

ANEXO I

ESPECIFICACIONES TECNICAS LOTE 7

NOMBRE DEL PROYECTO:

CÓDIGO DE PUBLICACION:

LOTE POR EL QUE OFERTA:

NOMBRE DEL LICITADOR:

Código de Publicación.: LPI-CZS6-001-2023

Tabla de contenido:

1. Requisitos Generales:	3
2. Plan general de distribución:	6
3. Requisitos técnicos por Lote de Licitación:	8

Tabla 1 Tabla de datos comparativos	3
Tabla 2 Plan de distribución de equipamiento por Lotes de Licitación	6
Tabla 3: Ítem 17 – 7.1.1 máquina de anestesia	8

1. Requisitos Generales:

Tabla 1 Tabla de datos comparativos

ITEM	REQUISITOS MÍNIMOS GENERALES	A CONFIRMAR POR EL LICITADOR	COMENTARIOS DEL LICITADOR
A	ESTANDARDES INTERNACIONALES SOLICITADOS		
a.1	El dispositivo debe ser producto marcado al menos una de las siguientes certificaciones: F.D.A. (Food and Drug Administration) y/o certificación CE (Comunidad Europea) y/o ASME (American Society of Mechanical Engineers) y/o ISO 13485 (Internacional Organization for Standardization), acorde a lo detallado en las fichas técnicas de Dirección Nacional de Equipamiento Sanitario.		
B	GARANTIAS		
b.1	El equipo biomédico debe tener como mínimo 24 meses de garantía técnica a partir de la recepción definitiva del bien, la garantía debe cubrir todos los trabajos/ servicios de mantenimiento necesarios, incluida la sustitución del equipo en caso de ser necesario, repuestos y consumibles que se contemplen dentro de recomendaciones de fábrica durante la vigencia de la garantía técnica		
b.2	Todos los trabajos de mantenimiento deben realizarse en presencia del Personal Técnico del establecimiento de salud. El servicio será llevado a cabo por personal técnico autorizado y capacitado por el fabricante.		
C	DOCUMENTACION TECNICA A INCLUIR		
c.1	Manuales de usuario / técnicos / de mantenimiento en idioma español en 4 ejemplares, y los correspondientes certificados de calidad y garantía, deben ser entregados en el momento de la instalación y puesta en funcionamiento del equipo en físico y archivo digital, en		

	español o inglés, prefiriéndose el primero; el Manual de Servicio Técnico que contiene información detallada para su instalación, funcionamiento, entre otros, que contengan los diagramas de bloques, mecánicos, eléctricos y/o electrónicos, planos y procedimientos de montaje / instalación y otros que considere el contratista; los manuales no deberán tener marca de agua, anotación o sello que dificulte su lectura..		
c.2	Requisitos mínimos para el Manual del usuario: Descripción física, características y funciones, Manual de instrucciones Operativas, procedimiento técnico, Ilustraciones, y conducción del equipo.		
c.3	Manual Técnico debe incluir los siguientes Asuntos: Descripción general del sistema. Instrucciones de instalación. Lista de repuestos. Diagramas de cableado. Plan de mantenimiento. Ajustes, solución de problemas, calibraciones, que describan las operaciones completas del equipo, las partes, los circuitos electrónicos, la implementación de los programas, etc.		
D	Entrega, recibo, instalación y puesta en servicio		
d.1	El licitador ganador es responsable de la inspección y evaluación del sitio en donde se instalará el equipo médico en los Hospitales: General de Macas, General Vicente Corral Moscoso y General Homero Castanier Crespo acorde al lote ofertado.		
d.2	El licitador ganador será responsable de notificar oportunamente al Órgano de Contratación cualquier requisito especial para los modelos de equipo propuestos a fin de asegurar un proceso de instalación satisfactorio, acorde al lote ofertado.		
d.3	El bien suministrado bajo el contrato será inspeccionado y probado con el fin de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, la instalación correcta y la completa funcionalidad, acorde al lote ofertado.		

d.4	El licitador ganador debe proporcionar todos los materiales, equipos y dispositivos necesarios para implementar una instalación completa y segura y la puesta en marcha del equipo suministrado, incluyendo todas las herramientas, mano de obra, dirección técnica, gestión / supervisión, y cualquier otro servicio requerido, aunque no esté expresamente indicado en el Pliego de Licitación, Anexos/Formularios, acorde al lote ofertado.		
d.5	Además, el licitador ganador será responsable de las modificaciones / cambios necesarios a la infraestructura existente y será responsable de rectificar cualquier daño resultante de su actividad, acorde al lote ofertado.		
E	REPUESTOS Y CONSUMIBLES		
E.1	El licitador ganador garantizará la disponibilidad de piezas de repuesto posterior a la instalación del equipo durante la vigencia tecnológica del equipo, acorde al lote ofertado.		
F	CAPACITACIÓN		
f.1	El licitador ganador llevará a cabo una formación integral dirigida a/ los operadores de las instalaciones hospitalarias asignadas al equipo acorde al lote ofertado, de acuerdo a lo detallado en el formulario D7 - CUESTIONARIO DE CAPACITACIÓN.		
f.2	La capacitación será supervisada por el personal del Órgano de Contratación y certificada por la Dirección del Hospital. La capacitación se llevará a cabo en el lugar de la instalación del equipo, acorde al lote ofertado.		
	La capacitación incluirá:		
f.3	1. Funcionamiento técnico completo y programación de todos los parámetros del Equipo.		
f.4	2. Componentes del equipo.		
f.5	3. Fallas comunes en el equipo y		

	solución de problemas.		
f.6	4. Mantenimiento preventivo del equipo a realizar por los operadores.		
f.7	5. Mantenimiento preventivo / correctivo por parte de técnicos especializados.		
f.8	6. Reparaciones más comunes.		
f.9	7. Cronograma de cambio de repuestos y/o consumibles acorde a lo detallado por el fabricante.		

2. Plan general de distribución:

Tabla 2 Plan de distribución de equipamiento por Lotes de Licitación

LOTES	NRO.	EQUIPOS	CANTIDAD	SERVICIO
1	ITEM L1 – 1.1.1	Sistema móvil radioquirúrgico, digital, de Arco en C motorizado con intensificador de imagen	1	Centro quirúrgico
	ITEM L1 – 1.2.1	Mamógrafo digital con tomosíntesis	1	Imagenología
2	ITEM L2 – 2.1.1	Esterilizador, una puerta funcionamiento mixto (eléctrico y vapor central), 250 ~ 385 litros	1	Central de esterilización
3	ITEM L3 – 3.1.1	Aspirador portátil	2	Neonatología
	ITEM L3 – 3.2.1	Bilirrubinómetro portátil para neonatos	1	Neonatología
	ITEM L3 – 3.3.1	Central de monitoreo de dieciséis terminales	1	Neonatología
	ITEM L3 – 3.4.1	Central de monitoreo de treinta y dos terminales	1	Neonatología
	ITEM L3 – 3.5.1	Cuna de calor radiante con sistema de gases	1	Neonatología
	ITEM L3 – 3.6.1	Incubadora	7	Neonatología

	ITEM L3 – 3.7.1	Lámpara de fototerapia	6	Neonatología
			2	
	ITEM L3 – 3.8.1	Monitor de signos vitales neonatales	5	Neonatología
	ITEM L3 – 3.9.1	Monitor de signos vitales avanzados	4	Neonatología
			4	
	ITEM L3 – 3.10.1	Ventilador neonatal de alta frecuencia	4	Neonatología
			2	
4	ITEM L4 – 4.1.1	Torre para cirugía laparoscópica	1	Centro quirúrgico
5	ITEM L5 – 5.1.1	Torre para endoscopia digestiva	1	Consulta externa
6	ITEM L6 – 6.1.1	Cama para unidad de cuidados intensivos	6	Unidad de cuidados intensivos
7	ITEM L7 – 7.1.1	Máquina de anestesia para RMN	1	Imagenología

3. Requisitos técnicos por Lote de Licitación:

Tabla 3: Ítem 17 – 7.1.1 máquina de anestesia

DATOS GENERALES			
CÓDIGO FICHA TÉCNICA DNES:	EQU-03-R05		
NOMBRE GENÉRICO:	MÁQUINA DE ANESTESIA PARA RMN		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
ATRIBUTO	VALOR	OFERTA ESPECÍFICA	OBSERVACIONES
Control / Visualización / Material			
Aplicación	Equipo aprobado para su uso con los sistemas de RMN de 1,5 y 3 Tesla		
	Para pacientes neonatos, pediátricos y adultos		
Gabinete	De configuración móvil		
	≥ Una (1) gaveta de almacenamiento		
Flujómetros o Caudalímetros	Para control de flujo de O ₂ , N ₂ O, aire medicinal		
	Medición de flujo de 0,1 a ≥ 10 l/min		
Vaporizadores	Al menos dos vaporizadores con anclaje al equipo		
	Compatibles para agentes anestésicos: a elección del Establecimiento de Salud		
Compensación de gas fresco	Requerido		
Evacuación de gases	Activo o pasivo		
Sistema de absorción de CO ₂ (canister)	Requerido		
Superficie de trabajo	Para colocación de accesorios		
Manejo de flujos bajos o mínimos	Requerido		
Ventilación manual	Requerido		
Ventilador			

Control	Mediante fuelle y/o pistón y/o bolsa en botella		
Módulo respiratorio	Esterilizable		
Visualización de datos monitorizados	Mediante pantalla $\geq 6,5''$		
	En valores gráficos y numéricos		
Parámetros / Modos ventilatorios			
Parámetros monitorizados	Presión en las vías aéreas (Pva)		
	Ventilación manual		
	Volumen tidal (VT)		
	Presión Positiva al final de la espiración (PEEP)		
	Fracción Inspirada de Oxígeno (FiO ₂)		
	Frecuencia respiratoria		
	Gases medicinales (O ₂ , CO ₂ , N ₂ O, aire medicinal) y agentes anestésicos en ventilador o monitor		
	Relación inspiración:espiración (I:E)		
	Apnea		
Modos Ventilatorios	Ventilación controlada por volumen (VCV)		
	Ventilación controlada por presión (PCV o PPCV)		
	Ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV)		
	Ventilación con presión de soporte (PSV)		
	Ventilación espontánea		
Volumen tidal o corriente mínimo	≤ 20 ml		
Volumen tidal o corriente máximo	≥ 1000 ml		
Volumen minuto	Dentro del rango de 0 a 100 l/min		
Frecuencia respiratoria	Dentro del rango de 2 a 80 rpm		
Pausa Inspiratoria	Dentro del rango de 0 a 70% del tiempo inspiratorio		

Tiempo inspiratorio mínimo	0,4 s o menor		
Tiempo inspiratorio máximo	2 s o mayor		
Presión límite mínimo	≤ 15 cm H ₂ O		
Presión límite máximo	≥ 70 cm H ₂ O		
PEEP mínimo	≤ 5 cm H ₂ O		
PEEP máximo	≥ 20 cm H ₂ O		
Compliance (distensibilidad)	Requerido		
Válvula de purga o flush	Requerido		
Autodiagnóstico	Requerido		
Alarmas audibles y visuales	Requerido para los parámetros monitorizados		
	Con límites de alarma alto y bajo		
Monitor de signos vitales para pacientes Neonatales, Pediátricos y Adultos			
Visualización de datos monitorizados	Pantalla ≥ 15"		
	En valores gráficos y numéricos		
	≥ 6 curvas simultáneas		
Módulos	De parámetros fisiológicos, analizador de gases medicinales, gases anestésicos y capnografía		
Parámetros mínimo monitorizados			
Electrocardiograma (ECG)	Rango de medición mínimo de 0 a 350 lpm neonatos		
Respiración	Rango de medición mínimo de 0 a 150 rpm neonatos		
Presión invasiva (IBP)	Requerido		
Presión no Invasiva (NIBP)	Ajuste adulto, pediátrico y neonatal		
Sistólica (mmHg)	Sistólica (mmHg) de 40 a 135 (neonatal) como mínimo		
Media (mmHg)	De 20 a 110 (neonatal) como mínimo		
Diastólica (mmHg)	De 10 a 100 (neonatal) como mínimo		
Protección de sobrepresión Neonatal	Requerido		

Temperatura	≥ 2		
Concentración de gases O2, N2O, CO2 y agente anestésico	En caso de contar con ventilador		
Capnografía (CO2)	Requerido		
SpO2	Requerido		
Concentración alveolar mínima (MAC)	Requerido		
Parámetros opcionales monitorizados	BIS (integrado o independiente), de acuerdo a la unidad requirente		
	TOF (integrado o independiente), de acuerdo a la unidad requirente		
Alarmas	Requerido para los parámetros monitorizados		
	Con límites de alarma alto y bajo		
Accesorios			
Sistema de evacuación de gases	Uno (1) completo, acorde a la necesidad del Establecimiento de Salud		
Canister	Uno (1) reutilizable		
Vaporizadores	Dos (2) de acuerdo a la solicitud del Establecimiento de Salud		
Batería auxiliar	Una (1) ≥ 90 minutos de autonomía		
Cilindro de gas de reserva para O2	Uno (1)		
Equipo de reanimación manual	Uno (1)		
Pulmón manual	Dos (2)		
Cable ECG de paciente de 3 derivaciones	Uno (1)		
Cable ECG de paciente de 5 derivaciones	Uno (1)		
Manguera para brazalete Adulto, pediátrico y neonatal	Dos (2)		

Brazaletes NIBP adulto reutilizable	Dos (2)		
Brazaletes NIBP pediátrico reutilizable	Dos (2)		
Brazaletes NIBP neonatal 3 tamaños	Diez (10) de cada tamaño (a elección del Establecimiento de Salud)		
Cable troncal de saturación	Dos (2)		
Saturador de O2 tipo dedo	Dos (2)		
Saturador de O2 tipo multisitio neonatal - pediátrico	Cuatro (4), dos (2) de cada uno		
Sensor de temperatura de piel reutilizable	Uno (1)		
Cable troncal IBP	Uno (1)		
kit de monitoreo IBP	Dos (2)		
Kit de monitoreo de gases	Uno (1)		
Consumibles			
Bolsa de cal sodada	Una (1)		
Electrodos para ECG adultos	Cincuenta (50)		
Electrodos para ECG pediátricos	Cincuenta (50)		
Electrodos para ECG neonatales	Cincuenta (50)		
Circuito de paciente adulto con bolsa y mascarilla transparente, libres de látex	Diez (10) descartables		
Circuito de paciente pediátrico con bolsa y mascarilla transparente, libres de látex	Diez (10) descartables		
Circuito de paciente neonatal con bolsa y mascarilla transparente, libres de látex	Diez (10) descartables		
OTRAS ESPECIFICACIONES			

Energía / Alimentación	110 ~ 127 VAC / 60 Hz		
Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo		
Certificados de Calidad del Equipo	Al menos una (1) de las siguientes certificaciones: FDA y/o CE		