

ANEXO I

ESPECIFICACIONES TECNICAS LOTE 6

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:	7

Tabla 1 Tabla de datos comparativos	3
Tabla 2 Plan de distribución de equipamiento por Lotes de Licitación	6
Tabla 3: Ítem L7 – 7.1.1 Máquina de anestesia para RMN.....	7

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: 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.		
a.2	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.		
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 – 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 L7 – 7.1.1 Máquina de anestesia para RMN

DATOS GENERALES				
CÓDIGO FICHA TÉCNICA DNES:		EQU-03-R07		
NOMBRE GENÉRICO:		MÁQUINA DE ANESTESIA PARA RMN		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
ITEM	ATRIBUTO	VALOR	OFERTA ESPECÍFICA	OBSERVACIONES
Control / Visualización / Material				
1	Aplicación	Equipo aprobado para su uso con los sistemas de RMN de 1,5 y 3 Tesla		
2		Para pacientes neonatos, pediátricos y adultos		
3	Gabinete	De configuración móvil		
4	Flujómetros o Caudalímetros	Para control de flujo de O2, N2O, aire medicinal		
5		Medición de flujo de 0,1 a mayor o igual 10 l/min		
6	Vaporizadores	Al menos dos vaporizadores con anclaje al equipo		

7		Compatibles para agentes anestésicos: a elección del Establecimiento de Salud		
8	Compensación de gas fresco	Requerido		
9	Evacuación de gases	Requerido		
10	Sistema de absorción de CO ₂ (canister)	Requerido		
11	Superficie de trabajo	Para colocación de accesorios		
12	Ventilación manual	Requerido		
	Ventilador			
13	Control	Mediante fuelle y/o pistón y/o bolsa en botella		
14	Módulo respiratorio	Esterilizable		
15	Visualización de datos monitorizados	Mediante pantalla mayor o igual a 6,5 pulgadas		
16		En valores gráficos y numéricos		
	Parámetros / Modos ventilatorios			
17	Parámetros monitorizados	Presión en las vías aéreas (Pva)		
18		Volumen tidal (VT)		
19		Presión Positiva al final de la espiración (PEEP)		
20		Fracción Inspirada de Oxígeno (FiO ₂)		
21		Frecuencia respiratoria		
22		Gases medicinales (O ₂ , CO ₂ , N ₂ O, aire medicinal) y agentes anestésicos en ventilador o monitor		
23		Relación inspiración:espiración (I:E)		
24		Apnea		
25	Modos Ventilatorios	Ventilación controlada por volumen (VCV)		
26		Ventilación controlada por presión (PCV o PPCV)		
27		Ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV)		
28		Ventilación con presión de soporte (PSV)		
29		Ventilación espontánea		
30	Volumen tidal corriente mínimo	menor o igual a 20 ml		
31	Volumen tidal corriente máximo	mayor o igual a 1000 ml		
32	Volumen minuto	Dentro del rango de 0 a 100 l/min		
33	Frecuencia respiratoria	Dentro del rango de 2 a 80 rpm		
34	Pausa Inspiratoria	Dentro del rango de 0 a 70% del tiempo inspiratorio		

35	Tiempo inspiratorio mínimo	0,4 s o menor		
36	Tiempo inspiratorio máximo	2 s o mayor		
37	Presión límite mínimo	menor o igual a 15 cmH2O		
38	Presión límite máximo	mayor o igual a 70 cm H2O		
39	PEEP mínimo	menor o igual a 5 cmH2O		
40	PEEP máximo	mayor o igual a 20 cmH2O		
41	Compliance (distensibilidad)	Requerido		
42	Válvula de purga o flush	Requerido		
43	Autodiagnóstico	Requerido		
44	Alarmas audibles y visuales	Requerido para los parámetros monitorizados		
45		Con límites de alarma alto y bajo		
	Monitor de signos vitales para pacientes Neonatales, Pediátricos y Adultos			
46	Aplicación	Aprobado para uso en RMN		
47	Visualización de datos monitorizados	Pantalla mayor o igual a 15 pulgadas		
48		En valores gráficos y numéricos		
49		Mayor o igual 6 curvas simultáneas		
50	Módulos	De parámetros fisiológicos, analizador de gases medicinales, gases anestésicos y capnografía		
51	Parámetros mínimo monitorizados	Electrocardiograma (ECG)		
52		Respiración		
53		Presión invasiva (IBP)		
54		Presión no Invasiva (NIBP) con protección de sobrepresión Neonatal		
55		Temperatura		
56		Concentración de gases O2, N2O, CO2 y agente anestésico		
57		Capnografía (CO2)		
58		SpO2		
59		Concentración alveolar mínima (MAC)		
60		Parámetros opcionales monitorizados	De acuerdo a la unidad requirente	
61	De acuerdo a la unidad requirente			
62	Alarmas	Requerido para los parámetros monitorizados		
63		Con límites de alarma alto y bajo		
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros				

componentes				
64	Evacuación de gases	Requerido		
65	Canister	Uno (1) reutilizable		
66	Vaporizadores	Al menos dos vaporizadores con anclaje al equipo, compatibles con agentes anestésicos a elegir por el establecimiento de salud		
67	Batería auxiliar	Una (1) mayor o igual a 90 minutos de autonomía		
68	Cilindro de gas de reserva para O2	Uno (1)		
69	Equipo de reanimación manual	Uno (1)		
70	Pulmón manual	Dos (2)		
71	Cable ECG de paciente de 3 derivaciones	Uno (1)		
72	Cable ECG de paciente de 5 derivaciones	Uno (1)		
73	Manguera para brazalete Adulto, pediátrico y neonatal	Dos (2)		
74	Brazalete NIBP adulto reutilizable	Dos (2)		
75	Brazalete NIBP pediátrico reutilizable	Dos (2)		
76	Brazalete NIBP neonatal 3 tamaños	Diez (10) de cada tamaño (a elección del Establecimiento de Salud)		
77	Cable troncal de saturación	Dos (2)		
78	Saturador de O2 tipo dedo	Dos (2)		
79	Saturador de O2 tipo multisitio neonatal - pediátrico	Cuatro (4), dos (2) de cada uno		
80	Sensor de temperatura de piel reutilizable	Uno (1)		
81	Cable troncal IBP	Uno (1)		
82	Accesorios para monitoreo IBP	Dos (2)		
83	Accesorios para monitoreo de gases	Uno (1)		
84	Bolsa de cal sodada	Una (1)		
85	Electrodos para ECG adultos	Cincuenta (50)		
86	Electrodos para ECG pediátricos	Cincuenta (50)		
87	Electrodos para ECG neonatales	Cincuenta (50)		

88	Circuito de paciente adulto con bolsa y mascarilla transparente, libres de látex	Diez (10) descartables		
89	Circuito de paciente pediátrico con bolsa y mascarilla transparente, libres de látex	Diez (10) descartables		
90	Circuito de paciente neonatal con bolsa y mascarilla transparente, libres de látex	Diez (10) descartables		
CERTIFICACIONES				
91	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.		
92	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.		
93	Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE		
OTRAS ESPECIFICACIONES				
94	Energía / Alimentación	Voltaje de Alimentación: 110 - 127 VAC (Voltios Corriente Alterna) Frecuencia: 60 Hz (Herzios)		
95	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo		
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO				

96	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.		
97	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).		
98	Aplicacionista	Es necesaria la capacitación por medio de un aplicacionista		
PREINSTALACIONES (INFORMATIVO)				
99	Eléctricos, hidrosanitarios, mecánicos	1) Requerimientos eléctricos 2) Protecciones contra sobre voltaje, sobre corriente y electromagnetismo		
100	Requerimientos de preinstalación (Si corresponde)	Cambios constructivos/estructurales, requisitos de líneas de servicio básico.		
101	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.		
SELECCIÓN DE ESPECIFICACIONES OPCIONALES O DE ELECCIÓN				

60	Parámetros monitorizados BIS	INTEGRADO		
		INDEPENDIENTE X		
61	Parámetros monitorizados TOF	INTEGRADO		
		INDEPENDIENTE X		

