

ANEXO I

ESPECIFICACIONES TECNICAS LOTE 1

NOMBRE DEL PROYECTO:

CÓDIGO DE PUBLICACION:

LOTE POR EL QUE OFERTA:

NOMBRE DEL LICITADOR:

Código de Publicación.: LPI-DPSA-2026-003-PI

Tabla de contenido:

1. Requisitos Generales:	3
2. Plan general de distribución:	7
3. Requisitos técnicos por Lote de Licitación:	9

Tabla 1 Tabla de datos comparativos	3
Tabla 2 Plan de distribución de equipamiento por Lotes de Licitación	7
Tabla 3: Item L1–1.1.1 Equipo de sistema móvil radio quirúrgico, digital, de arco en c motorizado con intensificador de imagen.....	9
Tabla 4: Item L1–1.2.1 Mamógrafo digital con tomosíntesis	9

1. Requisitos Generales:

Tabla 1 Tabla de datos comparativos

ITEM	REQUISITOS MÍNIMOS GENERALES	A CONFIRMAR POR EL LICITADOR	COMENTARIOS DEL LICITADOR
A	ESTANDARES INTERNACIONALES SOLICITADOS		
a.1	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional: IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. IEC 60601-2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de monitoreo y diagnóstico médico ultrasónico NOTA: aplica para L1-1.1.1		
a.2	Normas para el fabricante: Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE NOTA: aplica para L1-1.1.1		
a.3	Autorización de comercialización: Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU, Conformité Européenne (CE), Underwriters Laboratories (UL) NOTA: aplica para L1-1.2.1		
a.4	Normas para el fabricante: Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE NOTA: aplica para L1-1.2.1		

a.5	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional: - IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. - IEC 60601-1-8 Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Estándar colateral: pruebas y orientación para sistemas de alarma en equipos médicos eléctricos y electrónicos con requisitos de seguridad y desempeño, la IEC 60601-1-8 A2 enfatizando la usabilidad, la seguridad del paciente y la efectividad en la integración de tecnología médica en entornos de atención clínica. - IEC 60601-1-3 Equipos electromédicos. Parte 1-3: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Radioprotección en equipos de rayos X para diagnóstico. - IEC 60601-2-45 Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de rayos X mamográficos y los dispositivos estereotácticos mamográficos. NOTA: aplica para L1-1.2.1		
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	Máquina de anestesia para RMN	1	Imagenología

3. Requisitos técnicos por Lote de Licitación:

Tabla 3: Ítem L1 – 1.1.1 equipo de sistema móvil radio quirúrgico, digital, de arco en c motorizado con intensificador de imagen

DATOS GENERALES				
CÓDIGO FICHA TÉCNICA DNES:			INT-01-R14	
NOMBRE GENÉRICO:			Sistema móvil radioquirúrgico, digital, de Arco en C motorizado con intensificador de imagen	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
ITEM	ATRIBUTO	VALOR	OFERTA ESPECÍFICA	OBSERVACIONES
Tubo de rayos x				
1	Ánodo de Tubo de Rayos X	Estacionario y/o rotatorio		
2	Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo	≥ 50000 HU		
3	Disipación de calor del ánodo	≥ 13500 HU/min		
4	Punto focal nominal	≤ 0,6 mm		
Generador de Rx				
5	Potencia del generador	≥ 2 kW		
Modo Radiografía				
6	Rango de kV	≤ 40 a ≥ 80		
7	Rango de mA	≤ 12 a ≥ 14		
8	Rango de mAs	≤ 1 a ≥ 80		
Modo Fluoroscopia				
9	Rango de kV	≤ 40 a ≥ 80		
10	Rango de mA	≤ 0,7 a ≥ 4		
11	Cuadros por segundo	≤ 6,25 fps a ≥ 8 fps		
12	Fluoroscopia pulsada	Requerido		
Intensificador de imagen				
13	Diámetro	≥ 9 pulgadas		
14	Matriz de resolución (píxeles)	≥ 1024 x 1024		
15	Conversión análogo digital o resolución de imagen digital	≥ 12 bits		
Procesamiento de imagen y almacenamiento				
16	Tipo de almacenamiento de imágenes	Digital		
17	Capacidad de almacenamiento	≥ 100000 imágenes		
18	Matriz de la imagen	≥ 1k x 1k, 12 bits		
19	Almacenamiento	Disco duro, o USB, o CD/DVD-RW		
Monitores de visualización				
20	Monitor de grado médico	Uno (1) ≥ 27 pulgadas o		
21		Dos (2) ≥ 19 pulgadas c/u		
		Resolución ≥ 1280 x 1024		

Sistema de integración				
22	DICOM	Dicom Send, licencia por tiempo indefinido		
23		Dicom Print, licencia por tiempo indefinido		
24		Dicom Storage, licencia por tiempo indefinido		
25		Dicom Query / Retrieve, licencia por tiempo indefinido		
Accesorios				
26	Impresora	Térmica, blanco y negro		
27	Envoltura estéril	Dos (2) juego de envolturas esterilizables para tubo, arco y detector.		
28	Protecciones plomadas	Dos (2) juegos de chaleco y falda plomados		
29		Dos (2) kit de protectores de gónadas (3 tamaños)		
30		Dos (2) pares de guantes de protección con plomo Talla: M.		
31		Dos (2) gafas de protección radiológica		
32		Dos (2) protectores de tiroides para rayos x		
CERTIFICACIONES				
33	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. IEC 60601-2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de monitoreo y diagnóstico médico ultrasónico		
34	Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE		
OTRAS ESPECIFICACIONES				
35	Energía / Alimentación	Voltaje de Alimentación: 100 ~120 VAC / 60 Hz (Voltios Corriente Alterna) Frecuencia: 60 Hz (Hercios)		
36	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción		

		definitiva del equipo		
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO				
37	Mantenimiento técnico	Deberán proporcionarse los protocolos técnicos de mantenimiento. Capacitaciones para el equipo técnico de mantenimiento (impartidas también en formato online, en caso de aplicar). Las capacitaciones incluirán temas relacionados con el uso de herramientas de control y garantía de calidad proporcionadas para las pruebas.		
38	Mantenimiento / Cuidados usuario	Se debe proporcionar capacitación a los usuarios en operación y mantenimiento básico. Se proporcionarán instrucciones y protocolos (manuales) de atención al usuario, incluida la capacitación para el reemplazo de accesorios y consumibles. Recomendaciones del fabricante en cuanto a la descontaminación segura de piezas reutilizables (en caso de aplicar).		
39	Aplicacionista	En caso de considerarse necesario.		
PREINSTALACIONES (INFORMATIVO)				
40	Eléctricos, hidrosanitarios, fuentes de gas (en caso de aplicar).	1) Requerimientos eléctricos: Voltaje: 100 ~120 VAC_; Frecuencia: 60 HZ; Fases: 1. 2) Protecciones contra sobre voltaje y sobre corriente.		
41	Requerimientos de preinstalación (Si corresponde)	Cambios constructivos/estructurales, requisitos de líneas de servicio básico.		

42	Requisitos para la puesta en servicio (Si corresponde)	El fabricante o distribuidor debe realizar verificaciones de condiciones de instalación, seguridad y operación antes de la entrega. Se especificarán pruebas de aceptación y personal clínico y técnico local para verificar el correcto y completo funcionamiento del dispositivo.		
----	--	---	--	--

Tabla 4: ITEM L1 – 1.2.1 MAMÓGRAFO DIGITAL CON TOMOSÍNTESIS

DATOS GENERALES				
CÓDIGO FICHA TÉCNICA DNES:			MAM-03-R07	
NOMBRE GENÉRICO:			MAMÓGRAFO DIGITAL CON TOMOSÍNTESIS	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
ITEM	ATRIBUTO	VALOR	OFERTA ESPECÍFICA	OBSERVACIONES
Configuración General				
1	Tipo	Digital		
Generador de Rx				
2	Tipo	Alta frecuencia		
3	Rango de kV	Rango mínimo menor o igual que: 20 Rango máximo mayor o igual que: 49		
4	Rango de mAs (Foco grande / Foco pequeño)	Rango mínimo menor o igual que: 5 Rango máximo mayor o igual que: 600		
5	Tiempo de exposición [s]	Menor o igual que 4		
Tubo de Rx				
6	Tipo de ánodo	Rotatorio		
7	Capacidad calórica del ánodo [HU]	Mayor o Igual que 162.000		
8	Tamaño del punto focal	Foco pequeño: Menor o Igual que 0,1 mm		
9		Foco grande: Mayor o Igual que 0,3 mm		
Detector digital				
10	Tamaño aproximado del detector [cm]	Entre los valores de: 24 x 30 (± 3 cm)		
11	Profundidad de bits de la imagen o resolución [bits]	Mayor o Igual que 14		
12	Tamaño del pixel [µm]	Menor o Igual que 100		

Brazo isocéntrico				
13	Colimación	Automático o seleccionable por el usuario		
14	Compresión	Automática y/o manual		
15		Entre los valores: 3 kg a 20 kg		
16	Rango de rotación del brazo, por cada lado / eje	Mayor o Igual que 135		
17	Distancia foco - imagen (DFI o SID) [cm]	Mayor o Igual que 60		
18	Indicador de espesor de compresión y de fuerza de compresión	Requerido		
Tomosíntesis				
19	Tiempo de barrido/escaneo [s]	Menor o Igual que 25		
20	Ángulo de barrido/escaneo [grados]	Mayor o Igua que ± 25°		
21	Espacio o espesor entre cortes o planos reconstruidos [mm]	Menor o Igual que 1		
22	Número de disparos o proyecciones generadas	Mayor o Igua que 9		
23	Software para reconstrucción y procesamiento de imágenes	Requerido		
24	Control automático de exposición (AEC)	Requerido		
Sistema de integración				
25	Licencias (abiertas) Dicom 3.0	Dicom Send		
26		Dicom Print		
27		Dicom Storage		
28		Dicom Query / Retrieve		
29		Dicom WorList		
Accesorios				
30	Paletas	Paleta de compresión para mama grande		
31		Paleta de compresión para mama pequeña		
32		Ccono de compresión		
33		Cono de magnificación		
34		Paleta con rejilla fenestrada		
35	Interruptor de pedal o de mano	Uno (1) (Requerido)		
36	Soporte o percha	Soporte de pared para		

		protecciones plomadas		
37	Protecciones plomadas	Dos (2) delantales de protección con plomo Talla: M y L		
38		Dos (2) pares de gafas de protección radiológica		
39		Dos (2) protectores de tiroides para Rx		
40		Un (1) juego de chaleco y faldilla de protección de Rx		
41	Pantalla con blindaje de protección móvil	Una (1) (Requerido)		
42	Estación de adquisición de imagen	Un (1) monitor de 3 MP grado médico, tamaño pantalla mayor o igual a 21 [pulgadas]		
43		CPU con procesador de 4 núcleos o superior		
44		Memoria RAM mayor o igual a 8 [GB]		
45		Teclado en español y mouse		
46		Disco duro mayor o igual a 1000 [GB] para imágenes		
47		Disco de estado solido mayor o igual a 250 [GB] para sistema		
48		Puertos USB al menos dos (2)		
49		Unidad CD/DVD-Rw		
50	UPS ON LINE estación de adquisición	Requerido, acorde a las especificaciones de energía de la estación, mínimo 10 minutos de respaldo.		
51	Estación de procesamiento/revisión de imagen	Dual con monitores de 5 MP grado médico, tamaño pantalla mayor o igual a 21 [pulgadas]		
52		CPU con procesador de 4 núcleos o superior		
53		Memoria RAM mayor o igual a 16 [GB]		
54		Teclado en español y mouse		
55		Disco duro mayor o igual a 1000 [GB] para imágenes		
56		Disco de estado solido mayor o igual a 256 [GB] para sistema		
57		Puertos USB al menos dos (2)		

58		Unidad CD/DVD-Rw		
59	UPS estación de procesamiento	Requerido, acorde a las especificaciones de energía de la estación, mínimo 10 minutos de respaldo		
60	Impresora	Una (1) impresora para computador (PC) blanco y negro (B&W) o color		
CERTIFICACIONES DE PRODUCTO DE FABRICACIÓN NACIONAL O INTERNACIONAL				
61	Autorización de comercialización	Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU, Conformité Européenne (CE), Underwriters Laboratories (UL)		
62	Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE		
63	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		
64		IEC 60601-1-8 Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Estándar colateral: pruebas y orientación para sistemas de alarma en equipos médicos eléctricos y electrónicos con requisitos de seguridad y desempeño, la IEC 60601-1-8 A2 enfatizando la usabilidad, la seguridad del paciente y la efectividad en la integración de tecnología médica en		

		entornos de atención clínica.		
66		IEC 60601-1-3 Equipos electromédicos. Parte 1-3: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Radioprotección en equipos de rayos X para diagnóstico.		
67		IEC 60601-2-45 Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de rayos X mamográficos y los dispositivos estereotáticos mamográficos.		
OTRAS ESPECIFICACIONES				
68	Energía / Alimentación	Voltaje de Alimentación: 220~400 VAC / 60 Hz (Voltios Corriente Alterna) Frecuencia: 60 Hz (HERTZ)		
69	Garantía	Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del bien		
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO				
70	Mantenimiento técnico	Deberán proporcionarse los protocolos técnicos de mantenimiento. Capacitaciones para el equipo técnico de mantenimiento (impartidas también en formato online, en caso de aplicar). Las capacitaciones incluirán temas relacionados con el uso de herramientas de control y garantía de calidad proporcionadas para las pruebas en el equipo.		
71	Mantenimiento Cuidados usuario /	Entrenamiento con certificación para el personal técnico en mantenimiento básico del equipo. Entrenamiento con certificación para el personal del Área en cuidados, manejo, limpieza, desinfección del equipo. Los entrenamientos serán al menos de forma semestral durante los dos (2) años de garantía.		

72	Aplicacionista	Entrenamiento con certificación para el/los usuario/s por medio de un aplicacionista, configuración de los ajustes preestablecidos conforme usuario, especialidad y uso.	
----	----------------	--	--