

ANEXO I

ESPECIFICACIONES TECNICAS

NOMBRE DEL PROYECTO:

CÓDIGO DE PUBLICACION:

NOMBRE DEL LICITADOR:

Código de Publicación.: LPI-DPSA-2026-002-PI

Tabla de contenido:

1. Requisitos Generales:.....	3
2. Plan general de distribución:.....	7
3. Requisitos técnicos:.....	7

Tabla 1 Tabla de datos comparativos.....	3
Tabla 2 Plan de distribución de equipamiento.....	7
Tabla 3: Ítem L1 – 1 ANGIÓGRAFO MONOPLANAR.....	7

1. Requisitos Generales:

Tabla 1 Tabla de datos comparativos

ITEM	REQUISITOS MÍNIMOS GENERALES	A CONFIRMAR POR EL LICITADOR	COMENTARIOS DEL LICITADOR
A	CERTIFICACIONES		
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 60601-2-43 Equipo Médico Eléctrico - Parte 2-43: Requerimientos particulares para la seguridad básica y desempeño esencial de equipos de rayos X para procedimientos intervencionales		
a.2	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 (CE); Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU.		
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.		
b.3	CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO Capacitación técnica: Deberán proporcionarse los protocolos técnicos de mantenimiento básico del equipo. Las capacitaciones incluirán temas relacionados con el uso de herramientas de control y garantía de calidad proporcionadas para las pruebas. Capacitación del usuario: Se debe proporcionar capacitación a los usuarios en operación avanzada del equipo. Se deben proporcionar instrucciones, protocolos y manuales de uso del equipo. Recomendaciones del fabricante en cuanto a la limpieza y cuidado del equipo. Aplicacionista: Deberá proporcionarse una capacitación con aplicacionista al personal médico y técnicos radiólogos referente al uso del equipo y sus accesorios; y la utilización de todas las aplicaciones con las que cuenta el equipo Los entrenamientos serán al menos de forma semestral durante los dos (2) años de garantía.		
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 el Hospital General Vicente Corral.		
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.		
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.		

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.		
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.		
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.		
F	CAPACITACIÓN		
f.1	El licitador ganador llevará a cabo una formación integral dirigida a/ los operadores de las instalaciones hospitalarias asignadas al equipo, 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.		
	<i>La capacitación incluirá:</i>		
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.

NRO.	FICHA TÉCNICA (DNES)	EQUIPOS	CANTIDAD	SERVICIO	LUGAR
ITEM L1-1	ANG-03-R03	ANGIÓGRAFO MONOPLANAR	1	Hemodinamia	Hospital Vicente Corral Moscoso, ciudad de Cuenca, provincia del Azuay
ITEM L1-2	ANG-03-R03	Mantenimiento Preventivo y Correctivo de un equipo de ANGIÓGRAFO MONOPLANAR	1	Hemodinamia	Hospital Vicente Corral Moscoso, ciudad de Cuenca, provincia del Azuay

3. Requisitos técnicos:

Tabla 3: Ítem L1 – 1 Angiógrafo Monoplanar

DATOS GENERALES	
CÓDIGO FICHA TÉCNICA DNES:	ANG-03-R03
NOMBRE GENÉRICO:	ANGIÓGRAFO MONOPLANAR

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
ITEM	ATRIBUTO	VALOR	OFERTA ESPECIFICA	OBSERVACIONES
Configuración General				
1	Tipo	Monoplano		
2	Configuración	Montaje a piso o Montaje a techo según requerimiento de la institución		
3	Uso especificado	Cardiointervencionismo, cardiología estructural, neurointervencionismo, radiología intervencionista y vascular		
Especificaciones del arco en C				
4	Rotación con proyección RAO [grados]	Mayor o igual que 110		
5	Rotación con proyección LAO [grados]	Mayor o igual que 100		
6	Velocidad de rotación del arco [grados/s]	Mayor o igual que 15		
7	Angulación craneo/caudal [grados]	Mayor o igual que 45		
8	Rango SID (Distancia Fuente Flat panel) [cm]	Mayor o igual que 80		
9	Sistema de protección contra colisiones	Requerido		
Mesa				
10	Capacidad de soporte de peso de paciente [kg]	Mayor o igual que 200		
11	Capacidad de soporte de peso total de la mesa [kg]	Mayor o igual que 300		
12	Rango de desplazamiento vertical [cm]	Mayor o igual que 28		
13	Desplazamiento lateral total [cm]	Mayor o igual que 28		
14	Desplazamiento longitudinal total [cm]	Mayor o igual a 110		
15	Consola de control de movimientos y adquisición de imagen	Requerido		
Angiógrafo Rotacional				

16	Angiografía rotacional	Requerido		
17	Adquisición CT	Requerido		
18	Reconstrucción de imagen CT	Requerido		
Generador de Rx				
19	Potencia nominal [kW]	Mayor o igual que 100		
Radiografía/Grabación				
20	Corriente para radiografía/grabación [mA]	Rango mínimo menor o igual que: 15 Rango máximo mayor o igual que: 1000		
21	Voltaje para radiografía/grabación [kV]	Rango mínimo menor o igual que: 50 Rango máximo mayor o igual que: 120		
Fluoroscopia				
22	Fluoroscopia pulsada	Requerido		
23	Frecuencia de pulsos [fps]	Mayor o igual que: 30		
24	Resolución de densidad [bits]	Mayor o igual que 14		
Tubo de Rx				
25	Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo [MHU]	Mayor o Igual que 3,7		
26	Tasa de disipación de calor [kHU/min]	Mayor o Igual que 540		
27	Sistema de enfriamiento de tubo de Rx	Requerido		
28	Tamaño del punto focal [mm]	Foco pequeño: Menor o igual que: 0,4		
29		Foco grande: Mayor o Igual que: 0,7		
Detector				
30	Tamaño [cm] (Sin incluir carcasa)	Mayor o Igual que: 28 x 28		
31	Tamaño píxel [µm]	Menor o igual que : 200 x 200		
32	Tamaño de matriz [píxeles]	Mayor o Igual que: 1024x1024		
33	DQE a 0 lp/mm	Mayor o igual que: 77%		
Colimador				
34	Filtros multi haz de luz o espectral	Requerido		

35	Filtros de compensación físicos o digitales	Requerido		
36	Filtros de contorno motorizados	Requerido		
Modos de adquisición básicos				
37	Paquete de herramientas para procesamiento y análisis de imagen con sus respectivas licencias originales	Requerido		
38	Roadmap 2D	Requerido		
39	Modo DSA	Requerido		
40	Tasa de adquisición en modo DSA [imágenes/s]	Rango mínimo menor o igual que: 0,5 Rango máximo mayor o igual que: 6		
41	Tasa de adquisición de fluroscopía [imágenes/s]	Rango mínimo menor o igual que: 7,5 Rango máximo mayor o igual que: 30		
42	Almacenamiento de ciclos de flouroscopia [imágenes/ciclo]	Mayor o igual que: 400		
43	Tasa de adquisición en modo cine/dinámico/cardiaco	Rango mínimo menor o igual que: 15 Rango máximo mayor o igual que: 30		
Modos de adquisición para cardiología				
44	Adquisición angiografía rotacional	Requerido		
45	Velocidad de rotación del arco para adquisición rotacional [grados/s]	Mayor o igual que: 40		
46	Visualización mejorada de stent	Requerido		
47	Visualización de stent en tiempo real	Requerido		
48	Aplicación para sobreposición de imágenes de vasos y visualización de stent para verificación de posicionamiento	Requerido		
49	Análisis y medida de estenosis	Requerido		
50	Análisis y medida del ventrículo izquierdo	Requerido		
51	Protocolos pediátricos	Opcional dependiendo de la institución solicitante		
52	Rejilla demontable	Requerido		
53	FOV pequeño [cm]	Menor o igual que: 24,5 x 24,5		

Modos para procedimientos cardiacos estructurales				
54	Segmentación de válvula aorta	Requerido		
55	Visualización de la válvula aorta desde diferentes vistas para llevar a cabo mediciones	Requerido		
56	Software para uso de imágenes de otras modalidades para localizar estructuras (válvulas, calcificaciones, planificación de acceso) y fusionarla con la imagen adquirida en el procedimiento para identificar la posición de dichas estructuras	Requerido		
Modos para radiología intervencionista / neurointervencionismo				
57	Generación de imágenes 3D de estructuras corporales internas y dispositivos intervencionistas	Requerido		
58	Sustracción de imágenes en 3D	Requerido		
59	Fluoroscopia sustraída sin contraste: visualización simultánea de fluoroscopia sustraída y sin sustracción	Requerido		
60	Adquisición dinámica para seguimiento de bolo de inyección con sustracción en tiempo real.	Requerido		
61	Pegado de imágenes para visualización completa de extremidades	Requerido		
62	Extracción de vasos de interés con herramientas de segmentación a partir de imágenes 3D	Requerido		
63	Mediciones de longitud y diámetros de vasos en secciones transversales dedicada	Requerido		
64	Posicionamiento de dispositivo con el uso de marcas 3D	Requerido		
65	Análisis cuantitativo de flujo de vasos	Requerido		
66	Roadmap 3D	Requerido		

67	Capacidad de realizar imágenes tomográficas en la sala de angiografía	Requerido		
68	Software que permita la visualización de hueso, tejido blando y dispositivos de la imagen tomográfica	Requerido		
69	Reducción de artefacto metálico de la imagen tomográfica	Requerido		
70	Fusión imágenes volumétricas en 3D de la misma modalidad o diferentes (CT, MRI, PET, SPECT) con imágenes 3D angiográficas radiográfica (XA) para guía en el diagnóstico y la planificación del procedimiento	Requerido		
Protocolos para reducción de dosis al operador/paciente				
71	Reducción de dosis automática utilizando variación individual o combinada de parámetros: kVp, ma, ms, punto focal o filtros espectrales	Requerido		
72	Modos de operación de dosis normal y baja	Requerido		
73	Capacidad de medición y visualización de air kerma	Requerido		
Poligrafo - Módulo de Hemodinamia				
74	Sistema propio de la marca, en el caso de ser de marca diferente a la del equipo se deberá contar con una certificación de compatibilidad del módulo con el equipo emitido por fábrica	Requerido		
75	Presión no invasiva	Requerido		
76	Temperatura	Requerido		
77	ECG de 12 derivaciones	Requerido		
78	Canales de presión invasiva	Mayor o igual a 4		
79	Gasto Cardíaco (Termodilución)	Requerido		
80	Frecuencia respiratoria	Requerido		
81	SPO2	Requerido		
82	Visualización de valores ST	Requerido		

83	Índice de regurgitación aórtica o sus componentes	Requerido		
84	Visualización numérica de FFR	Requerido		
85	Carro de transporte o montaje a mesa original del equipo	Requerido		
86	Estación de trabajo y procesamiento	Requerido		
87	Accesorios Polígrafo	Un (1) cable troncal de ECG para 10 derivaciones		
88		Dos (2) cables de ECG de 10 derivaciones radiotransparentes		
89		Un (1) cable troncal de SPO2		
90		Dos (2) clips de dedo adulto reutilizable		
91		Una (1) tubuladora de NIBP		
92		Tres (3) manguitos de NIBP de distinto tamaño		
93		Cables troncales suficientes para medir las 4 presiones mínimas solicitadas, con salida compatible con el tipo de dispositivo utilizado en la institución		
94		Un (1) sensor de temperatura de piel		
95		Un (1) cable troncal para gasto cardíaco por termodilusión		
96		Una (1) impresora láser a color compatible con el equipo		
Sistema de integración				
97	DICOM (Todas las licencias activadas y sin vencimiento)	Dicom Send		
98		Dicom Print		
99		Dicom Storage		
100		Dicom Query / Retrieve		
101		Dicom WorkList		
Sistema de visualización				
102	Configuración de monitores de grado médico de sala de procedimientos	1 monitor de mínimo 55" + 2 monitores de respaldo de mínimo 19"		
103	Resolución del monitor grande [megapíxeles]	Mayor o igual que: 8		
104	Resolución del monitor pequeño [megapíxeles]	Mayor o igual que: 1,3		
105	Tipo de colocación	Suspensión de techo		

Estación de trabajo y procesamiento				
106	Monitores de grado médico	2 monitores de mínimo 19" con resolución de 1,3 megapíxeles		
107	Visualización de imágenes DICOM de otras modalidades	Requerido		
108	Reconstrucción y post procesamiento de imágenes 3D/CBCT angiográficas	Requerido		
109	Reformateo multiplanar (MPVR)	Requerido		
110	Proyección de máxima intensidad (MIP)	Requerido		
111	Secciones transversales axial, sagital, coronal y oblicua	Requerido		
112	Herramientas de medición de distancia y volumen	Requerido		
113	Sistema MPPS con licencia activa y sin vencimiento	Requerido		
114	Procesador	Mayor o igual que: 4 núcleos y 3,5 GHz		
115	Memoria RAM [Gb]	Mayor o igual que: 32		
116	Capacidad de almacenamiento en disco(s) duro(s) de estado sólido [Gb]	Mayor o igual que: 1000		
117	Teclado y mouse	Requerido		
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes				
118	Equipo y mesa	Un (1) apoya brazos punción radial		
119		Un (1) reposa cabeza		
120		Un (1) portasueros		
121		Un (1) colchoneta de mínimo 5cm de espesor		
122		Dos (2) pares de acrílicos para sujeción de miembros		
123	Protección radiológica	Una (1) protección plomada sujeta a techo mediante brazo articulado		
124		Una (1) protección plomada para fijación en mesa		
125	Protecciones plomadas personales	Dos (2) pares de gafas de protección radiológica.		
126		Dos (2) protectores de tiroides para rayos X.		

127		Un (1) juego de chaleco y faldilla de protección de Rx libre de plomo.		
128		Un (1) gorro plomado.		
129		Un (1) soporte o percha para protecciones plomadas		
130	Lámpara de examinación	1 LED con soporte de techo y brazo articulado 60.000 lux o mayor		
131	UPS para el polígrafo	Requerido		
132	UPS para la estación de trabajo	Requerido		
CERTIFICACIONES				
133	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 60601-2-43 Equipo Médico Eléctrico - Parte 2-43: Requerimientos particulares para la seguridad básica y desempeño esencial de equipos de rayos X para procedimientos intervencionales		
134	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 (CE); Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU.		
135	Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE		
OTRAS ESPECIFICACIONES				
136	Energía / Alimentación	Voltaje de Alimentación: 380 ~ 480 VAC (Voltios Corriente Alterna), $\pm 10\%$ Frecuencia: 60 Hz (Herzios) Alimentación: Trifásica		
137	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo		
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO				

138	Capacitación técnica	Deberán proporcionarse los protocolos técnicos de mantenimiento básico del equipo. Las capacitaciones incluirán temas relacionados con el uso de herramientas de control y garantía de calidad proporcionadas para las pruebas.		
139	Capacitación del usuario	Se debe proporcionar capacitación a los usuarios en operación avanzada del equipo. Se deben proporcionar instrucciones, protocolos y manuales de uso del equipo. Recomendaciones del fabricante en cuanto a la limpieza y cuidado del equipo.		
140	Aplicacionista	Deberá proporcionarse una capacitación con aplicacionista al personal médico y técnicos radiólogos referente al uso del equipo y sus accesorios; y la utilización de todas las aplicaciones con las que cuenta el equipo.		
PREINSTALACIONES (INFORMATIVO)				
141	Eléctricos, hidrosanitarios, fuentes de gas	1) Requerimientos eléctricos: Potencia $\approx 160\text{kVA}$; Voltaje $\approx 400\text{ V}$ (Corriente alterna); Frecuencia = 60 Hz; Fases = 3. 2) Debe contar con una instalación a tierra para que la impedancia de línea sea menor a 135 mΩ. 3) La sala de examen debe contar con instalaciones de gases medicinales para colocación de una máquina de anestesia o la respectiva dotación de tanques para este fin. 4) La sala de examen debe contar con climatización (Aire acondicionado)		
142	Requerimientos de preinstalación	1) Peso del arco $\approx 665\text{ kg}$ (Piso) 904 kg (Techo) 2) Peso de la mesa $\approx 530\text{ kg}$ 3) Áreas mínimas sugeridas: -Área de preparación y recuperación -Sala de examen -Sala de control -Cuarto de equipos		

143	Requisitos para la puesta en servicio	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							
2	Configuración	PISO	☒	TECHO	☐		
51	Protocolos pediátricos	SI	☒	NO	☐		