

BOLETÍN DE ACLARACIONES Nro. 01

El presente Boletín de Aclaraciones se lo emite según lo estipulado en las Políticas para la Adquisición de Bienes y Obras financiadas por el Banco Interamericano de Desarrollo GN- 2349-15, en la sección B. Documentos de Licitación - Claridad de los Documentos de Licitación, en el numeral 2.25,

Y, en cumplimiento a la Solicitud de Ofertas en la Sección I. Instrucciones a los Oferentes (IAO) en el numeral 8 "Aclaraciones al Documento de Licitación", subnumeral

8.1: *"Todo Oferente potencial que requiera alguna aclaración sobre el documento de licitación deberá comunicarse con el Comprador por escrito a la dirección del Comprador que se suministra en los DDL. El Comprador responderá por escrito a todas las solicitudes de aclaración, siempre que dichas solicitudes sean recibidas al menos veintiún (21) días antes de la fecha límite para la presentación de ofertas. El Comprador enviará copia de las respuestas, incluyendo una descripción de las consultas realizadas, sin identificar su fuente, a todos los que hubiesen adquirido el documento de licitación según lo dispuesto en la IAO 7.3 directamente del Comprador. Si así se especifica en los DDL, el Comprador también publicará sin demora su respuesta en la página web mencionada en los DDL. En caso de que la aclaración llevara aparejados cambios en los elementos esenciales del documento de licitación, el Comprador lo modificará siguiendo el procedimiento que se describe en las IAO 9 y 25.2.*

Una vez vencido el plazo para la realización de preguntas de acuerdo al Anuncio Específico de Adquisiciones, se procede a verificar el correo institucional destinado para llevar adelante el proceso de contratación, en donde el Comité Técnico de Evaluación, Selección y Adjudicación determina que, SI existen preguntas, mismas que se detallan en el orden de recepción a continuación, con su respectiva respuesta: El presente Boletín de Aclaraciones será publicado en los mismos medios en que se publicó inicialmente la Solicitud de Ofertas de Bienes para la Licitación Pública Internacional, del proceso de Licitación Pública Internacional para la **ADQUISICIÓN DE EQUIPOS DE APOYO PARA LA REHABILITACIÓN, PARA LOS CENTROS ESPECIALIZADOS EN REHABILITACIÓN INTEGRAL DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR**, signado con código de proceso Nro. **EC-L1236-P0002**.

Aclaraciones:

Nro.	PREGUNTA/ SOLITUD DE ACLARACIÓN
1	Existe la posibilidad de que acepten entregas parciales por Lotes?. Es decir, entregar el Lote 1 y recibir el pago, luego continuar con el Lote 2 y recibir el pago y posteriormente finalizar con la entrega del lote 3 y recibir el pago para cerrar el contrato.
	RESPUESTA/ACLARACIÓN Estimado Oferente, en referencia a su consulta, no es factible contemplar su solicitud, puesto que este proceso de adquisiciones se lo está licitando por LOTES, en ese sentido cada uno de los 3 Lotes que se adjudicaran, contarán con un contrato suscrito de manera individual y el plazo iniciará desde su suscripción, mientras que el pago se generará una vez que se realice la entrega de los bienes de cada uno de los lotes contratados.
Nro.	PREGUNTA/ SOLITUD DE ACLARACIÓN
2	Habrà posibilidad de que el ente contratante pueda habilitar la opción de un anticipo, considerando alguna opción de garantía como: Fianza Bancaria (garantía bancaria) u otras opciones disponibles en el mercado.
	RESPUESTA/ACLARACIÓN Estimado Oferente, de acuerdo a lo indicado en la Documento de Licitación, Sección VII. Condiciones Especiales de Contrato (CEC), GCG 17.1 (Boletín de Enmiendas Nro. 01,

	<p>enmienda Nro. 1.14) que expresa: “La forma y condiciones de pago al Proveedor en virtud del Contrato serán las siguientes: El pago de los bienes suministrados desde el país del Comprador se efectuará en dólares de los Estados Unidos de Norteamérica, de la siguiente manera: <u>i. Anticipo: No se ha considerado la entrega de un anticipo.</u> ii. Contra entrega: Se realizará único pago, contra entrega de los bienes de acuerdo al siguiente detalle (...)”; en este contexto, no se ha considerado la entrega de un anticipo, la forma de pago es 100% contra entrega de los bienes.</p>
Nro.	PREGUNTA/ SOLICITUD DE ACLARACIÓN
3	<p>Certificado de Conformidad de Calidad INEN. - En diversas fichas técnicas de la Sección VI – Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos (pp. 108 - 132) se exige al fabricante un “Certificado de Conformidad de Calidad INEN” para los siguientes equipos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Colchoneta para Rehabilitación (p. 108) • Escalera con Rampa (p. 116) • Escalera de Dedos (p. 116) • Espaldera de un Cuerpo (p. 117) • Juego de Cuñas (p. 118) • Juego de Bandas Terapéuticas (p. 119) • Juego de Poleas (p. 120) • Juego de Balones Terapéuticos (p. 121) • Set de Muñequeras y Tobilleras (p. 121) • Mesa Kanavel (p. 124) • Ejercitador Multifuerza (p. 125) • Barras Paralelas (p. 126) • Podoscopio (p. 126) • Silla de Cuádriceps (p. 129) • Tabla de Böhler (p. 132) <p>Dado que dichos bienes serán fabricados en el exterior por empresas que ya cuentan con certificaciones internacionales (p. ej., ISO 9001, ISO 13485, CE, FDA), agradeceremos su gentil aclaración sobre:</p> <p>a) Obligatoriedad: ¿Es indispensable presentar un certificado INEN tratándose de bienes importados?</p> <p>b) Norma aplicable: De ser obligatorio, ¿qué norma técnica INEN corresponde específicamente a cada equipo para verificar equivalencias?</p> <p>c) Equivalencias aceptables: Si las certificaciones internacionales del país de origen resultan suficientes, sírvase confirmarlo para evitar duplicidad de requisitos.</p>
	RESPUESTA/ACLARACIÓN
	<p>Estimado Oferente, en referencia a las normas de fabricación nacional estas serán aceptadas para fabricantes locales; para fabricantes internacionales se aceptarán las siguientes normas: ISO 13485, ISO 9001, Certificado FDA y/o MDR para marcado CE u otras equivalentes aceptados por las agencias de alta vigilancia sanitaria declaradas por ARCSA y el medio de verificación serán copias de los certificados firmados digitalmente o con apostilla del lugar de origen a favor del fabricante donde se describa el modelo del equipo o actividad certificada y la fecha de validez del certificado.</p> <p>Revisar Boletín de Enmiendas Nro. 01, enmienda Nro. 1.9</p>

Nro.	PREGUNTA/ SOLITUD DE ACLARACIÓN												
4	<p>Plazo de entrega de los lotes. - En la Página 45 de la Sección II – Datos de la Licitación (DDL), se indica:</p> <p>El plazo total para la entrega de cada lote es de cien (100) días calendario contados a partir de la suscripción del contrato; la descripción de la distribución de los bienes se encuentra detallada en la Sección VI “Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos”, numeral 1 “Lista de Bienes y Cronograma de Entregas”».</p> <p>Considerando que los equipos deben fabricarse en el exterior, importarse, nacionalizarse y distribuirse en el territorio ecuatoriano, respetuosamente solicitamos que dicho plazo se amplíe a ciento cincuenta (150) días calendario, sobre la base de las siguientes consideraciones técnicas y logísticas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fomento de la concurrencia internacional <p>Un plazo mayor permitiría la participación de fabricantes de primer nivel que producirán específicamente para este proyecto, elevando la competitividad y la calidad de las ofertas.</p> 2. Garantía de fabricación conforme a especificaciones <p>La producción ad-hoc de equipos médicos con certificaciones ISO 9001 / ISO 13485, marcados CE y FDA, requiere tiempos de programación de planta que no pueden acortarse sin afectar la calidad ni la trazabilidad.</p> 3. Mitigación de riesgos logísticos <p>El transporte marítimo internacional, las ventanas de zarpe y los procesos de aforo y nacionalización conllevan incertidumbres externas al proveedor (congestión portuaria, inspecciones aleatorias, condiciones climáticas, variabilidad en tiempos de tránsito, etc.). Un plazo de 150 días reduce la probabilidad de penalidades contractuales por causas fuera de nuestro control.</p> <p>Cronograma estimado de actividades</p> <table border="1" data-bbox="308 1346 1345 1648"> <thead> <tr> <th>Etapa</th> <th>Duración aproximada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fabricación y pruebas de calidad</td> <td>65 días</td> </tr> <tr> <td>Logística internacional (embalaje, despacho, transporte, arribo a puerto ecuatoriano)</td> <td>35-45 días</td> </tr> <tr> <td>Nacionalización y trámite aduanero (incluye aforo y liberación)</td> <td>10 días</td> </tr> <tr> <td>Distribución interna e instalación en los CERi</td> <td>20 días</td> </tr> <tr> <td>Total requerido</td> <td>130-140 días</td> </tr> </tbody> </table> <p>El margen adicional hasta 150 días proporciona una reserva operativa para contingencias (reinspecciones, ajustes de documentación, eventos de fuerza mayor), asegurando así la entrega completa y oportuna.</p> <p>Por los motivos expuestos, estimamos que la ampliación a 150 días no solo garantiza el cumplimiento sin sacrificar la calidad, sino que también salvaguarda el éxito del proyecto en beneficio de los usuarios finales.</p>	Etapa	Duración aproximada	Fabricación y pruebas de calidad	65 días	Logística internacional (embalaje, despacho, transporte, arribo a puerto ecuatoriano)	35-45 días	Nacionalización y trámite aduanero (incluye aforo y liberación)	10 días	Distribución interna e instalación en los CERi	20 días	Total requerido	130-140 días
Etapa	Duración aproximada												
Fabricación y pruebas de calidad	65 días												
Logística internacional (embalaje, despacho, transporte, arribo a puerto ecuatoriano)	35-45 días												
Nacionalización y trámite aduanero (incluye aforo y liberación)	10 días												
Distribución interna e instalación en los CERi	20 días												
Total requerido	130-140 días												

	RESPUESTA/ACLARACIÓN
	Revisar el Boletín de Enmiendas Nro. 01, enmienda Nro. 1.1 y Nro. 1.5.
Nro.	PREGUNTA/ SOLITUD DE ACLARACIÓN
5	<p>Preguntas Técnicas sobre los siguientes equipos. - En la Sección VI – Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos, página 123, numeral 5) del ítem 30 (<i>Masajeador eléctrico</i>), se indica que el dispositivo debe contar con un “mango de agarre: mayor o igual que dos (2)”.</p> <p>Agradeceremos aclarar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Alcance del requisito “Mayor o igual que dos (2)” se refiere a la cantidad de mangos (es decir, dos mangos independientes) o a que la longitud del mango debe ser de al menos dos pulgadas 2. Compatibilidad con la norma EN 60601-1 y la libre concurrencia Diversos fabricantes de reconocido prestigio producen masajeadores eléctricos que cumplen la norma EN 60601-1 y cuentan con un solo mango, ofreciendo la misma funcionalidad. Solicitar dos mangos podría restringir la competencia a un número muy limitado de proveedores, contrariando los principios de libre concurrencia y máxima participación previstos en las políticas de adquisiciones del BID. Por ello, agradeceremos confirmar si se aceptarán equipos de un solo mango que acrediten cumplimiento de la norma EN 60601-1 (u homologables) y satisfagan los parámetros de desempeño indicados en la ficha técnica.
	RESPUESTA/ACLARACIÓN
	Estimado Oferente, en referencia a su consulta se indica que las características técnicas del <i>Masajeador eléctrico</i> , son las descritas en la ficha técnica MAS-01; en ese contexto, nos ratificamos en lo establecido en la ficha técnica (Mayor o igual a dos mangos).
Nro.	PREGUNTA/ SOLITUD DE ACLARACIÓN
6	<p>En la Sección VI – Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos, página 112, el equipo “Tracción continua e intermitente con camilla” menciona la necesidad de un sistema de anclaje para garantizar la estabilidad durante la terapia.</p> <p>Nuestro modelo propuesto no incorpora anclaje a pared, ya que su diseño incluye cuatro ruedas con freno de seguridad que bloquean completamente la camilla y la unidad de tracción, proporcionando la misma fijación y estabilidad exigidas por la norma EN 60601-1 y por los estándares de buenas prácticas fisioterapéuticas.</p> <p>Consulta:</p> <p>¿Puede confirmarse que el requisito de anclaje a pared puede satisfacerse mediante un sistema de ruedas con freno certificado, siempre que se garantice la estabilidad y seguridad operativa del equipo durante los tratamientos de tracción?</p>
	RESPUESTA/ACLARACIÓN
	Estimado Oferente, siempre que el equipo ofertado comprenda una sola estructura fija camilla-tracción, no se requerirá de anclaje a pared.

	<p>En ese sentido, si el modelo ofertado cuenta con una estructura fija y ruedas con freno este será aceptado, siempre y cuando se cumplan con todas las especificaciones establecidas en la ficha técnica de este bien.</p> <p>Revisar Boletín de Enmiendas Nro. 01, enmienda Nro. 1.7</p>
Nro.	PREGUNTA/ SOLITUD DE ACLARACIÓN
7	<p>En la Sección VI – Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos, página 119, la ficha técnica del “Juego de sacos de arena para rehabilitación” indica que el color será “a elección del Establecimiento de Salud”.</p> <p>Situación planteada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La elección discrecional del color para cada establecimiento introduce incertidumbre en la planificación de producción, dificulta la estandarización del lote y encarece la logística. • A nivel internacional, el color negro es el estándar predominante para este tipo de sacos, por su resistencia a la suciedad y facilidad de reabastecimiento. <p>Solicitud:</p> <p>Respetuosamente solicitamos unificar el color del lote—preferentemente negro mate—para garantizar coherencia en fabricación, simplificar la cadena de suministro y asegurar una reposición futura sin variaciones cromáticas.</p>
	RESPUESTA/ACLARACIÓN
	Revisar Boletín de Enmiendas Nro. 01, enmienda Nro. 1.6
Nro.	PREGUNTA/ SOLITUD DE ACLARACIÓN
8	<p>En la Sección VI – Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos, página 120; con respecto a las certificaciones exigidas en la ficha técnica del ítem 26 “Pesas con soporte”, solicitamos las siguientes precisiones y consultas:</p> <p>1. Alcance geográfico y versiones actualizadas de las normas</p> <ul style="list-style-type: none"> • La ficha cita UNE-EN 957-2 y UNE-EN ISO 3834-1. Entendemos que el prefijo UNE-EN corresponde únicamente a la edición española de las normas europeas EN, cuyo contenido técnico es idéntico al de otras ediciones nacionales (BS EN, DIN EN, NF EN, etc.). • La norma EN 957-2 ha sido sustituida por EN ISO 20957-2:2021, equivalente a la vigente ISO 20957-2:2024, manteniendo sus requisitos de seguridad para equipos de entrenamiento de fuerza. • La norma EN ISO 3834-1:2021 es idéntica a ISO 3834-1:2021, ya que ambas se publican de forma conjunta bajo el Acuerdo de Viena entre ISO y CEN. <p>2. Solicitudes de aclaración</p> <p>A fin de preparar una oferta plenamente conforme, agradeceremos confirmar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aceptación de certificados internacionales: ¿Se admitirán certificados emitidos por organismos acreditados en cualquier país, siempre que refieran a EN ISO 20957-2

	<p>/ ISO 20957-2 y EN ISO 3834-1 / ISO 3834-1, sin limitar la evidencia a la edición «UNE-EN»?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nivel de ISO 3834: Dado que ISO 3834-1 es una guía, ¿qué nivel de calidad (ISO 3834-2, -3 o -4) consideran suficiente para el soporte de pesas, o bastaría demostrar que el fabricante aplica la serie ISO 3834 acorde a su proceso de soldadura? • Requisitos de organismo certificador: En caso de exigirse un organismo de certificación específico (por ejemplo, español), ¿podrían indicar el listado de entidades reconocidas? • Formato de evidencias: ¿Es suficiente adjuntar certificados e informes de ensayo en formato PDF firmados digitalmente? <p>3. Reflexión técnica sobre la pertinencia de las certificaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seguridad y responsabilidad: ISO 20957-2 (ex-EN 957-2) verifica la resistencia, estabilidad y ausencia de puntos de atrapamiento en equipos de fuerza, reduciendo riesgos para pacientes en rehabilitación. ISO 3834-1 asegura que las soldaduras del rack se realicen bajo un sistema de calidad auditado, minimizando fallas estructurales. • Proporcionalidad: Si bien ISO 20957-2 resulta coherente y habitual, exigir ISO 3834 puede limitar la participación de proveedores cuando las soldaduras del soporte no sean críticas. Una alternativa equilibrada sería aceptar el nivel elemental ISO 3834-4 o un dossier de soldadura (WPS + WPQR) cuando proceda. • Competencia y costos: Aceptar equivalentes internacionales (ISO 20957-2, ISO 3834-1) fomentará la concurrencia y evitará sobrecostos sin menoscabar la seguridad, pues el contenido técnico es idéntico al de las ediciones UNE-EN.
	<p>RESPUESTA/ACLARACIÓN</p> <p>Estimado Oferente, las características técnicas del bien solicitado son las descritas en la ficha técnica JUE-15 (Pesas con soporte), en el campo certificaciones, se aceptarán los certificados Internacionales equivalentes a los descritos emitidos por organismos evaluadores de la conformidad de las normas aceptadas y el medio de verificación serán copias de los certificados firmados digitalmente o con apostilla del lugar de origen a favor del fabricante donde se describa el modelo del equipo o actividad certificada.</p>
Nro.	PREGUNTA/ SOLITUD DE ACLARACIÓN
9	<p>En la Sección VI – Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos, página 127; con relación al ítem 36 – Congelador con juego de compresas frías, agradeceremos precisar los siguientes aspectos a fin de presentar una oferta plenamente conforme:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Capacidad útil: ¿Cuál es el volumen interno requerido para el congelador (en litros)?

	<p>2. Tipo y disposición:</p> <p>¿Debe ser un modelo horizontal (arcón) o vertical (upright)?</p> <p>En caso de requerirse compartimentos específicos, agradeceremos indicar su cantidad y configuración.</p>
	<p>RESPUESTA/ACLARACIÓN</p> <p>Estimado Oferente, las características técnicas del bien solicitado son las descritas en la ficha técnica REF-14 (Congelador con juego de compresas frías), la capacidad está definida por el valor de “Mayor o igual que 12 (doce) compresas” y el valor “Mayor o igual que 3 (tres) compartimentos”, lo cual puede ser configurado en presentación horizontal o vertical.</p>
Nro.	PREGUNTA/ SOLITUD DE ACLARACIÓN
10	<p>He revisado las fichas técnicas elaboradas por la dirección Nacional de Equipamiento sanitario, y en todas las fichas técnicas se ha eliminado el requisito de registro sanitario para venta de dispositivos y equipos biomédicos, siendo este requisito obligatorio para el expedido de los bienes solicitados, sin embargo, en la sección VI requisitos de los bienes y servicios conexos, numeral 3.2. párrafo 3 se indica “El contratista se obliga a entregar equipos no remanufacturados, no restaurados, no reacondicionados y no reconstruidos, con los datos originales del fabricante como son: marca, modelo, serie, año de fabricación, y demás datos de identificación específica del equipo, debiendo ser equipos totalmente originales, con registro sanitario (si aplica); adicionalmente debe” por lo que solicito se sirva aclarar: PARA CUALES DISPOSITIVOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS SE DEBE PRESENTAR EL REGISTRO SANITARIO.</p>
	<p>RESPUESTA/ACLARACIÓN</p> <p>Estimado Oferente, las fichas técnicas elaboradas y aprobadas por la Dirección Nacional de Equipamiento Sanitario del Ministerio de Salud Pública, no especifican el requerimiento de registro sanitario en sus atributos.</p> <p>Revisar Boletín de Enmiendas No. 01, enmienda Nro. 1.10</p>
Nro.	PREGUNTA/ SOLITUD DE ACLARACIÓN
11	<p>En la forma de pago se establece 0% de anticipo y pago total contra entrega definitiva de los bienes, siendo fondos provenientes del BID solicito se cambie la forma de pago a 50% de anticipo y 50% contra entrega total, con lo cual se permitirá participar en condiciones igualitarias a micro y pequeños empresarios del país.</p>
	<p>RESPUESTA/ACLARACIÓN</p> <p>Revisar respuesta de la pregunta Nro. 02</p>

Para constancia de lo actuado, suscriben los miembros del Comité Técnico de Evaluación, Selección y Adjudicación en un solo ejemplar, el presente Boletín.

Quito, 22 de julio de 2025.

Miembros del CTESA (con voz y voto)

*Ing. Ramiro Enrique González
Capelo*
**Delegado Máxima Autoridad
Presidente del Comité
Técnico**

*Mgs. Stalin Daniel Segura
Flores*
**Delegado del Área
Requirente**

Dr. Mario Rafael López Paucar
**Profesional Afín al Objeto
de Contratación**

Miembros del CTESA (con voz pero sin voto)

*Ec. Cristhian Alejandro Franco
Ruiz*
Delegado Financiero

*Abg. Jacqueline Rosario Gaibor
Gómez*
Delegado Legal

RAZÓN:

Siendo por tal, que el Boletín que antecede fue leído y suscrito acorde a los términos legales por los miembros del Comité Técnico de Evaluación, Selección y Adjudicación. - **Lo certifico.**

Lo certifico. -

Esp. Christian Cuichán
Secretario del CTESA