

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS BIENES:

LOTE 25 - COLLAR CERVICAL RÍGIDO DE EXTRICACIÓN, AJUSTABLE PEDIÁTRICO

#	Requerimientos técnicos mínimos de UNOPS
A	CARACTERÍSTICAS GENERALES
	Aplicación y uso: Inmovilizadores de la zona cervical
	Cantidad: Una (1) unidad
	Collarín rígido para paciente adulto, ajustable, una sola pieza.
	Con abertura traqueal, acceso carotídeo y abertura trasera.
	Hipoalergénico.
	Radiolúcido.
	Apto para uso en resonador.
	DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR CON LA OFERTA
	1. Registro sanitario del producto ofertado emitido por el ARCSA vigente al momento de la entrega. En caso de no contar con el registro sanitario, el licitante deberá presentar una declaración jurada comprometiéndose a registrar el producto en el Ecuador (ante ARCSA) de resultar adjudicado. En el caso de resultar adjudicado, para la firma del contrato, deberá presentar documentación de soporte de inicio del trámite de registro sanitario ante ARCSA. En caso que la solicitud de registro sanitario del producto sea rechazada, el contrato podrá ser rescindido. <u>Resulta indispensable contar con el registro sanitario vigente al momento de la entrega de los bienes.</u>
	2. Al menos una autorización de comercialización emitida por un país miembro fundador de GHTF, a saber: - Certificado de conformidad con la regulación europea para dispositivos médicos: MDR 2017/745/EU o MDD 93/42/CEE (sólo válida para certificados emitidos antes del 25/05/2020) - Autorización FDA (Food and Drug Administration) de EEUU. - SOR/98-282 de Canadá. - TGA Conformity Certification de Australia - PMDA pre-market approval de Japón
	3. Certificado ISO 13485 del fabricante emitido por un organismo notificado o acreditado en Europa, Estados Unidos, Japón, Canadá o Australia.
	4. Autorización del fabricante para ofertar los bienes.
	5. Manual de usuario completo y folleto técnico en español o traducción simple en español.
	6. Declaración del oferente que acepta las condiciones de garantía establecidas en las bases y condiciones y que se compromete a entregar junto con el equipo un certificado de garantía a nombre del beneficiario.

Nota: Todas las certificaciones requeridas para los lotes deben estar vigentes a la fecha de presentación de cotización y a la entrega del bien.

Para el caso de la certificación ISO 13485, la misma deberá estar vigente al momento de presentar

cotización, durante el periodo de fabricación y a la entrega del bien.

Se aclara que para la evaluación de la oferta sólo se considerará la vigencia de las certificaciones a la fecha de presentación de la cotización.

Asimismo, tener en cuenta que la vigencia de las certificaciones deberá ser válida al momento de la entrega. Para la ISO 13485 se verificará, al momento de la entrega, la vigencia durante el periodo de fabricación del bien.

SERVICIOS POSTVENTA

Postventa Tipo I
Documentación a entregar con cada equipo (unidad): - Manual de usuario en español con las indicaciones para su uso. Este documento deberá incluir los principios de funcionamiento, riesgos asociados al uso e indicaciones de limpieza y mantenimiento necesarias para garantizar el funcionamiento adecuado del equipo.
Entrega: el equipo debe ser entregado ya ensamblado en el destino indicado en las bases y condiciones. El equipo será acompañado por un certificado de entrega.
Garantía de 12 meses que se hace efectiva luego de la instalación y recepción conforme. Cualquier daño en el equipo o accesorios ocurrido durante el transporte hasta la instalación estará cubierto por un seguro a cargo del proveedor. El oferente acepta explícitamente la condición que la prueba que el defecto lamentado por la unidad beneficiaria no sea de fabricación estará a cargo del contratista. Todos los insumos y descartables entregados deben tener fecha de caducidad mínima de 1 año a partir de la entrega.
Postventa Tipo II
Documentación a entregar con cada equipo (unidad): - Manual de usuario en español con las indicaciones para su uso. Este documento deberá incluir los principios de funcionamiento, riesgos asociados al uso e indicaciones de limpieza y mantenimiento necesarias para garantizar el funcionamiento adecuado del equipo. - Manual de servicio técnico en español que incluya como mínimo: procedimientos de mantenimiento preventivo, desarmes, listado de partes, diagramas funcionales. En caso que el documento original se encuentre en idioma distinto, se aceptará traducción simple al español.
Capacitación mínima por cada equipo: - 01 hora, dirigidas a usuarios del equipo. - 01 hora, dirigidas al personal de mantenimiento.
La capacitación para usuarios incluirá al menos: 1) Modalidad de funcionamiento normal, 2) limpieza y mantenimiento diario y periódico, 3) malfuncionamientos, 4) principales riesgos en

el uso del equipamiento.

La capacitación podrá ser presencial o virtual, a coordinar con la unidad beneficiaria.

Instalación y puesta en marcha: el equipo debe ser ensamblado, instalado y testeado funcionalmente en el destino indicado en las bases y condiciones. Se deberá entregar un certificado de instalación a la unidad beneficiaria.

Garantía de 12 o 24 meses (según se indique en la Tabla 1- Resumen de Servicios Post Venta) que se hace efectiva luego de la instalación y recepción conforme. Cualquier daño en el equipo o accesorios ocurrido durante el transporte hasta la instalación estará cubierto por un seguro a cargo del proveedor. El oferente acepta explícitamente la condición que la prueba que el defecto lamentado por la unidad beneficiaria no sea de fabricación estará a cargo del contratista. Todos los insumos y descartables entregados deben tener fecha de caducidad mínima de 1 año a partir de la entrega.

Garantía extendida por el contratista. Garantía extendida en alcance por el mismo tiempo de la garantía del fabricante por el contratista. Esta debe cubrir mantenimiento preventivo y correctivo en el lugar de instalación. El mantenimiento preventivo incluye al menos 2 (dos) visitas anuales y el cambio de los repuestos, tanto insumos necesarios como los previstos en el manual de los equipos. El mantenimiento correctivo incluye mano de obra y repuestos sin limitaciones de llamada con la única exclusión de daños por mal uso. El servicio técnico de mantenimiento preventivo y correctivo debe ser realizado por una empresa radicada en Ecuador. Todos los mantenimientos preventivos y correctivos a realizarse durante el período de garantía deberán ser realizados en la unidad beneficiaria. En caso de que, debido a la naturaleza del mantenimiento, éste deba ser llevado a cabo en las instalaciones del representante de servicio técnico local, todos los gastos estarán a cargo del oferente.

Los mantenimientos preventivos y correctivos deberán ser coordinados por quien el beneficiario designe.

Postventa Tipo III

Documentación a entregar con cada equipo:

- Manual de usuario en español con las indicaciones para su uso debe ser entregado con cada equipo. Este documento deberá incluir los principios de funcionamiento, riesgos asociados al uso e indicaciones de limpieza y mantenimiento necesarias para garantizar el funcionamiento adecuado del equipo.
- Manual de servicio técnico en español que incluya como mínimo: procedimientos de mantenimiento preventivo, desarmes, listado de partes, diagramas funcionales. En caso que el

documento original se encuentre en idioma distinto, se aceptará traducción simple al español.

Capacitación mínima por cada equipo:

- 02 horas, dirigidas a usuarios del equipo.
- 02 horas, dirigidas al personal de mantenimiento.

El oferente deberá certificar que la persona que impartirá las capacitaciones al personal médico y técnico fue entrenada por el fabricante del equipo.

El técnico deberá preparar un registro de las personas capacitadas para registrar la capacitación brindada. Dicho registro deberá ser firmado por las personas capacitadas. La capacitación para usuarios deberá ser presencial e incluirá al menos: 1) Modalidad de funcionamiento normal, 2) limpieza y mantenimiento diario y periodico, 3) malfuncionamientos, 4) principales riesgos en el uso del equipamiento.

El proveedor deberá evaluar el personal capacitado y reflejar una aprobación en su Certificado. (Certificación de aprobación)

La capacitación deberá ser presencial, a coordinar con la unidad beneficiaria.

Instalación y puesta en marcha: el equipo debe ser ensamblado, instalado y testeado funcionalmente en el destino indicado en las bases y condiciones: Hospital Rodríguez Zambrano, Manta, Ecuador. Se deberá entregar un certificado de instalación a la unidad beneficiaria.

Garantía de 24 meses que se hace efectiva luego de la instalación y recepción conforme. Cualquier daño en el equipo o accesorios ocurrido durante el transporte hasta la instalación estará cubierto por un seguro a cargo del proveedor. El oferente acepta explícitamente la condición que la prueba que el defecto lamentado por la unidad beneficiaria no sea de fabricación estará a cargo del contratista. Todos los insumos y descartables entregados deben tener fecha de caducidad mínima de 1 año a partir de la entrega.

Garantía extendida por el contratista. Garantía extendida en alcance por el mismo tiempo de la garantía del fabricante por el contratista. Esta debe cubrir mantenimiento preventivo y correctivo en el lugar de destino. El mantenimiento preventivo incluye al menos 2 (dos) visitas anuales y el cambio de los repuestos, tanto insumos necesarios como los previstos en el manual de los equipos. El mantenimiento correctivo incluye mano de obra y repuestos sin limitaciones de llamada con la única exclusión de daños por mal uso. El servicio técnico de mantenimiento preventivo y correctivo debe ser realizado por una empresa radicada en Ecuador. Todos los mantenimientos preventivos y correctivos a realizarse durante el período de garantía deberán ser realizados en la unidad beneficiaria. En caso de que, debido a la naturaleza del mantenimiento, éste deba ser llevado a cabo en las instalaciones del

representante de servicio técnico local, todos los gastos estarán a cargo del oferente. Los mantenimientos preventivos y correctivos deberán ser coordinados por quien el beneficiario designe.

Considerando que los equipos se encuentran a bordo de ambulancias y que se requiere mantener el servicio activo las 24 horas es necesario que la empresa que brinda mantenimiento tenga al menos 1 equipo adicional de reemplazo idéntico en funciones y características a los ofertados para permitir la sustitución rápida de los equipos para mantenimiento preventivo y correctivo sin afectar la disponibilidad de las ambulancias. En la planificación del mantenimiento preventivo se deberá tener en cuenta que las ambulancias podrían estar ocupadas por las llamadas de emergencias.

Asignación de servicio postventa para cada lote

Ítem	Descripción	Postventa
25	COLLAR CERVICAL RÍGIDO, EXTRICACIÓN, AJUSTABLE PEDIÁTRICO	Tipo I

REQUISITOS GENERALES DEL EQUIPAMIENTO

El equipo ofrecido por los oferentes, así como cada uno de sus componentes y accesorios, debe cumplir con los siguientes requerimientos generales:

1. El equipo ofertado debe ser técnicamente conforme con las especificaciones técnicas que se detallan en este documento, en caso de presentar especificaciones equivalentes o superiores, el oferente deberá detallarlo en su oferta.
2. El equipo que utilice energía eléctrica, debe funcionar con el voltaje disponible en Ecuador.
3. El oferente debe ofertar equipos, e insumos nuevos (sin uso), de última generación, no prototipos, ni en estado de pruebas y que no se encuentren en vías de ser discontinuados. La fecha de fabricación no debe exceder de doce (12) meses anteriores a la fecha de presentación de la oferta; incluyendo esta condición, todos los accesorios y componentes que forman parte integral del equipo; y tres (3) meses para los insumos.
4. No se aceptarán propuestas de equipos categorizados como saldos, remanentes o que sean identificados como “solo para exportación” (export only) o “sólo para investigación” (research only). Así mismo, no se aceptarán ofertas de modelos de

equipos discontinuados o que su uso no sea autorizado o aceptado en su país de origen. El oferente debe ofertar el equipo requerido, incluyendo todos los componentes y accesorios considerados indispensables para el funcionamiento y operación del equipo, aún si estos no están detallados en las especificaciones técnicas mínimas descritas en este documento. 5. Todos los accesorios que se presenten en los catálogos como “opcionales” y que sean requeridos para cumplir con las especificaciones técnicas deberán estar incluidos en el precio y ser detallados como “incluido” en la oferta.

5. El oferente debe seguir las recomendaciones y lineamientos del fabricante.