ACTA No. 001

ACTA DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS DEL PROCESO DE LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL CUYO OBJETO ES LA "ADQUISICIÓN DE EQUIPOS DE NEONATOLOGÍA PARA HOSPITALES DE SEGUNDO Y TERCER NIVEL DE ATENCIÓN PARA LAS ZONAS 1, 4 Y 9 (EQUIPAMIENTO DE NEONATOLOGIA EN HOSPITALES PRIORIZADOS INSTALADO)", SIGNADO CON EL NÚMERO LPI-4364-001-2019

En la ciudad de Quito DM a los 12 días del mes de diciembre, siendo las 9:30 se reúnen los señores miembros del Comité de Evaluación, Selección y Adjudicación designados conforme el Memorando Nro. MSP-CGAF-BID-2019-1261-M de 10 de diciembre de 2019, conformada por: Ing. Natalia Muñoz como profesional designado por la máxima autoridad, Med. César Leonardo Granda Quezada, como delegado del área requirente, la Ing. Silvia Bibiana Tamayo Jácome, como profesional afín al objeto de la contratación, el Abg. Gabriel Fernando Rivadeneira Revelo como delegado del área jurídica con voz y sin voto y la Ing. Mónica Gabriela Castillo Reyes como delegada del área financiera con voz y sin voto, con la finalidad de atender el siguiente orden del día:

1. Verificación del Quorum, aprobación del Orden del Día y designación de Secretaria del Comité
2. Verificación de realización de preguntas en el correo electrónico proyecto.bid@mspsalud.gob.ec por parte de los oferentes
3. Respuesta a cada una de las preguntas realizadas por los oferentes a través del correo electrónico proyecto.bid@mspsalud.gob.ec.
4. Aclaraciones a los Pliegos y términos de referencia o especificaciones técnicas (en el caso de existir)
5. Disposiciones finales y Clausura de la Sesión

Primer Punto.- Designación de Secretaria del Comité, Verificación del Quórum, Aprobación del Orden del Día y:

Los miembros del Comité, designan como secretaria a la Abg. Raquel Montero, Analista de Adquisiciones BID, de conformidad a lo determinado en el Reglamento Operativo.

Acto seguido, la Presidenta solicita a la secretaria se proceda a verificar el quórum de instalación.

La secretaria indica que se encuentran presentes todos los miembros del Comité Técnico de Evaluación Selección y Adjudicación, a excepción de la Ing. Mónica Gabriela Castillo Reyes.

En este sentido, al contarse con la presencia de la totalidad de los miembros del Comité, se procede con la aprobación del orden de día.

Segundo Punto.- Verificación de realización de preguntas en el correo electrónico del proyecto BID proyecto.bid@mspsalud.gob.ec

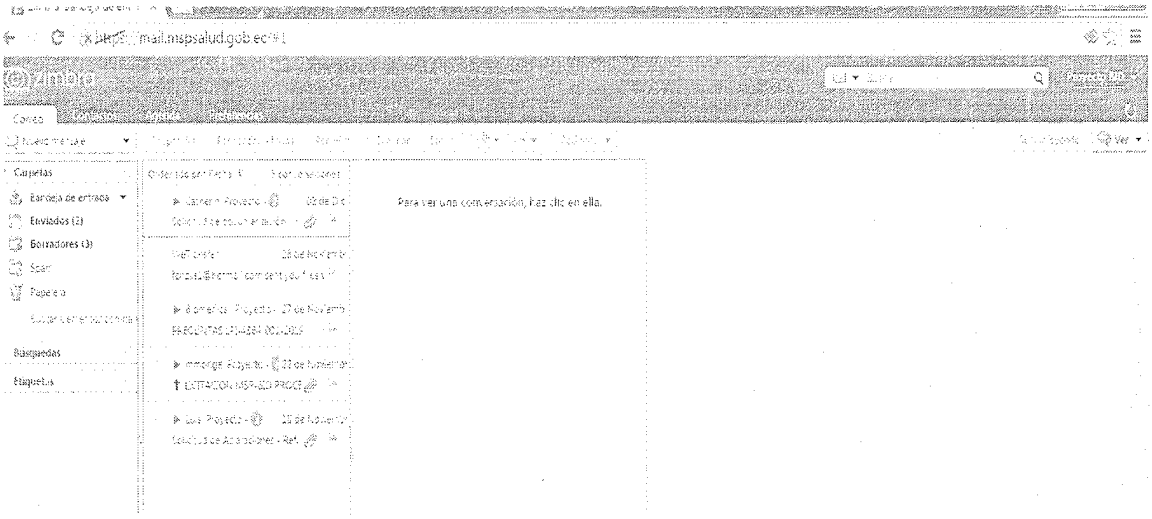
Con el objeto de dar cumplimiento con lo dispuesto en el Llamado a Licitación Pública Internacional, el plazo máximo para la realización de preguntas era hasta el 6 de diciembre de 2019 (21 días antes de la presentación de ofertas).

La Presidenta del Comité, solicita a la secretaria, informe si se formularon preguntas a través del correo electrónico proyecto.bid@mspsalud.gob.ec

La Secretaria del Comité y manifiesta lo siguiente:

De la revisión realizada en el correo electrónico proyecto.bid@mspsalud.gob.ec, se ha evidenciando que **SI SE REGISTRARON** preguntas respecto al proceso de Licitación Pública Internacional cuyo objeto es la "Adquisición De Equipos De Neonatología Para Hospitales De Segundo Y Tercer Nivel De Atención Para Las Zonas 1, 4 Y 9 (Equipamiento De Neonatología En Hospitales Priorizados Instalado)", signado con el número LPI-4364-001-2019

La captura de pantalla del correo electrónico con los correos recibidos es la siguiente:



Tercer Punto.- Respuesta a cada una de las preguntas realizadas por los oferentes en el portal de contratación pública.

Toma la palabra la Presidenta del Comité, quien señala que conforme a la información proporcionada por la Secretaria del Comité procede con las respuestas de las siguientes preguntas:

Pregunta 1

"(...) Reciba un saludo cordial y a su vez por este medio deseamos remitirle nuestra consulta formal por escrito debido a que requerimos aclaraciones a los Documentos de Licitación, para lo cual procedemos conforme a lo dispuesto en el Artículo IAO 7.1 de las Instrucciones a los Oferentes.

- *"El proveedor deberá cumplir con todos los requisitos necesarios para la importación y comercialización de los equipos, incluido el Registro Sanitario en caso de que aplique. Una vez que el proveedor reciba la notificación de adjudicación, este deberá iniciar los trámites respectivos para la obtención de los permisos."*

Esta licitación es pública INTERNACIONAL y el Registro Sanitario es una regulación nacional lo cual impide la participación abierta y equitativa de los oferentes no domiciliados en el Ecuador que no tienen cómo cumplir los diversos requisitos para el Registro de los equipos en la Entidad Competente de Ecuador, y que automáticamente los descalificaría, lo cual ***va en contra de los principios*** *de equidad, transparencia y concurrencia competitiva* ***de las licitaciones públicas internacionales del BID.*** *(Fuentes:https://www.iadb.org/es/acerca-del-bid/licitacion-publica-internacional%2C6252.html yhttps://www.iadb.org/es/projects/adquisiciones-de-proyectos)*

Hemos sido adjudicatarios de contratos con el BID en años anteriores (en varios países) y en ningún proyecto se aplicó la solicitud de registro sanitario como parte de la licitación (y tampoco en licitaciones de otros donantes como la UE y Naciones Unidas). La omisión de tal requisito nunca imposibilitó algún servicio relacionado con la entrega, la puesta en marcha y el soporte técnico postventa de los equipos bajo contrato.

<u>Por lo tanto</u>: Solicitamos la omisión de este requisito para todos los oferentes, con el fin de propiciar la participación abierta, equitativa y transparente tanto para oferentes nacionales como extranjeros."

Respuesta: Estimado proveedor, de conformidad con lo previsto en la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH de 12 de diciembre de 2016 (NORMATIVA TECNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA EL REGISTRO SANITARIO Y CONTROL DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO HUMANO, Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, IMPORTAN, DISPENSAN, EXPENDEN Y COMERCIALIZAN), todos los equipos biomédicos requieren registro sanitario.

Sin embargo, es necesario señalar que este requisito, no se encuentra contemplado para la presentación de las ofertas, pero si es una condición de cumplimiento obligatorio que el contratista deberá cumplir para la entrega de los equipos, por ser mandato expreso de la normativa legal vigente en el territorio ecuatoriano.

En consecuencia y de conformidad con lo expuesto queda evidenciado que la solicitud del Registro Sanitario al contratista una vez, no atenta contra los principios de equidad, transparencia y concurrencia para la presentación de ofertas.

Pregunta 2

"Estimados por favor confirmar los siguientes puntos

- *El trámite de importación lo realiza la empresa oferente?*
- *La nacionalización de la carga lo hace el MSP o la empresa oferente?*
- *Las facturas de importación deberán ser emitidas a nombre del MINISTERIO DE SALUD PUBLICA o a nombre del proveedor adjudicado?*
- *Los hospitales donde se van a entregar los equipos de RX cuentan con las licencias y permisos actualizados?*
- *Si la empresa oferente participara en los 3 lotes del proceso, deberá presentar 3 ofertas en original y copia o una sola oferta con su respectiva copia que incluya todos los equipos?*
- *El el punto 28.3 de los pliegos dice: Salvo que se indique otra cosa en las* ***CEC, la garantía permanecerá vigente durante el período cuya fecha de terminación sea la más temprana entre los períodos siguientes: doce (12) meses a partir de la fecha en que los Bienes, o cualquier parte de ellos según el caso, hayan sido entregados y aceptados en el punto final de destino indicado en el Contrato, o dieciocho (18) meses a partir de la fecha de embarque en el puerto o lugar de flete en el país de origen,*** *en las fichas técnicas se especifica otro periodo de garantía técnica, por favor aclarar cual es el tiempo de garantía de fabrica que debemos ofertar y cual el periodo de cobertura posterior, el cual deberá ser facturado."*

Respuestas:

1. "El trámite de importación lo realiza la empresa oferente? La nacionalización de la carga lo hace el MSP o la empresa oferente?"

Respuesta: Estimado proveedor la importación y la nacionalización la realiza el contratista; tal y como se incluyó en el acápite relativo a la Lista de Servicios Conexos y Cronograma de Cumplimiento se incluyó textualmente lo siguiente:

" Agente afianzado*
Considerar los costos relacionados a los servicios de agente afianzado, transporte interno, distribución hasta las unidades de salud, instalación y puesta en servicio de los bienes. El Proveedor a nombre del Comprador gestionará la licencia de importación y realizará a su costo y con su propio agente afianzado el proceso de nacionalización de los bienes adjudicados."(el subrayado me pertenece)

2. "Las facturas de importación deberán ser emitidas a nombre del MINISTERIO DE SALUD PUBLICA o a nombre del proveedor adjudicado?"

Respuesta: Si, las facturas de importación deberán emitirse a nombre del Ministerio de Salud Pública

3. "Los hospitales donde se van a entregar los equipos de RX cuentan con las licencias y permisos actualizados?"

Respuesta: Si los Hospitales Luis G. Dávila ubicado en la provincia del Carchi y el Hospital San Vicente de Paúl ubicado en Ibarra provincia de Imbabura, cuentan con las debidas licencias y permisos actualizados.

4. "Si la empresa oferente participara en los 3 lotes del proceso, deberá presentar 3 ofertas en original y copia o una sola oferta con su respectiva copia que incluya todos los equipos?"

Respuesta: En el caso de que el oferente participe en los 3 lotes del proceso deberá presentar una sola oferta indicando expresamente el número de lote o lotes a los que oferta.

El oferente deberá presentar su oferta de manera clara, concisa, adjuntando únicamente lo solicitado en los pliegos.

*5. "El el punto 28.3 de los pliegos dice: Salvo que se indique otra cosa en las CEC, la garantía **permanecerá vigente durante el período cuya fecha de terminación sea la más temprana entre los períodos siguientes: doce (12) meses a partir de la fecha en que los Bienes, o cualquier parte de ellos según el caso, hayan sido entregados y aceptados en el punto final de destino indicado en el Contrato, o dieciocho (18) meses a partir de la fecha de embarque en el puerto o lugar de flete en el país de origen,** en las fichas técnicas se especifica otro periodo de garantía técnica, por favor aclarar cual es el tiempo de garantía de fabrica que debemos ofertar y cual el periodo de cobertura posterior, el cual deberá ser facturado."*

Respuesta: Estimado proveedor, el texto por usted citado corresponde a las Condiciones Generales del Contrato contenido dentro del Pliego; sin embargo, tal y como lo señala dicha cláusula en las Condiciones Especiales del Contrato (CEC) página 138 se incluye textualmente lo siguiente:

"Garantía del equipamiento biomédico

Se encuentra establecida en cada una de las fichas técnicas, entrega de plan de mantenimiento preventivo a ser ejecutado por el fabricante o representante autorizado así como la garantía técnica extendida para mantenimiento correctivo y provisión de partes de repuesto, las cuales deberán estar disponibles en el mercado por lo menos de 10 años."

En consecuencia, la garantía del equipamiento biomédico será la señalada en cada una de las fichas técnicas.

Pregunta 3

"(...) LA FICHA TECNICA DEL BILIRRUBINOMETRO, TIENE UN POCO DE ORIENTACION A UN EQUIPO EN PARTICULAR, LA PARTE FUNCIONAL, TECNICA Y DE MEDICION HAY VARIAS EMPRESAS FABRICANTES QUE PUEDE CUMPLIR CON LOS REQUERIMIENTOS, PERO EN LA PARTE ESTRUCTURAL SOLICITAN PANTALLA TACTIL Y OTROS ADITAMENTOS, EL UNICO EQUIPO QUE CUMPLE 100% ES EL EQUIPO DE LA MARCA DRAGUER EL MODELO 105

https://www.draeger.com/Products/Content/jaundice-meter-jm-105-br-9068969-en-us-1809-3.pdf

EL PERSONAL TECNICO DEL BID PUEDE VERIFICAR QUE TODOS LOS PROVEEDORES DE EQUIPOS DE NEONATOLOGIA, FANEM, NINGBO DAVID, PHOENIX, TIENEN EQUIPOS DE MEDICION DE BILIRRUBINA PORTATILES QUE CUMPLEN CON LA PARTE TECNICA, PERO LA PARTE ESTRUCTURAL ESTA UN POCO DIRIGIDO A LA MARCA DRAGUER

SOLICITAMOS PERMITIR LA PARTICIPACION CON EQUIPOS QUE CUMPLAN CON LA PARTE FUNCIONAL Y TECNICA, PERO QUE TENGAN DIFERENCIAS EN LA PARTE ESTRUCTURAL"

Respuesta No es necesario que el BILIRRUBINÓMETRO PORTÁTIL PARA NEONATOS (BIL-01-R05) posea pantalla táctil, considerando que está característica no afecta la funcionalidad del equipo; sin embargo, si deberá cumplir con el resto de las especificaciones técnicas.

Pregunta 4

" (...) DENTRO DE LA FICHA TECNICA DE LOS MONITORES PARA UCI INDICA LO SIGUIENTE:

Despliegue de curvas fisiológicas y/o valores numéricos avanzados	*Fracción inspirada de oxígeno (FiO2)*
	Capnografía (CO2 / ectCO2)
	Índice biespectral (BIS) / Opcional
	Gasto Cardíaco (GC)
	Electroencefalografía (EEG) / Opcional, deacuerdo a la unidad
	Identificación de gases anestésicos

FAVOR CONFIRMAR SI LOS PARAMETROS SEÑALADOS EN LA FICHA COMO OPCIONALES DEBEN O NO SER INCLUIDOS EN LA ENTREGA DE LOS EQUIPOS, CONSIDERANDO QUE NO SE DETALLAN ACCESORIOS PARA ESTOS PARAMETROS Y QUE LOS MONITORES SON PARA AREAS DE NEONATOLOGIA"

Respuesta: No es obligatorio incluir los parámetros marcados como opcionales en el MONITOR DE SIGNOS VITALES PARA CUIDADO INTENSIVO/ANESTESIOLOGÍA (MON-10-R07), sin embargo, si deciden incluirnos, también se deberá entregar los accesorios necesarios para su uso.

Pregunta 5

"Estimados Srs BID:

En referencia al proceso LPI-4364-001-2019, me permito realizar las siguientes preguntas, con la finalidad de que las mismas sean aclaradas por ustedes:

- *En la ficha técnica RES-03-R08, en el campo "NOMBRE ECRI" y "NOMBRE GENÉRICO" indica "Ventiladores, Cuidados Intensivos, Neonatales/Pediátricos" y "VENTILADOR NEONATAL", respectivamente, sin embargo en el atributo "Tipo de Pacientes" se solicita: "Adulto y Pediátrico", por favor aclarar si se requiere del software Neonatal, tomando en cuenta que el objeto de la contratación es la "**ADQUISICIÓN DE EQUIPOS DE NEONATOLOGÍA PARA HOSPITALES DE SEGUNDO Y TERCER NIVEL DE ATENCIÓN PARA LAS ZONAS 1, 4 Y 9 (EQUIPAMIENTO DE NEONATOLOGIA EN HOSPITALES PRIORIZADOS INSTALADO)". (lo subrayado me pertenece)*

- *En la ficha técnica INC-02-R09 en el atributo "Partes estructurales Integradas" se solicita: "Monitor de transporte básico de signos vitales", "Ventilador de transporte", "Mezclador de aire y oxigeno", "Humidificador" y "Lámpara de examinación o iluminación auxiliar", es posible ofertar estos equipos y accesorios por separado, considerando que los mismos se podrán acoplar a la estructura de la incubadora de transporte?*

- *En la ficha técnica INC-02-R09 en el atributo "Batería recargable con mínimo una (2) hora de autonomía", por favor aclarar si se requiere una (1) o dos (2) horas de autonomía."*

Respuestas:

*5.1 "En la ficha técnica RES-03-R08, en el campo "NOMBRE ECRI" y "NOMBRE GENÉRICO" indica "Ventiladores, Cuidados Intensivos, Neonatales/Pediátricos" y "VENTILADOR NEONATAL", respectivamente, sin embargo en el atributo "Tipo de Pacientes" se solicita: "Adulto y Pediátrico", por favor aclarar si se requiere del software Neonatal, tomando en cuenta que el objeto de la contratación es la "**ADQUISICIÓN DE EQUIPOS DE NEONATOLOGÍA PARA HOSPITALES DE SEGUNDO Y TERCER NIVEL DE ATENCIÓN PARA LAS ZONAS 1, 4 Y 9 (EQUIPAMIENTO DE NEONATOLOGIA EN HOSPITALES PRIORIZADOS INSTALADO)". (lo subrayado me pertenece)"*

Respuesta: El VENTILADOR NEONATAL (RES-03-R08), adicional al software pediátrico, debe poseer el Neonatal y se debe incluir 3 (tres) circuitos de pacientes neonatales reutilizables con mascarillas y bigoteras.

5.2 "En la ficha técnica INC-02-R09 en el atributo "Partes estructurales Integradas" se solicita: "Monitor de transporte básico de signos vitales", "Ventilador de transporte", "Mezclador de aire y oxigeno", "Humidificador" y "Lámpara de examinación o iluminación auxiliar", es posible ofertar estos equipos y accesorios por separado, considerando que los mismos se podrán acoplar a la estructura de la incubadora de transporte?"

Respuesta: Si, es factible ofertar en la INCUBADORA PARA TRANSPORTE CON VENTILADOR Y MONITOR (INC-02-R09) estos equipos y accesorios por separado siempre y cuando dispongan de un soporte o método de montaje para integrarlos a la incubadora y que cumplan con las demás especificaciones solicitadas. Es importante mencionar que debe existir compatibilidad en los equipos para su correcto funcionamiento.

5.3 "En la ficha técnica INC-02-R09 en el atributo "Batería recargable con mínimo una (2) hora de autonomía", por favor aclarar si se requiere una (1) o dos (2) horas de autonomía."

Respuesta: En la INCUBADORA PARA TRANSPORTE CON VENTILADOR Y MONITOR (INC-02-R09), se requiere mínimo una (1) hora de autonomía.

Pregunta 6

IAO 24.1 "Plazo para presentar las ofertas"
"la fecha límite para presentar las ofertas es: 27 de diciembre de 2019 – hora 10.00"

Se solicita enmendar la cláusula arriba mencionada, prorrogando nueva fecha límite de presentación de ofertas en al menos tres (3) semanas.

Nuestra solicitud se basa en lo siguiente:

- La fecha de presentación de ofertas ha sido establecida entre medio del período de receso natalicio (a partir 19/12) y de fin de año, período en el cual no solo nuestra sociedad sino la gran mayoría de sociedades internacionales especializadas en el suministro de equipamiento médico, fabricantes y distribuidores de renombre internacional, cesan sus actividades.

- Sumado a esto, puntualizamos que la licitación en cuestión ha sido publicada a mediados del mes de noviembre, en concomitancia con la exposición más importante a nivel internacional de equipamiento médico en Dusseldorf, Alemania ("MEDICA"), la cual ha comprometido durante sus dos semanas de duración, a la mayoría de los fabricantes internacionales de equipamiento médico.

- Por último, se debe considerar que, a fines de cada año contable, las sociedades de un cierto tamaño, realizan sus actividades de cierre de balances y contabilidad anuales, produciéndose así ulteriores dificultades para contar con los recursos disponibles para preparar y presentar ofertas.

Por todo lo mencionado más arriba, es que cordialmente ***solicitamos prorrogar la fecha límite de presentación de ofertas en al menos tres (3) semanas****, debido a las serias dificultades no solo en la preparación de las ofertas sino también en la logística necesaria para presentarlas, ocasionándose además de una notable disminución en la potencial cantidad de ofertas presentadas, una disminución en la calidad global de las mismas, viéndose así comprometido seriamente el principio de máxima participación posible y eficiencia de las ofertas, establecidas por el BID en sus líneas guía de políticas de adquisiciones de bienes y servicios.*

Respuesta: Estimado proveedor en las "Políticas para la Adquisición de Bienes y Obras Financiados por el Banco Interamericano de Desarrollo" - Plazo para la Preparación de las Ofertas se estipula: *"(...) El plazo que se conceda para la preparación y presentación de las ofertas debe determinarse teniendo debidamente en cuenta las circunstancias especiales del proyecto y la magnitud y complejidad del contrato. En general, para las licitaciones internacionales dicho plazo no debe ser inferior a seis semanas a partir de la fecha del llamado a licitación..." (el subrayado me pertenece).*

En este sentido, es necesario señalar que la adquisición de los equipos de neonatología son de trascendental importancia para varias unidades operativas del Ministerio de Salud Pública, por lo cual el MSP cuenta con un cronograma de adquisiciones previamente establecido, lo que impide que se pueda ampliar los tiempos de entrega de dichos equipos.

El MSP ha cumplido con los tiempos mínimos establecidos en las "Políticas para la Adquisición de Bienes y Obras Financiados por el Banco Interamericano de Desarrollo", por lo que no se acoge su solicitud de prórroga y el plazo de entrega se mantiene hasta el 27 de diciembre de 2019.

Pregunta 7

GARANTÍA TÉCNICA (página n. 73)
"Garantía del fabricante: la garantía del fabricante respecto a los equipos médicos, será considerada de la siguiente manera: los dos primeros años será responsabilidad del oferente a partir del tercero y hasta el final de su vida útil, los rubros generados (mantenimiento preventivo y correctivo) serán responsabilidad del contratante"

*Se **solicita confirmar** que, durante los dos (2) primeros años de garantía, el titular del Contrato (empresa adjudicataria) se hará cargo de los servicios incluida en la misma, y que a partir del tercero (3°) y hasta finalizar la vida útil del equipo, el mantenimiento preventivo y correctivo estará a cargo del Hospital."*

Respuesta: Estimado proveedor, de acuerdo a lo estipulado en los pliegos, la garantía del fabricante respecto a los equipos médicos, será considerada de la siguiente manera:

Los dos primeros años, los costos de los mantenimientos estarán a cargo del contratista y a partir del tercero hasta el final de la vida útil de los bienes, los rubros generados por mantenimiento preventivo y correctivo, correrán por cuenta del contratante (EOD donde se instalen los equipos).

Pregunta 8

GARANTÍA TÉCNICA FABRICANTE (FICHAS TÉCNICAS, a partir de la página n73)
"Cinco (5) años a partir de la recepción definitiva del bien".

En las fichas técnicas de muchos de los equipos, se solicita una garantía de fábrica de 5 (cinco) años.

Considerando los estándares de mercado, ningún fabricante de equipamiento biomédico otorga garantía durante 5 (cinco) años. Normalmente dicha garantía es de 2 (dos) años, y excepcionalmente prorrogable hasta los 3 (tres).

Respuesta: Estimado proveedor, en la "GARANTÍA TÉCNICA" – "Garantía del fabricante", se estipula: "(...) *la garantía del fabricante respecto a los equipos médicos, será considerada de la siguiente manera: los dos primeros años será responsabilidad del oferente a partir del tercero y hasta el final de su vida útil, los rubros generados (mantenimiento preventivo y correctivo) serán responsabilidad del contratante.*

El oferente deberá garantizar la funcionalidad absoluta del bien contra todo posible defecto, desperfecto, falla de fabricación. En el caso de presentarse daños atribuidos por fabricación, el oferente asumirá todos los gastos de reparación o reposición inmediata o temporal sin costo para la entidad contratante.

Para determinar si el daño del equipo corresponde a una falla de fabricación o a su vez ésta depende de un factor externo o ambiental, el responsable del equipo biomédico del establecimiento de salud, distrito o coordinación zonal, remitirá el respectivo informe técnico. Esta garantía deberá cubrir además la reposición definitiva e inmediata del bien por uno nuevo, de iguales o mayores características, ante defectos graves de fabricación y/o vicios ocultos que pudieran encontrarse, deficiencias graves adquiridas en los trabajos de mantenimiento y en averías que sucedan por más de tres (3) veces por año durante el periodo de la garantía técnica de fábrica, siempre y cuando las mismas sean atribuibles a defectos de fabricación (por (Años acorde al tiempo solicitado en la ficha técnica DNES) años); es decir, puede ocurrir en el año 1, 2, 3, 4 o (Años acorde al tiempo solicitado en la ficha técnica DNES)., por lo tanto, si se presentara un defecto de fabricación durante el periodo

estipulado en cada ficha técnica (5 años), será responsabilidad del contratista realizar la reparación o reposición del bien según corresponda, sin ningún costo para el establecimiento de salud.

Pregunta 9

LÁM-01-R07 LAMPARA DE FOTOTERAPIA
"Batería recargable"

No existiendo en el mercado internacional, lámparas de fototerapia alimentadas a batería, solicitamos cordialmente ***eliminar dicho requisito*** *o caso contrario, considerarlo preferencial o no obligatorio.*

Respuesta:

Estimado Proveedor se acoge su solicitud, en consecuencia se aceptará que LA LÁMPARA DE FOTOTERAPIA (FICHA LÁM-01-R07) no sea alimentada a batería sino directamente con conexión a la red

Pregunta 10

INC-01-R07 INCUBADORA
"Monitor para Saturación de Oxigeno SpO2 con sensor neonatal"

Normalmente el monitoreo de SpO2 se encuentra integrado como un módulo de la incubadora a efectos de visualizar el termograma del neonato, y por lo tanto no es necesario un monitor especifico adicional individual, ya que no habría una correlación con la temperatura de la incubadora.

Cordialmente ***confirmar que ambas soluciones serán aceptadas:*** *el monitor de Sp02 individual o bien el monitoreo de Sp02 integrado.*

Respuesta: Estimado proveedor, en la ficha técnica INCUBADORA (INC-01-R07), no se especifica si el "Monitor para Saturación de Oxigeno SpO2 con sensor neonatal" debe estar integrado o no, por lo tanto, cualquiera de las dos opciones es válida.

Pregunta 11

INC-02-R09 INCUBADORA PARA TRANSPORTE CON VENTILADOR Y MONITOR
"Parámetros a controlar: Humedad relativa"

En las incubadoras de transporte, los valores de humedad relativa son obtenidos a través de distintas modalidades tecnológicas y dentro de unos parámetros obtenidos a través de valores empíricos considerados óptimos, pero el control de la humedad relativa es una función particularmente complicada y de difícil realización dada la tipología del equipo.

Por cuanto explicado, no existe en el mercado una incubadora neonatal de transporte que pueda controlar y estabilizar dicho parámetro.

En base a esto, ***solicitamos eliminar dicho requisito o de considerarlo no obligatorio o preferencial.***

Respuesta: Estimado proveedor, la ficha técnica de la "INCUBADORA PARA TRANSPORTE CON VENTILADOR Y MONITOR" (INC-02-R09), fue elaborada verificando el cumplimiento de varios catálogos, por lo tanto, no es procedente su solicitud.

Pregunta 12

INC-02-R09 INCUBADORA PARA TRANSPORTE CON VENTILADOR Y MONITOR
"Control de temperatura: De ambiente: en rango de ≤ 30°C a ≥39°C"

Las normas internacionales IEC para las incubadoras neonatales establecen el límite superior en 38°C.

Por tal motivo solicitamos ***enmendar dicho requisito en: "en rango de ≤ 30°C a ≥38°C"***

Respuesta: Estimado proveedor, la ficha técnica de la "INCUBADORA PARA TRANSPORTE CON VENTILADOR Y MONITOR" (INC-02-R09), fue elaborada verificando el cumplimiento de varios catálogos, por lo tanto, no es procedente su solicitud.

Pregunta 13

INC-02-R09 INCUBADORA PARA TRANSPORTE CON VENTILADOR Y MONITOR
"Modos ventilatorios mínimos: Ventilación controlada por volumen (VCV)"

Tal modalidad de ventilación no es normalmente aplicable a neonatos ya que ningún ventilador se encuentra en condición de erogar con extrema precisión volúmenes de poquísimos ml.

En general, en los ventiladores, el volumen seteado por el operador no corresponde al volumen efectivamente erogado al paciente, sino que en el cálculo del volumen corriente (Vt) es necesario considerar también la cuota de gas que ha quedado comprimida en los circuitos de ventilación y en el humidificador.

Para la ventilación neonatal, dado el tipo de paciente (neonato) y los consecuentes volúmenes involucrados (pocos ml), el complejo procedimiento de cálculo de volumen corriente (Vt) resulta finalmente ineficiente, debido a las perdidas entre el tubo traqueal y las vías aéreas, perdidas que van progresivamente en aumento en el transcurso del tiempo debido a la gradual dilatación de la laringe y de la tráquea.

En los neonatos, de hecho, dichos órganos se encuentran todavía en vía de formación y durante el tratamiento ventilatorio las mismas se dilatan cíclicamente numerosas veces (por lo menos 3.600 veces por hora, 86.000 veces al día).

Por tales motivaciones, solicitamos cordialmente ***eliminar dicho requisito*** *o considerarlo no obligatorio/preferencial.*

Respuesta: Estimado proveedor, la ficha técnica de la "INCUBADORA PARA TRANSPORTE CON VENTILADOR Y MONITOR" (INC-02-R09), fue elaborada verificando el cumplimiento de varios catálogos, por lo tanto, no es procedente su solicitud. .

Pregunta 14

INC-02-R09 INCUBADORA PARA TRANSPORTE CON VENTILADOR Y MONITOR
"Volumen tidal corriente: Requerido"

No pudiéndose programar con precisión los volúmenes, debido a las razones explicadas en la pregunta anterior, solicitamos cordialmente necesitamos confirmación si este requisito hace referencia a la medición y monitoreo del volumen corriente mediante un sensor de flujo proximal.

Respuesta: Estimado proveedor, la ficha técnica de la "INCUBADORA PARA TRANSPORTE CON VENTILADOR Y MONITOR" (INC-02-R09), fue elaborada verificando el cumplimiento de varios catálogos, por lo tanto, no es procedente su solicitud.

Pregunta 15

INC-02-R09 INCUBADORA PARA TRANSPORTE CON VENTILADOR Y MONITOR
"Pantalla: TFT o LCD táctil, ≥ 10 pulgadas"

A las incubadoras de transporte deben aplicarse ciertas normativas internacionales comúnmente reagrupadas en la certificación llamada "10G", la cual aplica a todos los dispositivos destinados al transporte en ambulancia terrestre o aérea (materiales y sistemas de fijación que soporten aceleraciones de 10G).

Debido al gran tamaño, poca maniobrabilidad y la probable ausencia de certificación 10G para un monitor de 10 pulgadas (no idóneo para el transporte en ambulancia), se solicita ***modificar tal requisito de la siguiente manera: "Pantalla: TFT o LCD táctil, ≥ 4 pulgadas"***

Respuesta: Estimado proveedor, la ficha técnica de la "INCUBADORA PARA TRANSPORTE CON VENTILADOR Y MONITOR" (INC-02-R09), fue elaborada verificando el cumplimiento de varios catálogos, por lo tanto, no es procedente su solicitud.

Pregunta 16

RES-10-R03 VENTILADORES, CUIDADOS INTENSIVOS, NEONATALES/PEDIÁTRICOS, ALTA FRECUENCIA
"Circuito completo de paciente para HFO | Circuito completo de paciente:
Cinco (5) reutilizables (tamaños acordes a la necesidad del Establecimiento de Salud)"

Los equipos de ventilación de tecnología moderna, ya prevén en su configuración, circuitos paciente mono uso que limitan o eliminan las infecciones cruzadas.

Por tal motivo, se solicita que ***en lugar de "cinco (5) reutilizables", sean aceptados en alternativa, 10 circuitos pacientes monouso.***

Respuesta: Estimado proveedor, en el "VENTILADOR NEONATAL ALTA FRECUENCIA" (RES-10-R03), se aceptará al menos 50 (cincuenta) circuitos de pacientes descartables, en lugar de los 5 (cinco) reutilizables, solicitados.

Pregunta 17

CPA-01-R06 VENTILADORES, PRESIÓN POSITIVA NO INVASIVOS
"Circuito neonatal: Dos (2) completos reutilizables"

Los equipos CPAP de tecnología moderna, ya prevén en su configuración, circuitos paciente mono uso que limitan o eliminan las infecciones cruzadas.

Por tal motivo, se solicita que ***en lugar de "dos (2) reutilizables", sean aceptados en alternativa, 10 circuitos pacientes monouso.***

Respuesta: Estimado proveedor, en el "CPAP NASAL PARA NEONATOS" (CPA-01-R06), se aceptará al menos 20 (veinte) circuitos neonatales descartables, en lugar de los 2 (dos) reutilizables, solicitados.

Pregunta 18

CUN-01-R06 CUNA DE CALOR RADIANTE
"Trendelenburg Anti-Trendelenburg: ≥ 14°".

Normalmente para los parámetros técnicos de los equipos biomédicos que se solicitan en licitaciones públicas internacionales, una cierta tolerancia (10-15%) siempre es aceptada.

En tal caso, y especialmente cuando se trata de desviaciones poco significativas, ***solicitamos que el requisito sea modificado de la siguiente manera: "Trendelenburg Anti-Trendelenburg: ≥ 13°".***

Respuesta: Estimado proveedor, la ficha técnica de la "CUNA DE CALOR RADIANTE" (CUN-01-R06), fue elaborada verificando el cumplimiento de varios catálogos, por lo tanto, no es procedente su solicitud.

Pregunta 19

RES-03-R08 VENTILADOR NEONATAL
"Ventilación espontanea S, ST, o S/T, T, Volumen tidal o corriente: de 50 a 2000 ml | Presión soporte: de 1 a 50 cmH2O | Frecuencia respiratoria: de 2 a 80 rprm | Presión inspiratoria: rango de 3 a 99 cmH2O "

Siendo el item requerido un ventilador neonatal, todos los parámetros arriba indicados son típicos de modalidades de ventilación para adultos.

Se solicita modificar los requisitos de la siguiente manera:

"Ventilación espontanea: según el fabricante"
"Volumen tidal o corriente: según el fabricante"
"Presión soporte: según el fabricante"
"Frecuencia respiratoria: según el fabricante"
"Presión inspiratoria: según el fabricante"

Respuesta: Estimado proveedor, el VENTILADOR NEONATAL (RES-03-R08), debe poseer el software Neonatal y se debe incluir 3 (tres) circuitos de pacientes neonatales reutilizables con mascarillas y bigoteras o a su vez 30 (treinta) circuitos de pacientes neonatales descartables con mascarillas y bigoteras; sin embargo, adicionalmente también se debe cumplir con todos los parámetros solicitados en la ficha técnica.

Pregunta 20

CUN-02-R06 CUNA DE CALORE RADIANTE CON SISTEMA DE GASES
"Trendelenburg Anti-Trendelenburg: ≥ 14°.

Normalmente para los parámetros técnicos de los equipos biomédicos que se solicitan en licitaciones públicas internacionales, una cierta tolerancia (10-15%) siempre es aceptada.

En tal caso, y especialmente cuando se trata de desviaciones poco significativas, ***solicitamos que el requisito sea modificado de la siguiente manera: "Trendelenburg Anti-Trendelenburg: ≥ 13°".***

Respuesta: Estimado proveedor, la ficha técnica de la "CUNA DE CALOR RADIANTE CON SISTEMA DE GASES" (CUN-02-R06), fue elaborada verificando el cumplimiento de varios catálogos, por lo tanto, no es procedente su solicitud.

Pregunta 21

RAY-05-R02 UNIDAD DE RX DIGITAL MOVIL PARA USO PEDIATRICO/NEONATAL, CON MONITOR INTEGRADO PARA VISUALIZACION DE IMAGENES
"Rango de kVp: ≤ 40 a ≥ 133"

A los fines de no excluir fabricantes de renombre internacional y por lo tanto a los fines de evitar afectar el principio de máxima competencia y eficiencia en las ofertas, a causa de un valor de un parámetro que no influencia en la calidad y la eficacia diagnostica del dispositivo, ***solicitamos que el requisito técnico sea modificado de la siguiente manera: "Rango de kVp: ≤ 40 a ≥ 125".***

Respuesta: Estimado proveedor, la ficha técnica de la "UNIDAD DE RX DIGITAL MÓVIL PARA USO PEDIÁTRICO/NEONATAL, CON MONITOR INTEGRADO PARA VISUALIZACIÓN DE IMÁGENES" (RAY-05-R02), fue elaborada verificando el cumplimiento de varios catálogos, por lo tanto, no es procedente su solicitud.

Pregunta 22

MON-05-R06 MONITOR MULTIPARAMETRICO BASICO PARA TRANSPORTE DE PACIENTE NEONATAL
"Rango de medición NIBP: ≤ 20 mmHg a ≥ 135 mmHg"

A los fines de no excluir fabricantes de renombre internacional y por lo tanto a los fines de evitar afectar el principio de máxima competencia y eficiencia en las ofertas, a causa de un valor de un parámetro que no influencia en la calidad y la eficacia diagnostica del dispositivo, ***solicitamos que el requisito técnico sea modificado de la siguiente manera: "Rango de medición NIBP: ≤ 40 mmHg a ≥ 135 mmHg".***

Respuesta: Estimado proveedor, en esta adquisición no está contemplada la ficha técnica MON-05-R06, a la que usted hace referencia, sin embargo, si se refiere al "MONITOR MULTIPARÁMETRO BÁSICO PARA TRANSPORTE DE PACIENTE NEONATAL" (MON-06-R06), las especificaciones técnicas fueron elaboradas verificando el cumplimiento de varios catálogos, por lo tanto, no es procedente su solicitud.

Pregunta 23

LAR-05-R08 LARINGOSCOPIO NEONATAL
"Focos: dos (2) compatibles con el equipo"

Siendo esta una solicitud no común para la tipología de dispositivo en cuestión (laringoscopio neonatal), a los fines de proceder con una adecuada oferta, se solicita ***eliminar dicho requisito****, caso contrario explicar en detalle su significado.*

Respuesta: Estimado proveedor, en el "LARINGOSCOPIO NEONATAL" (LAR-02-R08), es de estricto cumplimiento la dotación de 2 (dos) focos compatibles con el equipo, los cuales servirán como repuesto.

Pregunta 24

MON-12-R08 MONITOR DE SIGNOS VITALES PORTATIL PARA NIBP & SPO2
"Tamaño mínimo: ≥ 4"

Normalmente para los parámetros técnicos de los equipos biomédicos que se solicitan en licitaciones públicas internacionales, una cierta tolerancia (10-15%) siempre es aceptada.

En tal caso, no solo la desviación mínima en la medida del monitor es poco significativa y no comporta ninguna desventaja clínica para el operador ni así tampoco para el diagnóstico del paciente, sino que más bien, monitores de medidas mayores son contraproducentes a los fines de la usabilidad y portabilidad requeridas.

Solicitamos, por lo tanto, que el requisito arriba mencionado sea modificado por el siguiente: ***"Tamaño mínimo: ≥ 3,4"****.*

Respuesta: Estimado proveedor, la ficha técnica del "MONITOR DE SIGNOS VITALES PORTATIL PARA NIBP & SPO2 (MON-12-R08), fue elaborada verificando el cumplimiento de varios catálogos, por lo tanto, no es procedente su solicitud.

Pregunta 25

RES-02-R06 VENTILADOR DE TRANSPORTE INTRAHOSPITALARIO
"Circuito de paciente adulto | pediátrico: Dos (2) reutilizables"

Los equipos de ventilación de tecnología moderna, para la fase de transporte del paciente, ya prevén en su configuración circuitos paciente mono uso que limitan o eliminan las infecciones cruzadas.

Por tal motivo, se solicita que ***en lugar de "dos (2) reutilizables", sean aceptados en alternativa, 10 circuitos pacientes adulto monouso y 10 circuitos pacientes pediátrico monouso.***

Respuesta: Estimado proveedor, en el VENTILADOR DE TRANSPORTE INTRAHOSPITALARIO (RES-02-R06), se aceptará al menos 20 (veinte) circuitos de pacientes adultos descartables y al menos 20 (veinte) circuitos de pacientes pediátricos descartables, en lugar de los 2 (dos) reutilizables, solicitados.

Pregunta 26

PES-01-R08 PESABEBES ELECTRONICO
"Unidad de Medida Kg, lb"

El hecho de solicitar un pesabebés que prevea la doble visualización de kilogramos (gramos) y libras (y sus fracciones), ocasiona que su certificación de calidad sea muy dificultosa, así como muy complicada su validación frente a los institutos de metrología.

Debido a que los indiciadores de lectura para la balanza solicitada se encuentran expresados en gramos y su capacidad en kilogramos, solicitamos cordialmente aceptar una balanza cuya unidad de medida será el gramo o bien en alternativa, una balanza cuya unidad de medida sea la libra y sus fracciones.

Dicho de otro modo, se solicita ***enmendar el requisito*** *arriba mencionado por el siguiente:* ***"Unidad de Medida Kg o lb"****.*

Respuesta: Estimado proveedor, la ficha técnica de la "PESABEBES ELECTRÓNICO" (PES-01-R08), fue elaborada verificando el cumplimiento de varios catálogos, por lo tanto, no es procedente su solicitud.

Pregunta 27

FICHAS TÉCNICAS (página n. 73)

"Adicionalmente a los certificados de calidad solicitados en cada una de las fichas técnicas, el equipamiento médico debe cumplir con registro sanitario, (el que aplique)"

Solicitamos cordialmente confirmar que ***el registro de los bienes ofertados podrá realizarse luego de la adjudicación y presentarse antes de la entrega de los bienes.***

Dicha solicitud se basa en el hecho de que los fabricantes de equipos médicos no se comprometen a soportar los costos de registro sin antes asegurarse su venta en el país de destino.

Respuesta: Estimado proveedor, este requisito, no se encuentra contemplado para la presentación de las ofertas, pero si es una condición de cumplimiento obligatorio que el contratista deberá cumplir para la entrega de los equipos, por ser mandato expreso de la normativa legal vigente en el territorio ecuatoriano.

Cuarto Punto.- Aclaraciones

El Comité Técnico de Selección procede a realizar la siguiente Aclaración relativa al Formulario de Lista de Precios- Precio y Cronograma de Cumplimiento-Servicios Conexos

Los oferentes deberán presentar dos formularios desglosados de la siguiente manera:

1. El primero formulario deberá detallar los precios de los siguientes servicios:

- Capacitación técnica en instalación

- Mantenimiento preventivo periódico (garantía de fábrica)

- Agente afianzado

- Instalación y puesta en marcha

2. El segundo formulario deberá detallar lo siguiente:

-Mantenimiento preventivo, finalizada la garantía de fábrica por el tiempo de vida útil de los equipos.

Quito Punto.- Disposiciones finales y Clausura de la Sesión

Por lo expuesto, el Comité de Evaluación, Selección y Adjudicación del proceso en ciernes deja constancia de que **SI SE HAN FORMULADO** preguntas en el correo electrónico del proyecto BID, Proceso de Licitación Pública Internacional Cuyo Objeto es la "Adquisición de Equipos de Neonatología para Hospitales de Segundo y Tercer Nivel de Atención para las Zonas 1, 4 Y 9 (Equipamiento de Neonatología en Hospitales Priorizados Instalado)", signado con el número LPI-4364-001-2019, las cuales han sido respondidas en su totalidad a través del presente instrumento.

Siendo las 12:30, culmina la presente reunión, el Comité queda auto convocado para el día 27 de diciembre de 2019 a las11:00 en las oficina 308, para la apertura de sobres con las ofertas recibidas en el proceso.

Sin tener otro punto a tratar en la presente reunión, el Comité Técnico de Evaluación, Selección y Adjudicación, se ratifica en todo lo actuado y suscriben la presente Acta.

Ing. Natalia Muñoz
Presidente de la Comisión

Med. César Granda
Delegado del Área Requirente

Ing. Bibiana Tamayo

Profesional afín al objeto de contratación

Abg. Gabriel Rivadeneira

Delegado de la Dirección Nacional de Consultoría Legal / exclusivamente legal

Abg. Raquel Montero

Secretaria