



ADENDA N° 15

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

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA Licitación por Concurso de Ofertas N° 13/2020 para la “ADQUISICIÓN DE MÁQUINAS DE ANESTESIA PARA EL HOSPITAL PEDIÁTRICO” – ID N° 375.534, SE REALIZAN MODIFICACIONES EN LOS PLAZOS DEL LLAMADO Y EN EL PBC.

SECCIÓN III. SUMINISTROS REQUERIDOS

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Orden	Descripción
1	Datos Generales
1.1	Máquina de anestesia de alta complejidad con monitor multiparamétrico modular color con analizador de gases anestésicos y módulo para medición de profundidad anestésica y sedación.
1.2	Marca
1.3	Modelo
1.4	Origen
1.5	Página web del fabricante
1.6	Normas del equipo: FDA o CE o equivalentes Mercosur (al menos uno de ellos).
1.7	Norma calidad para equipos médicos ISO 13485
2	Características Técnicas
2.1	Máquina de anestesia con monitor multiparamétrico, con analizador de agentes anestésicos y monitoreo de la profundidad de profundidad anestésica y sedación.
2.2	Rango de pacientes: neonatal, pediátrico y adulto.
2.3	Máquina de anestesia compuesto por: mezclador de gases electrónico y digital, soporte para dos vaporizadores, sistema circular de absorción de CO ₂ y ventilador microprocesado.
2.4	Estructura de carro rodante con cuatro ruedas con frenos en todas las ruedas. Ruedas con diámetro de 12cm o mayor.
2.5	Dos cajoneras como mínimo.
2.6	Entrada de gases medicinales: O ₂ (Verde), Aire comprimido (Amarillo) y N ₂ O (Azul). Rango de presión de 3 Bar (o menor) a 5,5Bar (o mayor).
2.7	Ante la falta o pérdida de alguno de los gases (O ₂ o Aire comprimido o N ₂ O), el equipo debe parar el suministro del gas y compensar automáticamente este problema con otro gas sin parar de funcionar.
2.8	Panel de control con pantalla táctil color de 12 pulgadas diagonal como mínimo, para control y verificación de la máquina de anestesia y del ventilador.
2.09	Mezcladores de gases controlados electrónicamente y digitales para: Aire con Oxígeno y Óxido Nitroso con Oxígeno.
2.10	Concentración electrónica y digital con mezcla de Aire con Oxígeno: de 21% a 100%.
2.11	Concentración electrónica y digital con mezcla de Óxido Nitroso con Oxígeno de: 30% a 100% o mejor rango. Sistema que evite la entrega de mezclas hipóxicas.
2.12	Flujo de Gas Fresco, control electrónico y digital, en modo ventilación manual o en modo de ventilación mecánica: de 0,2 a 15LPM o mejor rango.
2.13	Manómetros digitales para la lectura de la presión de los gases conectados al equipo: Aire comprimido, Oxígeno y Óxido Nitroso.
2.14	Salida común de gases con control electrónico desde el panel de control de la máquina.
2.15	Sistema de oxígeno rápido (flush) con flujo de 45 a 60 LPM cada vez que el control es presionado.
2.16	El equipo debe contar con un pretest o control preliminar automático para verificación de todo el sistema, como por ejemplo: detección de fugas en todo el circuito respiratorio, presión de los gases medicinales, analizador de agente anestésico, batería interna, vaporizadores, o mejor
2.17	Alimentación Eléctrica: 220V±10%, 50Hz
2.18	Gas impulsor: O ₂ como gas primario y Aire comprimido como gas secundario.
2.19	Dispositivo de seguridad que ante la falla de la alimentación de O ₂ se suministrará, automáticamente, Aire comprimido.
2.20	Con batería interna que asegure el funcionamiento en cualquier condición de uso, como mínimo durante 90 minutos.



Lic. ANTONIO GARTES, Jefe
Unidad de Licitación B
UOC N° 1 - Nivel Central
MSP y BS



Emiliano R. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social



**DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES – DGAF
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES**

Orden	Descripción
2.21	El software y menús de todos los componentes de la máquina de anestesia deberá estar en español.
2.22	Asas para el transporte del equipo.
3	VAPORIZADORES
3.1	Vaporizadores electrónicos, con tecnología de inyección electrónica de agentes anestésicos, diseñados para funcionar a volúmenes corrientes bajos.
3.2	Un vaporizador electrónico para Isoflurano y un vaporizador electrónico para Sevoflurano.
3.3	Todos los vaporizadores deben ser del mismo fabricante que de la máquina de anestesia
3.4	La máquina de anestesia deberá acomodar dos vaporizadores como mínimo, con sistema de encastre rápido y con bloqueo.
3.5	Sistema de seguridad electrónica que evite la selección y utilización simultánea de más de un vaporizador. Si se selecciona un vaporizador, el otro vaporizador se desactivará y bloqueará automáticamente.
3.6	Rango de concentración del vaporizador de Isoflurano: Apagado, 0,3 a 5% o mejor rango.
3.7	Rango de concentración del vaporizador de Sevoflurano: Apagado, 0,3 a 8% o mejor rango.
3.8	Ajuste digital de la concentración de los vaporizadores en la pantalla del panel de control, con indicación del nombre del agente anestésico del vaporizador.
3.9	Nivel del agente anestésico visual o electrónico. Visual, tipo tubo en el propio vaporizador o electrónico en la pantalla del panel de control. Con indicadores de nivel bajo y alto de llenado.
3.10	Sistema de protección de sobrellenado incorporado o protección contra el vertido.
3.11	Alarma con mensaje para nivel bajo de agente anestésico.
3.12	El vaporizador se podrá conectar mismo que la máquina esté en funcionamiento normal y operando.
3.13	El vaporizador podrá ser recargado conectado y durante funcionamiento normal de la máquina de anestesia
4	ABSORVEDOR DE CO2
4.1	Sistema circular que integrado a la máquina de anestesia
4.2	Absorbedor de CO2 reutilizable y autoclavable con volumen con capacidad máxima de 1,5Litros o menor.
4.3	Válvula de Liberación de Presión (APL) electrónica. Dos posiciones: respiración espontánea y presión ajustable. Rango de ajuste: 5 cmH2O o menor, a 70 cmH2O o mayor.
4.4	Sistema de desvío (válvula de Bypass de CO2) que permita remover el canister para sustitución de cal sodada sin desconectar el circuito respiratorio o sistema que permita el cambio de cal sodada sin desconectar el circuito respiratorio.
4.5	Volumen máximo del sistema de respiración de la máquina de anestesia: no superior a 4,5 Litros.
4.6	Con compensación automática del cambio de distensibilidad o compliancia, cuando se desvía el absorbedor del circuito respiratorio.
4.7	Válvula bolsa/ventilador, que active la ventilación mecánica y la ventilación manual o bolsa.
4.8	La bolsa para ventilación manual debe cumplir con la Norma ISO 5362 o equivalente.
4.9	El circuito y la bolsa deben ser libre de látex y esterilizable en autoclave.
4.10	Los partes del absorbedor de CO ₂ , que entran en contacto con circuito respiratorio del paciente, deben ser desmontables, lavables y autoclavables.
5	VENTILADOR
5.1	Ventilador microprocesado electrónico o a fuelle o a pistón para ventilar pacientes: neonatal, pediátrico y adultos.
5.2	Control del ventilador por medio de pantalla táctil y/o dial giratorio que mejora la interfaz usuario/máquina.
5.3	Compensación automática de la compliancia o distensibilidad de todo el circuito respiratorio.
5.4	Modos de ventilación: Control por Volumen, Control por Presión (no se acepta ciclado por Presión), Presión Soporte y Ventilación manual por bolsa.
5.5	Flujo inspiratorio máximo: 100LPM o mayor
5.6	Parámetros programables:
5.7	Volumen Corriente: 20 ml o menor, a 1.500 ml o mayor
5.8	Presión: 5 cmH2O o menor, a 70 cmH2O o mayor rango.
5.9	Frecuencia respiratoria: 4 a 100RPM o mejor rango
5.10	Relación I:E: 4:1 a 1:9 o mejor rango
5.11	PEEP: 3 cmH2O o menor, a 20 cmH2O o mayor
5.12	Sensibilidad por Presión, por Flujo o ambos.
5.13	Presión Soporte: 3 o menor, a 70cmH ₂ O o mayor rango
5.14	<u>Pausa inspiratoria debe ser de 0,2 a 1,5seg o su equivalente en %, o mejor rango.</u>
5.15	Parámetros monitorizados:
5.16	Frecuencia respiratoria



[Signature]
Lic. ANTONIO CARTES, Jefe
Departamento de Licitaciones
UOC Nº 1 - Nivel Central
MSP y BS



[Signature]
Emiliano R. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social



**DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES – DGAF
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES**

Orden	Descripción
5.17	Presión máxima
5.18	Presión media
5.19	PEEP
5.20	Volumen corriente.
5.21	Volumen minuto inspirado y espirado
5.22	<u>Tres (03) curvas en simultáneo, en función del tiempo: Presión, Flujo, Concentración agente anestésico inspirado y CO2 espirado que pueden ser configurables por el usuario de acuerdo a la necesidad de la cirugía o mejor.</u>
5.23	Lazos de Presión/Volumen y Flujo/Volumen
5.24	Tendencias de parámetros monitorizados de 24 horas o 20.000 entradas de registros como mínimo.
5.25	Alarmas:
5.26	Alarmas audiovisuales. Alarmas de alta, media y baja prioridad con código de colores.
5.27	Presión alta y Presión baja o fuga excesiva
5.28	PEEP alto
5.29	<u>Frecuencia respiratoria alta y baja (OPCIONAL).</u>
5.30	Volumen minuto espirado alto y bajo
5.31	Apnea
5.32	Suministro de O ₂ bajo o baja presión de O ₂
5.33	Batería baja
5.34	Silencio de alarmas de 2min.
6	MONITOR MULTIPARAMÉTRICO MODULAR
6.1	Rango de pacientes: Todo tipo de pacientes (neonatal, pediátricos y adultos)
6.2	El monitor debe ser modular o pre-configurado, permitiendo flexibilidad en el monitoreo y la posibilidad de agregar otros módulos a futuro.
6.3	Pantalla color con controles sensibles al tacto tipo touchscreen.
6.4	Tamaño de la Pantalla: 15 pulgadas diagonal o mayor
6.5	Cantidad de ondas presentadas en la pantalla: Ocho (08) ondas como mínimo, configurables y asignables por el usuario.
6.6	Los colores de las ondas presentadas en el monitor podrán ser configurados con colores diferentes por el usuario.
6.7	Parámetros medidos: ECG/RESP, SPO2 con tecnología MASIMO o similar para baja perfusión y movimiento, NIBP, (02) de Temperatura y (02) de Presión Invasiva
6.8	Idioma: Todos los datos deben ser presentados en español.
6.9	Resolución: 1.280 x 800 pixeles o mejor
6.10	Almacenamiento de tendencias tabular y gráfica durante 24 horas, como mínimo.
6.11	Datos del paciente a ingresar: Categoría o nombre del paciente, edad, peso, estatura, como mínimo.
6.12	Modo o vista de números grandes, para mejor vigilancia de parámetros y alarmas. El usuario podrá configurar los parámetros que se desean mostrar en números grandes.
6.13	Debe contar con cálculos como: hemodinamia, oxigenación y fármacos.
6.14	Alimentación Eléctrica: 220V±10%, 50Hz
	Alarmas:
6.15	Todas las alarmas deben ser visuales y sonoras. Con tres niveles de prioridad con códigos de colores.
6.16	Limites alto y bajo para los parámetros medidos
6.17	Botón de silencio de temporal o pausa de la alarma.
6.18	Revisión de límites de alarmas, donde se visualice la lista de todos los valores configurados para todas las alarmas.
6.19	<u>Luces de alarma integradas, localizadas en la parte frontal.</u>
7	ECG
7.1	Rechazo por pulso del marcapasos.
7.2	Protección de desfibrilación según IEC 60601-2-27 o equivalente.
7.3	Detección de marcapasos y de la onda QRS
7.4	Rechazo de marcapasos
7.5	<u>Respuesta en Frecuencia: 0.05Hz a 100Hz o mejor</u>
7.6	Velocidad del Trazado: 12.5m m/s, 25mm/ y 50mm/s.
7.7	Frecuencia cardiaca: 20lpm a 300lpm o mejor
7.8	Alarma de frecuencia cardiaca, alta y baja
8	RESPIRACION
8.1	Método: Neurografía por impedancia torácica.



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



[Signature]
Rodrigo R. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social



**DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES – DGAF
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES**

Autorización del fabricante: <ul style="list-style-type: none"> • <u>Copia autenticada por Escribanía, de la Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consularizada, o apostillada, para comercializar el producto ofertado, inscripta en el registro público de comercio.</u> • Para los Fabricantes, Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado, o; • Para los representantes o distribuidores, Declaración Jurada de poseer la capacidad de suministro en cantidad y tiempo solicitado otorgado por el fabricante
El oferente deberá garantizar que repondrán gratuitamente dentro de los Límites de la República del Paraguay, en cualquier lugar o donde ocurriere la falta de algún equipo que se haya dañado por causas de los bienes e insumos proveídos o debido al diseño, material o fabricación defectuosa.
Documento que acredite que el bien cumple con las especificaciones técnicas catálogos y/o folletos de los bienes ofertados en español.
En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras, distribuidoras o de productos nacionales), deberán presentar ambas empresas (oferente y distribuidor o importador), copia autenticada de la resolución de apertura vigente para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos Médicos o Constancia de la solicitud de renovación en trámite de ambas empresas, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto (para fabricación nacional) deberán presentar ambas empresas, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos Médicos o Constancia de la solicitud de renovación en trámite, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Certificados que acrediten contar con personal técnico capacitado y habilitado por el fabricante a realizar servicio técnico a la marca de los equipos ofertados (en el caso de equipos médicos).
Catálogo Técnico del equipo ofertado.
Certificación emitida por el fabricante o representante de que el equipo ofertado es nuevo, sin uso y no remanufacturado.
Declaración Jurada de compromiso de presentar la garantía técnica de los bienes ofertados en caso de resultar adjudicado para la firma del contrato
Presentación como mínimo de 3 certificados o actas de recepción final de quipos biomédicos donde conste el desempeño satisfactorio en la provisión de equipos biomédicos expedido por instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 3 años dicho documento deberá estar debidamente firmado y sellado por el responsable que lo emitió
Planilla de datos Garantizados
Certificado de Origen del bien ofertado, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio para los bienes de origen nacional. Conforme lo establece la ley 4558/11 y el Decreto N° 9649/12 que reglamenta la aplicación del Margen de Preferencia. La omisión de la presentación del documento correspondiente, no supone la descalificación del oferente, sino simplemente la no aplicación del margen previsto
Constancia de presentación de la Declaración Jurada de Bienes y rentas, activos y pasivos ante la Contraloría General de la República, para los sujetos obligados en el marco de la Ley N° 6355/19.



Lic. **ANTONIO CAI...**
Dir. de Licitaciones
JOC N° 1 - Nivel Central
MSP y BS



Emiliano R. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Asunción, 01 de octubre de 2020.-