

ANEXO I

ESPECIFICACIONES TECNICAS LOTE 2

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:	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 L2-2.1.1 esterilizador, una puerta funcionamiento mixto (eléctrico y vapor central), 250 ~ 385 litros	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	Autorización de comercialización: Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG), Australia; Health Canada, Canadá; Certificado CE(Comunidad Europea), Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration		
a.2	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional: IEC 61010-2-040, Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2- 40: Requisitos particulares para esterilizadores y para equipos de lavado y desinfección usados para tratamientos de materiales médicos. Código ASME, Sección VIII, División 1, recipientes a presión unificados o PED 2014/68/EU sobre equipamiento a presión. EN 285: Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.		
a.3	Normas para el fabricante: Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE		
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 –	Aspirador portátil	2	Neonatología

	3.1.1			
	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 endoscopía 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 L2 – 2.1.1 esterilizador, una puerta funcionamiento mixto (eléctrico y vapor central), 250 ~ 385 litros

DATOS GENERALES				
CÓDIGO FICHA TÉCNICA DNES:		EST-41-R02		
NOMBRE GENÉRICO:		ESTERILIZADOR, UNA PUERTA FUNCIONAMIENTO MIXTO (ELÉCTRICO Y VAPOR CENTRAL), 250 ~ 385 LITROS		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
ITEM	ATRIBUTO	VALOR	OFERTA ESPECIFICA	OBSERVACIONES
Esterilizador				
1	Modo de esterilización	Esterilizador a vapor de funcionamiento mixto con vapor central y generador de vapor incluido		
Generador de vapor				
2	Tipo de material de generador de vapor	Acero inoxidable 316L o superior		
3	Sistema de purgado automático	Requerido		
Cámara interna				
4	Tipo de material	Acero inoxidable 316L o superior		
5	Volumen de cámara [Lt]	Entre 250 y 385 litros		
6	Espesor de cámara [mm]	Mayor o igual a 5 mm		
7	Grado de pulido de cámara [µm]	Menor o igual a 0,4 µm		
Cámara externa				
8	Material de cámara externa (Chaqueta)	Acero inoxidable 304 o superior		
9	Configuración de cámara	Continua		
10	Espesor de cámara [mm]	Mayor o igual a 5 mm		
Puertas				
11	Número de puertas	Una (1)		
12	Tipo de material	Acero inoxidable 316L o superior		
13	Espesor de puerta [mm]	Mayor o igual a 5 mm		
14	Sistema de seguridad de apertura de puerta	Bloqueo de apertura de puerta, cuando el equipo se encuentre en funcionamiento		
15	Sistema de seguridad de puerta abierta	Bloqueo de funcionamiento del equipo en puerta abierta		
Sistema de vacío				
16	Sistema de vacío	Requerido		

17	Tipo de bomba de vacío	Bomba de anillo en sistemas de vacío con agua, o bomba tipo Dry sin agua (bomba seca)		
Visualización de operación				
18	Pantalla de visualización de parámetros	Requerido		
19	Parámetros mínimos de visualización	Temperatura, presión y tiempo de operación		
20	Idioma de interfaz de pantalla	Español		
Programas de esterilización				
21	Número de programas pre-seleccionables	Mayor o igual a Tres (3)		
22	Número de programas de producción	Mayor o igual a Cinco (5)		
23	Programas de test	Requerido		
24	Prueba de vacío	Requerido		
25	Programa para líquidos	Opcional		
26	Prueba de Bowie & Dick	Requerido		
Alarmas				
27	Alarmas de mal funcionamiento	Requerido, sonora y/o visual		
Tubería				
28	Tipo de material de la tubería del sistema de vapor y agua	Acero inoxidable 316L o superior		
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes				
29	Accesorios (en caso de aplicar)	Una (1) impresora de registro del ciclo de impresión		
30		Una (1) plataforma de carga		
31		Una (1) canasta para zona de carga		
32		Una (1) canasta para zona de descarga		
33		Un (1) compresor de aire isonorizado libre de aceite, en caso de que el equipo lo requiera		
34		Una (1) incubadora de testigo biológico		
Consumibles				

35	Consumibles / reactivos (en caso de aplicar)	Solución de limpieza en sobres o galones, la cantidad necesaria para puesta en marcha, capacitación y pruebas de funcionamiento. Cien (100) unidades de indicadores químicos Cincuenta (50) unidades de indicadores biológicos Cuatro (4) rollos de papel térmico para impresora		
CERTIFICACIONES				
36	Autorización de comercialización	Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG), Australia; Health Canada, Canadá; Certificado CE (Comunidad Europea), Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU.		
37	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional	IEC 61010-2-040, Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2- 40: Requisitos particulares para esterilizadores y para equipos de lavado y desinfección usados para tratamientos de materiales médicos. Código ASME, Sección VIII, División 1, recipientes a presión unificados o PED 2014/68/EU sobre equipamiento a presión. EN 285: Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.		
38	Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE		
OTRAS ESPECIFICACIONES				
39	Energía / Alimentación	220 VAC		
40	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo		
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO				

41	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.		
42	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).		
PREINSTALACIONES (INFORMATIVO)				
43	Eléctricos, hidrosanitarios, fuentes de gas (en caso de aplicar).	1) Requerimientos eléctricos: Amperaje: 10A ; Voltaje: 220 V; Frecuencia: 60 Hz; Fases: 3. 2) Protecciones contra sobre voltaje y sobre corriente. 3) Instalación de agua destilada o provisión será responsabilidad del establecimiento de salud. 4) Conexión de aire comprimido: 90 a 110 PSI, conector 3/8". 5) Suministro de agua: Grado 1 según norma ISO 3696 o Tipo I según ASTM D1193; dureza de agua <0.02 mmol/L según norma ISO 17665.		
44	Requerimientos de preinstalación (Si corresponde)	Adecuaciones de obra civil en pisos y paredes para completar barrera sanitaria. Trabajos eléctricos para dar suministro de energía a todos los sistemas. Acometidas de vapor, aire comprimido u otros que requiera el sistema según recomendación del fabricante.		

45	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, de conformidad a lo establecido por el manual del fabricante.		
SELECCIÓN DE ESPECIFICACIONES OPCIONALES O DE ELECCIÓN (FICHA NO VÁLIDA SI NO SE ENCUENTRA LLENADO)				
25	Programa para líquidos	SI ☒ NO ☐		