

**ORGANIZACIÓN DE ESTADOS IBEROAMERICANOS**

**CO 01/2023  
“ADQUISICION DE EQUIPOS BIOMEDICOS”**

**ADENDA Nº 02**

**POR LA CUAL SE MODIFICAN LOS SIGUIENTES APARTADOS DEL CONCURSO DE OFERTA Nº01/2023 “ADQUISICION DE EQUIPOS BIOMEDICOS”**

**DONDE DECI:  
ANEXO 3 – FORMULARIOS ESPECIFICACIONES TECNICAS**

ITEM	EQUIPO SOLICITADO	CANTIDAD	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS		Página de Catálogo o Manual de Operaciones	Especificaciones Técnicas Ofertadas
3	ASPIRADOR DE SECRECIONES	1	NORMATIVAS	Especificar: MARCA, MODELO, PROCEDENCIA y AÑO DE FABRICACIÓN		
				Construcción acorde a normas internacionales ISO, CE, UL, FDA, TÜV, Normas de MERCOSUR, al menos uno de ellos.		
				Normas de calidad específicas: ISO 13485		
			DATOS GENERALES	Frascos suspendidos al lado del soporte, fácil de observar y operar.		
				Frasco de gran capacidad con tapón y anillo sellado lo cual es conveniente para abrir limpio y así evitar el desbordamiento de líquidos que pueden entrar en la bomba.		
				Mangueras de PVC Transparente no tóxico y conexiones, fáciles de observar y enlace único.		
				Equipado con filtro de Aire que reduce la contaminación con bacterias del líquido absorbido.		
			CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Vacío Max: $\geq 09\text{MPa}$ (680 mmHg)		
				Vacuum rango ajustable: 0.02~0.09MPa (150~680 mmHg)		
				Flujo ajustable: $\geq 40\text{L/min}$		
				Ruido: $\leq 60\text{db (A)}$		
				Input: 250VA		
				Fuente de alimentación: AC220V 50Hz		
Dimensión: 490mm x 390mm x 940mm						

				Peso: 23 kg		
			ACCESORIOS	2 (dos) frascos de almacenamiento de 3000 ml		
				1 (un) frasco colector de repuesto.		
				10 (diez) cánulas de succión adultos esterilizables.		
				10 (diez) cánulas de succión pediátricos esterilizables		
			OTROS REQUERIMIENTOS	Garantía de buen funcionamiento más mantenimiento y soporte técnico a cargo del proveedor por el término mínimo de 1 (un) año.		
				Capacitación al personal operativo acerca del funcionamiento del equipo parte del proveedor.		
				Garantía de provisión de repuestos por término mínimo de 1 (un) año.		
				Manual del usuario en español		

**DEBE DECIR:**

**ANEXO 3 – FORMULARIOS ESPECIFICACIONES TECNICAS**

ITEM	EQUIPO SOLICITADO	CANTIDAD	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS		Página de Catálogo o Manual de Operaciones	Especificaciones Técnicas Ofertadas
3	ASPIRADOR DE SECRECIONES	11	NORMATIVAS	Especificar: MARCA, MODELO, PROCEDENCIA y AÑO DE FABRICACIÓN		
				Construcción acorde a normas internacionales ISO, CE, UL, FDA, TÜV, Normas de MERCOSUR, al menos uno de ellos.		
				Normas de calidad específicas: ISO 13485		
			DATOS GENERALES	Frascos suspendidos al lado del soporte, fácil de observar y operar.		
				Frasco de gran capacidad con tapón y anillo sellado lo cual es conveniente para abrir limpio y así evitar el desbordamiento de líquidos que pueden entrar en la bomba.		
				Mangueras de PVC Transparente no tóxico y conexiones, fáciles de observar y enlace único.		
				Equipado con filtro de Aire que reduce la contaminación con bacterias del líquido absorbido.		

			CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Vacío Max: $\geq 09\text{MPa}$ (680 mmHg)		
				Vacuum rango ajustable: 0.02 o menor ~ 0.09M o mayor (150 o menor ~ 680 o mayor mmHg)		
				Flujo ajustable: $\geq 40\text{L/min}$		
				Ruido: $\leq 60\text{db}$ (A)		
				Input: 250VA o mayor		
				Fuente de alimentación: AC220V 50Hz		
				Dimensión Aproximada: 490mm x 390mm x 940mm		
				Peso: 23 kg +/-3 kg.		
				ACCESORIOS	2 (dos) frascos de almacenamiento de 3000 ml +/- 500ml aproximadamente.	
			1 (un) frasco colector de repuesto.			
			10 (diez) cánulas de succión adultos esterilizables.			
			10 (diez) cánulas de succión pediátricos esterilizables			
			OTROS REQUERIMIENTOS	Garantía de buen funcionamiento más mantenimiento y soporte técnico a cargo del proveedor por el término mínimo de 1 (un) año.		
				Capacitación al personal operativo acerca del funcionamiento del equipo parte del proveedor.		
				Garantía de provisión de repuestos por término mínimo de 1 (un) año.		
Manual del usuario en español						

**DONDE DICE:  
FORMULARIO N°3 – ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

ITEM	EQUIPO SOLICITADO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS	Cantidad	Página de Catálogo o Manual de Operaciones	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS OFERTADAS
1	SERVOCUNA CON LUMINOTERAPIA	<p>Dispositivo biomédicos diseñados para proporcionar calor radiante a un recién nacido.</p> <p><b>Datos proveídos por el oferente</b></p> <p>Origen: Dirección Web del fabricante:</p> <p><b>Normativas Cumple Parámetros Folio</b></p> <p>Normas de calidad específicas: FDA, CE, MERCOSUR o JIS al menos alguna de ellas. Normas de calidad generales: ISO 13485.</p> <p><b>Características</b></p> <p>Estructura metálica cromada o con pintura epoxi. Ligera y fácil de mover.</p>	2		

Cuna limitada en los cuatro lados por paneles transparentes, abatibles con al menos 2 pasa cables en un panel.

La estructura deberá ser resistente, construida de tal manera que la cuna permanezca estable, las partes deberán estar perfectamente encajadas entre sí sin permitir juegos.

**Medidas dentro de los siguientes rangos:**

Ancho: 50 - 75 cms.

Largo: 60 - 98 cms.

Carga de trabajo: 7 kg. Como mínimo.

Transporte mediante 4 (cuatro) ruedas fácilmente direccionables.

Diámetro de ruedas mayor o igual a 10 cm.

Frenos en al menos dos ruedas.

**Colchón:**

De tamaño adecuado a la cuna.

Grosor del colchón mínimo 3 cms.

Impermeable, lavable.

Movimientos de Trendelernburg directo e inverso, accionados eléctricamente, de al menos  $\pm 15^\circ$ .

Lámpara o elemento calefactor abatible o que permita el acceso del equipo de rayos X.

**Características del Sistema**

Control automático microprocesado de temperatura.

Modos de funcionamiento: Manual y Servocontrolado.

Rango de control temperatura de  $34^\circ\text{C}$  o menor, a  $38^\circ\text{C}$ .

Resolución de  $0,1^\circ\text{C}$ .

Con control manual de la potencia del calefactor de 0 a 100%.

**Despliegues de:**

Temperatura del paciente.

Temperatura de control.

Potencia del calefactor.

Función de autoprueba o autodiagnóstico.

Con elemento calefactor radiante.

Lámpara o luz de examinación, exploración u observación.

**Visualización de Parámetros**

Visualización en pantalla de temperatura prefijada.

Visualización en pantalla de temperatura controlada en el modo manual y servo controlado.

Idioma de paneles: Español con su correspondiente pictografía.

**Alarmas**

Temperatura cutánea  $\pm 1^\circ\text{C}$  del punto seleccionado.

Falla del sistema: Alerta de fallo general del sistema.

Falla en la alimentación: Alerta de interrupción de alimentación eléctrica principal.

Sensor cutáneo de temperatura: Circuito cortado o abierto o sin sensor.

Verificación de paciente o vigilar paciente en modo manual.

Silenciado manual de alarmas por 15 minutos.

Garantía de funcionamiento del equipo de un año.

**DEBE DECIR:  
ANEXO 3 – FORMULARIOS ESPECIFICACIONES TECNICAS**

ITEM	EQUIPO SOLICITADO	ESPECIFICACIONES TECNICAS REQUERIDAS	Cantida d	Página de Cátalogo o Manual de Operacio nes	ESPECIFICACIONE S TECNICAS OFERTADAS
1	SERVOCUNA CON LUMINOTERAPIA	<p>Dispositivo biomédicos diseñados para proporcionar calor radiante a un recién nacido.</p> <p><b>Datos proveídos por el oferente</b></p> <p>Origen: Dirección Web del fabricante:</p> <p><b>Normativas Cumple Parámetros Folio</b></p> <p>Normas de calidad específicas: FDA, CE, MERCOSUR o JIS al menos alguna de ellas. Normas de calidad generales: ISO 13485.</p> <p><b>Características</b></p> <p>Estructura metálica cromada o con pintura epoxi. Ligera y fácil de mover. Cuna limitada en los cuatro lados por paneles transparentes, abatibles con al menos 2 pasa cables en un panel. La estructura deberá ser resistente, construida de tal manera que la cuna permanezca estable, las partes deberán estar perfectamente encajadas entre sí sin permitir juegos.</p> <p><b>Medidas dentro de los siguientes rangos:</b></p> <p>Ancho: 50 - 76 cm. Largo: 60 - 98 cms. Carga de trabajo: 7 kg. Como mínimo. Transporte mediante 4 (cuatro) ruedas fácilmente direccionables. Diámetro de ruedas mayor o igual a 10 cm. Frenos en al menos dos ruedas.</p> <p><b>Colchón:</b></p> <p>De tamaño adecuado a la cuna. Grosor del colchón mínimo 3 cms. Impermeable, lavable. Movimientos de Trendelemburg directo e inverso, accionados eléctricamente, de al menos +/-10°. Lámpara o elemento calefactor abatible o que permita el acceso del equipo de rayos X.</p> <p><b>Características del Sistema</b></p> <p>Control automático microprocesado de temperatura. Modos de funcionamiento: Manual y Servocontrolado. Rango de control temperatura de 34° C o menor, a 38° C. Resolución de 0,1° C. Con control manual de la potencia del calefactor de 0 a 100%.</p> <p><b>Despliegues de:</b></p> <p>Temperatura del paciente. Temperatura de control. Potencia del calefactor. Función de autoprueba o autodiagnóstico. Con elemento calefactor radiante.</p>	2		

		<p>Lámpara o luz de examinación, exploración u observación.</p> <p><b>Visualización de Parámetros</b></p> <p>Visualización en pantalla de temperatura prefijada. Visualización en pantalla de temperatura controlada en el modo manual y servo controlado. Idioma de paneles: Español o ingles con su correspondiente pictografía.</p> <p><b>Alarmas</b></p> <p>Temperatura cutánea <math>\pm 1^\circ</math> C del punto seleccionado. Falla del sistema: Alerta de fallo general del sistema. Falla en la alimentación: Alerta de interrupción de alimentación eléctrica principal. Sensor cutáneo de temperatura: Circuito cortado o abierto o sin sensor. Verificación de paciente o vigilar paciente en modo manual. Silenciado manual de alarmas por 15 minutos. Garantía de funcionamiento del equipo de un año.</p>		
--	--	--	--	--

**DONDE DICE:  
FORMULARIO N°3 – ESPECIFICACIONES TECNICAS**

ITEM	EQUIPO SOLICITADO	CANTIDAD	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS		Cantidad	Página de Catálogo o Manual de Operaciones	Especificaciones Técnicas Ofertadas
2	CIALITICA DE PIE	1	NORMATIVAS	Lampara Cialitica Portatil - Cialitica de Pie			
				Especificar: MARCA, MODELO, PROCEDENCIA y AÑO DE FABRICACIÓN			
				Construcción acorde a normas internacionales ISO, CE, UL, FDA, TÜV, Normas de MERCOSUR, al menos uno de ellos.			
				Normas de calidad específicas: ISO 13485			
				Seguridad eléctrica acorde a normas internacionales.			
			DATOS GENERALES	Estructura de acero cromado ó termoestalmado ó similar, de color blanco. Montado s/ ruedas giratorias.			
				Sistema multiaxial que permita fácil operación y ajuste a las distancias y posiciones del campo operatorio con rotación de 360° sobre sus ejes.			
				Manija esterilizable para posicionamiento de la lámpara.			
				Dispositivo de enfoque y concentración del campo luminoso.			
				Sistema multireflector con proyección luminosa exenta de sombras.			
				Filtros y reflectores de luz fría con reducción de la radiación calorica.			
				Facilidad de limpieza, desinfección y mantenimiento.			
			CARACTERÍSTICAS	Intensidad lumínica a 1 metro 55.000 lux. aproximadamente.			
				Temperatura cromática 4300 K a 5000 K.			
				Indice de reproducción cromática Ra (general) 85 – 96 aproximadamente.			

			<p>Índice de reproducción cromática R9 (rojo) 80-92 aproximadamente.</p> <p>Tamaño del campo luminoso 15 a 25 cm., regulable</p> <p>Batería x 1 hora mínimo</p> <p>Distancia de trabajo regulable de 70-150 cm.</p> <p>Radio de acción de los brazos aproximadamente 2 metros.</p> <p>Fuente de luz halógena 40 W/12-24V. aproximadamente.</p> <p>Alimentación eléctrica primaria 220V/50Hz</p> <p>Alimentación eléctrica secundaria 12-24V.</p> <p>Potencia de iluminación aproximada de 389 W/m2.</p>			
			<p><b>ACCESORIOS</b></p> <p>Manual de operación y servicio en español.</p> <p>Batería auxiliar de emergencia, de rendimiento mínimo 1 hora.</p> <p>10 lámparas o ampollitas de luz halógena de repuesto.</p> <p>2 manijas esterilizables de repuesto.</p>			
			<p><b>GARANTÍA</b></p> <p>Garantía de 12 meses como mínimo con servicio técnico ante cualquier falla incluyendo los repuestos y/o materiales necesarios</p> <p>Instalación y puesta en funcionamiento del equipo e Instrucción al personal para el uso del equipo.</p>			

**DEBE DECIR:**

**ANEXO 3 – FORMULARIOS ESPECIFICACIONES TECNICAS**

ITEM	EQUIPO SOLICITADO	CANTIDAD	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS	Cantidad	Página de Catálogo o Manual de Operaciones	Especificaciones Técnicas Ofertadas
2	CIALITICA DE PIE	3	<p><b>NORMATIVAS</b></p> <p>Lampara Cialitica Portatil - Cialitica de Pie</p> <p>Especificar: MARCA, MODELO, PROCEDENCIA y AÑO DE FABRICACIÓN</p> <p>Construcción acorde a normas internacionales ISO, CE, UL, FDA, TÜV, Normas de MERCOSUR, al menos uno de ellos.</p> <p>Normas de calidad específicas: ISO 13485</p> <p>Seguridad eléctrica acorde a normas internacionales.</p> <p><b>DATOS GENERALES</b></p> <p>Estructura de acero cromado ó termoestalmado ó similar, de color blanco. Montado s/ ruedas giratorias.</p> <p>Sistema multiaxial que permita fácil operación y ajuste a las distancias y posiciones del campo operatorio con rotación de 360° sobre sus ejes.</p> <p>Manija esterilizable para posicionamiento de la lámpara.</p> <p>Dispositivo de enfoque y concentración del campo luminoso.</p> <p>Sistema multireflector con proyección luminosa exenta de sombras.</p> <p>Filtros y reflectores de luz fría con reducción de la radiación calorica.</p>			

			Facilidad de limpieza, desinfección y mantenimiento.			
		CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS REQUERIDAS	Intensidad lumínica a 1 metro 90.000 lux. o más.			
			Temperatura cromática 4300 K a 5000 K.			
			Índice de reproducción cromática Ra (general) 85 – 96 aproximadamente.			
			Índice de reproducción cromática R9 (rojo) 80-92 aproximadamente.			
			Tamaño del campo luminoso 15 a 25 cm., regulable			
			Batería x 1 hora mínimo			
			Distancia de trabajo regulable de 70-150 cm.			
			Radio de acción de los brazos aproximadamente 2 metros.			
			Fuente de luz halógena 40 W a 200W /12-24V. aproximadamente.			
			Alimentación eléctrica primaria 220V/50Hz			
			Alimentación eléctrica secundaria 12-24V.			
			Potencia de iluminación aproximada de 389 W/m <sup>2</sup> .			
		ACCESORIOS	Manual de operación y servicio en español.			
			Batería auxiliar de emergencia, de rendimiento mínimo 1 hora.			
			10 lámparas o ampolletas de luz halógena de repuesto.			
			2 manijas esterilizables de repuesto.			
		GARANTÍA	Garantía de 12 meses como mínimo con servicio técnico ante cualquier falla incluyendo los repuestos y/o materiales necesarios			
			Instalación y puesta en funcionamiento del equipo e Instrucción al personal para el uso del equipo.			

**OBSERVACION: TODAS LAS DEMAS DISPOSICIONES ESTABLECIDAS EN EL PBC SE MANTIENEN SIN MODIFICACIÓN.**