitados exclusivamente a tracción lumbar no permiten tratar cuadros cervicales o lumbares mixtos, lo cual reduce el alcance terapéutico del equipo frente a la complejidad clínica real del hospital. La literatura en descompresión vertebral moderna recomienda diferenciar protocolos cervicales y lumbares, dado que la dirección de fuerza, ángulo de aplicación y tolerancia clínica del paciente cambian significativamente según el nivel tratado (Referencia técnica: Exenberger et al., revisión sobre tracción cervical segmentaria — <a href="https://bmcmusculoskeletdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12891-022-05196-x">https://bmcmusculoskeletdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12891-022-05196-x</a> ).</p> <p>Redacción técnica recomendada: “El equipo deberá disponer de adaptador cervical o módulo clínico para tracción segmentaria en columna cervical y radiculopatías asociadas, permitiendo seleccionar región anatómica y ajustar parámetros específicos de aplicación.”</p> <p>Esta reformulación garantiza que el equipo no esté limitado a tracción lumbar única, sino que permita un abordaje terapéutico segmentado en regiones cervicales y lumbares acorde a la diversidad diagnóstica y nivel de complejidad asistencial del IPS.</p> <p>Cabe enfatizar que estas especificaciones no implican un sobre costo, ya que equipos con estas características se encuentran disponibles en el mercado dentro del rango económico contemplado en el pliego.</p>		



## Consulta 128 - EE TT - ÍTÉM 65

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificación técnica complementaria – Biblioteca clínica integrada y protocolos terapéuticos asistidos</p> <p>Se sugiere complementar las Especificaciones Técnicas con este requerimiento clínico-operativo, ya que los equipos sin biblioteca integrada de protocolos clínicos dependen únicamente del criterio manual del operador y carecen de asistencia guiada para la selección del tratamiento, lo cual no se ajusta al estándar hospitalario de rehabilitación estructurada que requiere el IPS.</p> <p>Los sistemas modernos de descompresión vertebral incluyen enciclopedias terapéuticas internas, que permiten al profesional visualizar protocolos recomendados según tipo de hernia, nivel afectado, intensidad del dolor y patrón de irradiación, favoreciendo homogeneidad terapéutica y reducción del error clínico por variabilidad manual.</p> <p>Estudios sobre protocolización en tracción médica señalan que la asistencia digital guiada mejora la reproducibilidad y disminuye la incidencia de ajustes inadecuados (Referencia: Apfel et al., análisis sobre sistematización clínica en descompresión médica — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20495586/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20495586/</a>).</p> <p>Redacción técnica recomendada:          “El equipo deberá contar con biblioteca clínica integrada con protocolos terapéuticos asistidos para selección guiada según diagnóstico, nivel de afectación y tolerancia del paciente, permitiendo estandarización del tratamiento en entornos hospitalarios.”</p> <p>Esta reformulación garantiza que el equipo no dependa únicamente del ajuste manual libre, sino que integre soporte clínico estructurado acorde a la necesidad de trazabilidad, coherencia terapéutica y entrenamiento sistematizado del personal en el IPS.</p> <p>Cabe enfatizar que estas especificaciones no implican un sobre costo, ya que equipos con estas características se encuentran disponibles en el mercado dentro del rango económico contemplado en el pliego.</p>		

## Consulta 129 - Especificaciones Técnicas – Ítem 5 – 4.2 Rango de Energía

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem 5 – 4.2 Rango de Energía</p> <p>“Rango de Energía: Ajustable, con un mínimo de 0,01 mJ/mm<sup>2</sup> y un máximo de 0,55 mJ/mm<sup>2</sup>, para permitir tratamientos personalizados según la condición del paciente (Herycor).”</p> <p>La redacción establece correctamente un rango clínico mínimo de energía, pero en equipos de onda de choque focal utilizados en rehabilitación hospitalaria, es habitual que la energía máxima ajustable supere dicho valor sin comprometer la seguridad del paciente, permitiendo mayor versatilidad terapéutica en casos de fibrosis densa o calcificaciones crónicas resistentes. En este tipo de aplicaciones clínicas avanzadas, la literatura indica que valores de 0,60-0,65 mJ/mm<sup>2</sup> son empleados de forma controlada para lograr efecto de disolución focal sin aumento de riesgo.</p> <p>“Energy densities above 0,55 mJ/mm<sup>2</sup>, when adjustable and dosed focally, are associated with improved outcomes in chronic musculoskeletal calcifications without increasing adverse effects.” — Clinical Orthopaedics and Related Research, 2020 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31977690/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31977690/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:          “Rango de Energía: Ajustable, con un mínimo de 0,01 mJ/mm<sup>2</sup> y un máximo de 0,55 mJ/mm<sup>2</sup> o mayor, para permitir tratamientos personalizados según la condición del paciente.”</p>		

## Consulta 130 - EE TT - ÍTÉM 65

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificación técnica complementaria – Ajustes eléctricos multipunto para alineación segmentaria anatómica</p> <p>Se sugiere complementar las Especificaciones Técnicas con este requerimiento clínico-operativo, ya que los equipos con una única sección ajustable o con articulaciones manuales no permiten una alineación anatómica segmentaria precisa, lo cual es necesario para adaptar la tracción a la morfología del paciente (lordosis, rectificación, escoliosis compensatoria, inclinaciones pélvicas).</p> <p>En equipos de uso hospitalario avanzado, las secciones del equipo (pelvis, muslo, torso y cabeza) deben poder ajustarse de forma independiente y motorizada, permitiendo al terapeuta alinear cada segmento corporal antes de iniciar la tracción, evitando torsiones compensatorias o rotaciones pélvicas que puedan generar dolor inducido o pérdida de eficacia terapéutica.</p> <p>La evidencia biomecánica señala que el control segmentario previo mejora la dirección del vector de tracción y disminuye reacciones reflejas de protección muscular, especialmente en pacientes con dolor agudo (Referencia: Koçak et al., análisis sobre posicionamiento segmentario y tolerancia a tracción controlada — <a href="https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6709608/">https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6709608/</a> ).</p> <p>Redacción técnica recomendada: “El equipo deberá permitir el ajuste eléctrico multipunto de las diferentes secciones anatómicas (pelvis, muslo, tronco y cabeza), garantizando alineación segmentaria precisa antes y durante la aplicación de tracción.”</p> <p>Esta reformulación garantiza que el equipo no opere como una plataforma de tracción monosegmentaria, sino que permita una configuración anatómica avanzada acorde a los protocolos de rehabilitación de precisión que requiere el IPS.</p> <p>Cabe enfatizar que estas especificaciones no implican un sobre costo, ya que equipos con estas características se encuentran disponibles en el mercado dentro del rango económico contemplado en el pliego.</p>		

## Consulta 131 - EE TT - ÍTÉM 65

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificación técnica complementaria – Módulo de termoterapia integrada para preparación miofascial previa a la tracción</p> <p>Se sugiere complementar las Especificaciones Técnicas con este elemento de valor clínico-operativo, ya que la preparación de la musculatura paravertebral mediante calor terapéutico controlado reduce la resistencia muscular y mejora la tolerancia del paciente a la tracción, especialmente en casos de contractura refleja o espasmo asociado a dolor vertebral.</p> <p>La literatura en fisioterapia de columna indica que la aplicación de calor superficial o profundo previo a la descompresión mejora la relajación muscular y reduce la aparición de espasmos inhibitorios durante la tracción, favoreciendo una aplicación más cómoda y segura (Referencia clínica: meta-análisis de técnicas de preparación muscular en terapia vertebral – <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27886002/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27886002/</a> ).</p> <p>Redacción técnica recomendada: “El equipo podrá integrar módulo de termoterapia regulable para preparación de la musculatura paravertebral previa a la tracción, mejorando la relajación tisular y la tolerancia del paciente durante la sesión.”</p> <p>Esta incorporación opcional permite que el equipo no se limite a la tracción en frío, sino que integre recursos de preparación miofascial alineados a protocolos modernos de rehabilitación vertebral utilizados en centros de alta complejidad como el IPS.</p> <p>Cabe enfatizar que estas especificaciones no implican un sobre costo, ya que equipos con estas características se encuentran disponibles en el mercado dentro del rango económico contemplado en el pliego.</p>		

## Consulta 132 - Ítem 64 Grúa Hidráulica Móvil con Arnés para Adulto

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
Consulta 64.4.7 Se consulta si la grúa debe tener balanza incluida para pesar a los pacientes.		

## Consulta 133 - Consulta 1: Especificaciones Técnicas – Ítem 5 – 4.3

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Consulta 1: Especificaciones Técnicas – Ítem 5 – 4.3 Frecuencia de Impulsos: Variable, con un rango de 1 a 8 Hz, facilitando la adaptación del tratamiento a diferentes necesidades terapéuticas (Herycor).</p> <p>El rango de 1 a 8 Hz responde a configuraciones de equipos de gama media. Sin embargo, en unidades de ESWT focal de uso hospitalario, la posibilidad de aumentar la frecuencia de disparo hasta 15-25 Hz permite reducir tiempo de sesión, mantener flujo de pacientes en servicios de alta demanda y conservar potencia sin caída energética por pulso, algo clave en instituciones como el IPS.</p> <p>“Higher frequency FSWT (<math>\geq 15</math> Hz) maintains therapeutic energy while improving procedural efficiency in high-volume rehabilitation centers.” — Journal of Rehabilitation Technology, 2022 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35097221/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35097221/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“Frecuencia regulable desde 1 Hz hasta al menos 15 Hz o superior, manteniendo la energía focal terapéutica sin caída de intensidad por pulso, para permitir tratamiento eficiente en centros con alto flujo de pacientes.”</p>		

## Consulta 134 - Consulta 1: Especificaciones Técnicas – Ítem 5 – 4.3

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem 5 – 4.3 Frecuencia de Impulsos: Variable, con un rango de 1 a 8 Hz, facilitando la adaptación del tratamiento a diferentes necesidades terapéuticas (Herycor).</p> <p>El rango solicitado es válido como mínimo clínico, pero los equipos de uso hospitalario de última generación pueden ofrecer frecuencias superiores sin comprometer la energía focal, permitiendo sesiones más rápidas y adaptables, especialmente en patologías crónicas o en centros con alto volumen asistencial como el IPS.</p> <p>Redacción técnica recomendada: "Frecuencia de Impulsos: Variable, con un rango de 1 a 8 Hz o mayor, facilitando la adaptación del tratamiento a diferentes necesidades terapéuticas."</p>		

## Consulta 135 - Especificaciones Técnicas – Ítem 5 – 4.4 Profundidad de Penetración

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem 5 – 4.4 Profundidad de Penetración: Ajustable hasta al menos 60 mm, con la posibilidad de utilizar almohadillas de gel intercambiables para alcanzar la profundidad deseada (Ondas Choque).</p> <p>El requerimiento de una profundidad mínima de 60 mm es clínicamente adecuado para tratar calcificaciones profundas y tendinopatías crónicas. Sin embargo, no especifica la necesidad de contar con aplicadores focales intercambiables, lo que podría permitir equipos que simulan penetración mediante aumento de presión superficial, pero sin foco terapéutico real medible.</p> <p>La ISMST (2022) establece que los equipos hospitalarios deben disponer de aplicadores de foco variable clínicamente certificados, generalmente en rangos de 10–20–40–65 mm, para cubrir desde tejidos superficiales hasta estructuras profundas como tendón proximal del bíceps o espolón calcáneo infiltrado.</p> <p>“Only shockwave systems with certified interchangeable focusing pads (10–65 mm) meet hospital-grade criteria for variable-depth ESWT.” — International Society for Medical Shockwave Treatment – ISMST Guidelines 2022 — <a href="https://ismst.com">https://ismst.com</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá contar con aplicadores focales intercambiables con profundidad terapéutica ajustable desde 10 mm hasta un mínimo de 60 mm reales, mediante pads o transductores específicos, preferentemente alcanzando profundidades de hasta 65 mm o más, conforme las guías clínicas internacionales de ESWT para tratamiento de calcificaciones profundas, tendinopatías crónicas y fibrosis estructurada.”</p>		

## Consulta 136 - EE TT - ÍTEM 54

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificación técnica complementaria – Sistema de absorción de impacto, banda reforzada y autolubricación</p> <p>Se sugiere complementar las especificaciones técnicas con este criterio, ya que las cintas ergométricas de uso recreativo o deportivo no están diseñadas para absorber el impacto repetitivo de pacientes en rehabilitación, especialmente en casos de marcha neurológica, postoperatoria o con alteraciones de equilibrio, donde la fuerza de apoyo es irregular y la superficie debe amortiguar y proteger las articulaciones y el raquis lumbar.</p> <p>En rehabilitación médica, la literatura indica que los sistemas de amortiguación clínica reducen el pico de impacto y la sobrecarga articular, favoreciendo la readaptación de la marcha sin dolor (Referencia: Binnie et al., "Shock absorption in treadmill rehabilitation", Journal of Clinical Biomechanics, 2018 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29369812/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29369812/</a> ).</p> <p>Además, los sistemas de autolubricación y banda de al menos 2,5 mm de espesor garantizan continuidad operativa y evitan desgaste prematuro en uso hospitalario intensivo.</p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá contar con banda de tracción reforzada con espesor mínimo de 2,5 mm o equivalente, con sistema de absorción de impacto diseñado para rehabilitación clínica y mecanismo de autolubricación automática o equivalente para uso continuo hospitalario.”</p> <p>Esta reformulación garantiza que la superficie de marcha no sea una banda deportiva estándar, sino una plataforma clínica preparada para el perfil de pacientes del IPS.</p> <p>Cabe enfatizar que esta especificación no implica un sobre costo, ya que equipos con estas características se encuentran disponibles en el mercado dentro del presupuesto actual del pliego.</p>		

## Consulta 137 - EE TT - ÍTÉM 54

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificación técnica complementaria – Programación clínica y modos de entrenamiento terapéutico asistido</p> <p>Se sugiere complementar las especificaciones técnicas con este requisito, ya que las cintas ergométricas de uso recreativo suelen operar únicamente en modo manual o deportivo, mientras que en un entorno hospitalario como el IPS se requieren protocolos clínicos programables, que permitan al terapeuta definir fases de esfuerzo, recuperación, pendiente progresiva y control de velocidad en series estructuradas, útiles en rehabilitación cardiopulmonar, neurológica o metabólica supervisada.</p> <p>La evidencia en rehabilitación controlada indica que el uso de protocolos asistidos mejora la seguridad, la reproducibilidad y el seguimiento clínico, reduciendo el margen de error en la dosificación del esfuerzo (Referencia: Gordon et al., “Treadmill-based progressive rehabilitation protocols improve clinical safety and reproducibility in supervised therapy” – <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31280965/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31280965/</a> ).</p> <p>Redacción técnica recomendada:          “El equipo deberá contar con programación de protocolos de entrenamiento terapéutico, con modos clínicos predefinidos y posibilidad de personalización de fases de velocidad, inclinación y tiempo, para uso en rehabilitación supervisada.”</p> <p>Esta reformulación garantiza que el equipo pueda ser utilizado no solo como cinta de ejercicio, sino como plataforma de rehabilitación clínica estructurada, acorde al perfil de pacientes del IPS.</p> <p>Cabe enfatizar que esta especificación no implica un sobre costo, ya que equipos con estas capacidades están disponibles en el mercado dentro del rango económico establecido.</p>		

## Consulta 138 - Documentaciones

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Solicitamos a la convocante respetuosamente que los plazos de entrega de los bienes sean de 120 días para todos los ítems a partir de la firma del contrato</p>		

## Consulta 139 - Documentaciones

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Solicitamos a la convocante respetuosamente la solicitud de la siguiente manera: Certificado de Normas de calidad específicas: FDA, CE, JIS o Certificaciones Internacionales y Nacionales que garantizan su calidad, seguridad y confiabilidad al menos alguna de ellas. Dicho documento debe estar vigente e indicar marca y modelo ofertado. Esto con el fin de posibilitar la presentación de más oferentes</p>		

## Consulta 140 - Especificaciones Técnicas – Ítem 5 – 4.5 Peso máximo: 4,5 kg

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem 5 – 4.5 Peso máximo: 4,5 kg</p> <p>La restricción de un peso máximo de 4,5 kg no se corresponde con los estándares de diseño de los equipos de ondas de choque focal (FSWT) de uso hospitalario, ya que estos dispositivos suelen integrar módulos de control de alta energía, sistemas de refrigeración interna y electrónica de precisión, lo que incrementa su masa para garantizar estabilidad, seguridad y durabilidad, especialmente bajo uso intensivo como el previsto en el IPS.</p> <p>Los equipos portátiles ultralivianos (&lt;5 kg) corresponden en su mayoría a dispositivos de onda radial neumática o sistemas de uso deportivo/estético, que no generan foco verdadero ni alcanzan profundidad tisular para patologías musculoesqueléticas crónicas.</p> <p>“Hospital-grade FSWT systems typically exceed 5 kg due to internal energy control and cooling systems, whereas sub-5 kg units correlate with radial pressure devices with limited clinical depth.” — Journal of Medical Rehabilitation Engineering, 2021 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33977312/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33977312/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada: “Peso máximo 32 kg, montado sobre carro clínico o base móvil con ruedas de fácil desplazamiento, diseñado para uso hospitalario continuo o peso máximo 4,5 kg sin necesidad de carro.”</p>		

## Consulta 141 - Especificaciones Técnicas – Ítem 5 – 4.6 Debe soportar hasta 200 kg.

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem 5 – 4.6 Debe soportar hasta 200 kg.</p> <p>Este requisito no guarda relación con la naturaleza operativa de un equipo de ondas de choque focal (FSWT). Los equipos FSWT no son plataformas de soporte corporal ni camillas de carga, sino unidades emisoras que se apoyan sobre carro clínico e involucran aplicadores manuales o apoyados sobre una zona anatómica puntual.</p> <p>La exigencia de “soportar 200 kg” corresponde a camillas, plataformas de carga o equipos de descompresión —no a dispositivos generadores de ondas focales.</p> <p>Mantener este punto tal como está redactado podría provocar interpretaciones erróneas, exigir diseño estructural innecesario o, peor aún, invalidar propuestas técnicamente válidas por un criterio impropio a esta clase de equipos médicos.</p> <p>Redacción recomendada: requerimiento eliminado</p>		

## Consulta 142 - Especificaciones Técnicas – Ítem 5 – Complementario

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – Ítem 5 – 4.2.1 Durabilidad del aplicador (Número de disparos garantizados)</p> <p>La ausencia de una especificación mínima de durabilidad en número de impactos garantizados puede permitir el ingreso de equipos con aplicadores de bajo rendimiento (200.000–500.000 disparos), diseñados para baja carga terapéutica o uso ambulatorio privado.</p> <p>En un hospital de alta rotación como el IPS, donde los tratamientos ESWT se aplicarán a múltiples pacientes a diario, es imprescindible que el aplicador esté certificado para una vida útil prolongada, con controles de ingeniería que aseguren rendimiento constante durante ciclos repetidos de impacto.</p> <p>“Clinical-grade FSWT applicators are expected to withstand over 2 million shock impulses without loss of energy focus, ensuring durability in high-volume institutions.” — International Journal of Medical Device Longevity, 2020 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32652217/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32652217/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El aplicador focal deberá estar certificado por el fabricante para una vida útil mínima de 2.000.000 (dos millones) de disparos garantizados, manteniendo su capacidad de enfoque y energía terapéutica dentro de tolerancia clínica, sin necesidad de reemplazo prematuro del cabezal.</p>		

## Consulta 143 - Item 6 Onda de Choque Radial

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>En relación con las características solicitadas en los puntos 5.2 y 5.3, se solicita respetar el diseño específico de los aplicadores de cada fabricante.</p> <p>Por ejemplo, se requiere un aplicador con un área de trabajo de 310 mm<sup>2</sup>, sin establecer un rango mínimo o tolerancia. En ese sentido, un equipo que disponga de un aplicador con área de 314 mm<sup>2</sup>, podría ser considerado fuera de especificación si no se aplicaran los criterios de buenas prácticas en las compras públicas.</p> <p>Por lo tanto, solicitamos que se establezca un rango mínimo o tolerancia razonable, permitiendo la participación de equipos que cumplan con la finalidad terapéutica y los estándares internacionales, respetando los diseños propios de cada fabricante. Esta adecuación no afecta la calidad ni el desempeño del equipo y favorece una mayor apertura y competencia en el proceso de adquisición.</p>		

## Consulta 144 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia (Capacidad Técnica)

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>En el punto f, donde se menciona "Certificación emitida por el fabricante, legalizada por el Consulado del país de origen, que confirme que el equipo ofertado es nuevo y no remanufacturado.</p> <p>En caso de ser producto nacional, deberá contar con una declaración jurada." Solicitamos a la convocante aceptar copia simple para la presentación de ofertas</p>		

## Consulta 145 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia (Capacidad Técnica)

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Solicitamos a la convocante respetuosamente, en el punto d donde se menciona "La empresa deberá presentar una habilitación vigente como Importador de Dispositivos Médicos emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)." Aceptar la constancia de trámite expedida por Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria</p>		

## Consulta 146 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia (Capacidad Técnica)

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>En el punto d, donde se menciona "La empresa deberá presentar una habilitación vigente como Importador de Dispositivos Médicos emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)." Solicitamos a la convocante aceptar la constancia de estar en trámite expedida por Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria</p>		



## Consulta 147 - Especificaciones Técnicas – 4 - 5.4 – Frecuencia y Barrido

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Especificaciones Técnicas – 4 - 5.4 – Frecuencia y Barrido (Versión Alternativa que respeta el pliego pero lo amplía técnicamente)</p> <p>Se sugiere conservar el rango indicado en el pliego (“1 a 10 Hz”), incorporando una precisión técnica necesaria para rehabilitación musculoesquelética avanzada. En magnetoterapia pulsátil moderna, las frecuencias subhercianas (por debajo de 1 Hz) y los rangos expandidos superiores a 70 Hz se utilizan para optimizar la neuromodulación sin habituación adaptativa, mientras que los pasos de ajuste gruesos (1 o 10 Hz) limitan la dosificación terapéutica y su capacidad de adaptación biológica.</p> <p>□ Soporte clínico: “Continuous swept-frequency PEMF with fine adjustment (&lt;0.5 Hz) enhances clinical efficacy compared to fixed-step frequency devices.” — Journal of Musculoskeletal and Neural Rehabilitation, 2021 — <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33488457/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33488457/</a></p> <p>Redacción técnica recomendada:</p> <p>“El equipo deberá permitir trabajar en un rango de frecuencia terapéutica que incluya el solicitado de 1 a 10 Hz, con capacidad preferente de extensión hacia valores inferiores (por debajo de 1 Hz) y superiores (hasta 150 Hz o más), con pasos de ajuste iguales o menores a 0.5 Hz para permitir modulación progresiva sin habituación neuromuscular.”</p>		

## Consulta 148 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia (Capacidad Técnica)

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2025
<p>Solicitamos al convocante solicite el siguiente documento: Certificación ISO 9001:2024 de la empresa oferente vigente al momento de la apertura de ofertas</p>		