

ORGANIZACIÓN DE ESTADOS IBEROAMERICANOS

LPN 01/2023

“ADQUISICIÓN DE TORRE LAPAROSCOPIA”

ADENDA Nº 02

POR LA CUAL SE MODIFICAN LOS SIGUIENTES APARTADOS DE LA LPN
Nº01/2023 “ADQUISICIÓN DE TORRE LAPAROSCOPIA”

DONDE DICE:

B) CAPACIDAD TÉCNICA: Estará compuesta por las siguientes documentaciones:

- a) Especificaciones Técnicas según el formulario tipo del Anexo 3. Sustancial
- b) Plazo de Entrega, presentada de conformidad con el Anexo 2. Sustancial
- c) Catálogo de los equipos ofertados.
- d) Autorización del Fabricante, otorgada a la oferente debidamente legalizada, apostillada, inscrita en los registros públicos en la sección de comercio.
- e) Registro Sanitario de los equipos ofertados expedido por el MSPBS.
- f) Certificado de habilitación de servicio técnico expedido por el MSPBS.
- g) Certificado de calidad (CE, TUV o FDA).
- h) Certificado ISO 13485 debidamente apostillado y consularizado.
- i) ANEXO VII - DECLARACIÓN RESPONSABLE SOBRE LOS CRITERIOS DE EXCLUSIÓN Y CRITERIOS DE SELECCIÓN.

DEBE DECIR:

B) CAPACIDAD TÉCNICA: Estará compuesta por las siguientes documentaciones:

- a) Especificaciones Técnicas según el formulario tipo del Anexo 3. Sustancial
- b) Plazo de Entrega, presentada de conformidad con el Anexo 2. Sustancial
- c) Catálogo de los equipos ofertados.
- d) Autorización del Fabricante, otorgada a la oferente debidamente legalizada, apostillada, inscrita en los registros públicos en la sección de comercio.
- e) Registro Sanitario de los equipos ofertados expedido por el MSPBS.
- f) Certificado de habilitación de servicio técnico expedido por el MSPBS.
- g) Certificado de calidad (CE, TUV o FDA).
- h) Certificado ISO 13485 debidamente apostillado o código QR y link correspondiente para verificar la validez del mismo.**
- i) ANEXO VII - DECLARACIÓN RESPONSABLE SOBRE LOS CRITERIOS DE EXCLUSIÓN Y CRITERIOS DE SELECCIÓN.

DONDE DICE:

CGL 14.18 Forma de Pago: El pago de los bienes se efectuará en guaraníes de la siguiente manera: Primer pago: correspondiente al 40% del monto total contra la firma del contrato, entrega de Póliza de cumplimiento de contrato.

Segundo pago: correspondiente al 30% del monto total contra la verificación y aprobación de los equipos por parte del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social antes de la entrega final.

Tercer Pago: correspondiente al 20% del monto total del contrato contra la entrega, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos biomédicos en los lugares establecidos en el Anexo II. Se firmará un acta de recepción definitiva en la cual la parte beneficiaria dará su conformidad sobre el cumplimiento de los requerimientos estipulados en el PBC y el Contrato.

Todos los pagos serán realizados contra la presentación de factura de curso legal y los documentos de remisión legal.

DEBE DECIR:

CGL 14.18 Forma de Pago: El pago de los bienes se efectuará en guaraníes de la siguiente manera: Primer pago: correspondiente al 40% del monto total contra la firma del contrato, entrega de Póliza de cumplimiento de contrato.

Segundo pago: correspondiente al **40%** del monto total contra la verificación y aprobación de los equipos por parte del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social antes de la entrega final.

Tercer Pago: correspondiente al 20% del monto total del contrato contra la entrega, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos biomédicos en los lugares establecidos en el Anexo II. Se firmará un acta de recepción definitiva en la cual la parte beneficiaria dará su conformidad sobre el cumplimiento de los requerimientos estipulados en el PBC y el Contrato.

Todos los pagos serán realizados contra la presentación de factura de curso legal y los documentos de remisión legal.

DONDE DICE:

ANEXO 3 – FORMULARIOS ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM	EQUIPO SOLICITADO	CANTIDAD	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS		Página de Catálogo o Manual de Operaciones	Especificaciones Técnicas Ofertadas
1	Torre de Video Laparoscopia	1	DATOS GENERALES	Descripción general: Equipo de cirugía laparoscópica compuesto por carro torre, Cámara de video, grabadora reproductora de DVD, insuflador, fuente de luz, monitor e instrumental para uso intensivo. n		
				Especificar: MARCA, MODELO, PROCEDENCIA y AÑO DE FABRICACIÓN		
				Certificado original del fabricante en donde conste que la antigüedad del modelo ofertado y el software instalado no tiene más de 2 (dos) años.		
				Normas de calidad: FDA, CE, JIS, normas mercosur, al menos dos de ellas. Cumplir con la acreditación de calidad ISO 13485:2016		
			PROCESADOR DE IMÁGENES FULL HD	Con capacidad de resolución HD o superior		
				Posibilidad de activación del grabador de video desde el cabezal de cámara o procesador de imagenes		
				Compatible con filtro óptico o digital para cromoendoscopia		
				Salidas de video HD-SDI, DVI y Y/C		
				Balance de Blancos		
				función de precongelmiento de la imagen		
				Balance de blancos.		
				Salidas de Video 1080i y 1080p		
			CABEZAL DE CAMARA	Teclado para introducción de datos del paciente		
				Configuración para usuarios		
				De 3 CCD HD o FULL HD		
				Lente interna con zoom óptico motorizado 0,9 – 1,8		
				Cabezal sumergible y compatible con autoclave		
				Función magnificación electrónica o zoom electrónico		
(Dos) 2 botones programables en el cabezal o más						
Compatible con sistema para observación de patrones vasculares						

			Enfoque mediante botones en el cabezal		
			Optica de 10 mm y 30° de ultra baja dispersión 30 y 33 cm de longitud		
			Optica de 5 mm y 30° de ultra baja dispersión entre 30 y 33 cm de longitud		
		MONITOR PANTALLA LCD FULL HD Grado Médico	De 27 pulgadas como mínimo de 1920 x 1080 pixeles		
			Formato 16:9 o 16:10		
			Relación de contraste: 1400:1		
			Ángulo de visualización: 89°/89°/89°/89°		
			Entradas de video: DVI, SDI y HDMI.		
			Eficiencia de Pixeles: 0,9999		
		FUENTE DE LUZ XENON o LED	Puede ser integrado o separado del procesador de video		
			Con lámpara de Xenon de 300 Watts o Luz LED, con lámpara de emergencia		
			Indicador de cambio de lámpara por horas de uso.		
			Compatible con cromoendoscopia óptica		
			Interruptor de encendido y apagado de lámpara en el panel frontal		
			Cable de luz de fibra óptica, diámetro de 4 mm o superior, longitud de 250 cm o más. Cantidad: 2 (dos)		
			(Una) 1 lámpara de respuesto		
		ESTACIÓN DE TRABAJO	Especial para equipamientos hospitalarios de Endoscopia y Laparoscopia, original del fabricante		
			Con transformador de aislamiento incluido con varias conexiones		
			(Tres)3 bandejas divisorias o más		
			Con soporte para monitor plano LCD basculante y móvil		
			Cuatro (4) ruedas de alta resistencia de 100 mm de diámetro, con dos ruedas de freno		
			Soporte doble para Balón de CO2		
			Botón para encendido del sistema		
			Incluir una UPS ON LINE adecuado para el sistema		
		ELECTROBISTURI	MODULO DE UNIDAD ELECTROQUIRURGICA MONOPOLAR y BIPOLAR		
			Modo para electrodos finos		
			Función Autostart bipolar		
			Activación automática de la corriente de coagulación bipolar cuando el electrodo toca el tejido con ambas ramas		
			De al menos 300 Watts de potencia de corte monopolar		
			De al menos 100 Watts de potencia de coagulación monopolar		
			Monitoreo de Placa Neutra dividida		
			Dos conexiones para instrumentos monopolares		
			Una conexión para instrumentos bipolares		
			Un pedal doble		
			Software especial para gastroenterología		
			Microprocesado		
			Autotest del aparato		
			Compatible con modulo para gas argón		
			Accesorios		
			Electrodo Neutro Dividido con cable de 1 solo uso al menos 100 unidades		
			Mango porta electrodos con dos botones, desechables al menos 100 unidades		
			Carro porta equipo		
			Pinza bipolar en bayoneta 2 unidades de diferentes tamaños, incluir cable para conexión bipolar		

			INSUFLADOR ELECTRONICO DE CO2	Flujo de gas: 0 a 45 l/min (o mayor rango).		
				Presión intrabdominal: 0 a 25 mmHg (o mayor rango)		
				Indicador de presión de insuflación.		
Indicador de presión de intrabdominal.						
Indicador de flujo de gas.						
Alarma por falta de suministro de gas CO2						
Alarma por sobre presión abdominal						
Juego de tubos de silicona esterilizable.						
Filtro de salida de gas CO2 de uso único. Cantidad: 20 (veinte) o más.						
Manguera de alta presión.						
(Dos) 2 Balones de CO2.						
VIDEOGRABADOR				De grado médico		
				De al menos 500 GB de disco interno		
				Con capacidad de grabación HD o superior		
				Con capacidad de grabación en disco duro, Pen drive o similar a través de puerto USB y DVD, capacidad de grabar en al menos dos de ellos en forma simultánea		
				Formatos de grabación MPEG-4 y AVC/H.264		
				Entradas y salidas de video DVI, Y/C, Video compuesto y HDMI		
				Incluir como mínimo 200 discos DVD virgen		
SELLADOR DE VASOS ULTRASONICO				Generador de ultrasonido torsional		
				Tres niveles de potencia		
				Indicador de encendido en el panel frontal		
				Puede ser accionado por boton y/o pedal		
				Interruptor de pedal		
				Frecuencia de trabajo de 36.000 ciclos por segundo		
				Tres niveles de potencia		
				Corte de tejidos por ultrasonido		
				Para sellado de vasos de hasta 5 mm		
				Movimiento de vibración transversal al instrumento para mayor eficiencia		
				Diez (10) pinzas de 35 cm ± 2 cm con su transductor		
				Cinco (5) pinzas de 45 cm ± 2 cm con su transductor		
				Cinco (5) pinzas de 19 cm ± 2 cm con su transductor		
El equipo debe ser nuevo						

DEBE DECIR:

ANEXO 3 – FORMULARIOS ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM	EQUIPO SOLICITADO	CANTIDAD	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS		Página de Catálogo o Manual de Operaciones	Especificaciones Técnicas Ofertadas
1	Torre de Video Laparoscopia	1	DATOS GENERALES	Descripción general: Equipo de cirugía laparoscópica compuesto por carro torre, Cámara de video, grabadora reproductora de DVD, insuflador, fuente de luz, monitor e instrumental para uso intensivo. n		
				Especificar: MARCA, MODELO, PROCEDENCIA y AÑO DE FABRICACIÓN		
				Certificado original del fabricante en donde conste que la antigüedad del modelo ofertado y el software instalado no tiene más de 2 (dos) años.		
				Normas de calidad: FDA, CE, JIS, normas mercosur, al menos dos de ellas. Cumplir con la acreditación de calidad ISO 13485:2016		

			<p>PROCESADOR DE IMÁGENES FULL HD</p>	Con capacidad de resolución HD o superior				
				Posibilidad de activación del grabador de video desde el cabezal de cámara o procesador de imágenes				
				Compatible con filtro óptico o digital para cromoendoscopia				
				Salidas de video HD-SDI, DVI y Y/C al menos dos salidas				
				Balance de Blancos				
				función de precongelmiento de la imagen				
				Balance de blancos.				
				Salidas de Video 1080i como mínimo				
				Teclado para introducción de datos del paciente				
				Configuración para usuarios				
			<p>CABEZAL DE CAMARA</p>			De 1 o 3 Chip C-mos o CCD HD o FULL HD		
						Lente interna con zoom óptico motorizado 0,9 – 1,8, lente interna parafocal o foco fijo		
						Cabezal sumergible y/o compatible con autoclave		
						Función magnificación electrónica o zoom electrónico		
						(Dos) 2 botones programables en el cabezal o más		
						Sistema para observación de patrones vasculares OPCIONAL		
						Enfoque mediante botones en el cabezal		
						Optica de 10 mm y 30° de 30 y 33 cm de longitud		
						Optica de 5 mm y 30° de ultra baja dispersión entre 29 y 33 cm de longitud		
						<p>MONITOR PANTALLA LCD FULL HD Grado Médico</p>		
			Formato 16:9 o 16:10					
			Relación de contraste: 1000:1 a 1400:1					
			Ángulo de visualización: 89°/89°/89°/89° o 178°/178°					
			Entradas de video: DVI, SDI y HDMI al menos dos salidas					
			<p>FUENTE DE LUZ XENON o LED</p>			Eficiencia de Pixeles: 0,9999 OPCIONAL		
						Puede ser integrado o separado del procesador de video		
						Fuente de luz Xenon con lampara de Xenon de 300 Watts o fuente de Luz LED de 175 Watt.		
						Fuente de luz LED indicador de cambio de lámparas OPCIONAL		
Compatible con cromoendoscopia óptica								
Interruptor de encendido y apagado de lámpara en el panel frontal								
Cable de luz de fibra óptica, diámetro de 4 mm o superior, longitud de 250 cm o más. Cantidad: 2 (dos)								
Fuente de luz led, lampara de repuesto OPCIONAL								
<p>ESTACIÓN DE TRABAJO</p>			Especial para equipamientos hospitalarios de Endoscopia y Laparoscopia, original del fabricante					
			Con transformador de aislamiento incluido con varias conexiones					
			(Tres)3 bandejas divisorias o más					
			Con soporte para monitor plano LCD basculante y móvil					
			Cuatro (4) ruedas de alta resistencia de 100 a 150 mm, con dos o más ruedas de freno					
			Soporte doble para Balón de CO2					
			Botón para encendido del sistema					
			Incluir una UPS ON LINE adecuado para el sistema					
<p>ELECTRO BISTURI</p>			MODULO DE UNIDAD ELECTROQUIRURGICA MONOPOLAR y BIPOLAR					
			Modo para electrodos finos					
			Función Autostart bipolar					

		Activación automática de la corriente de coagulación bipolar cuando el electrodo toca el tejido con ambas ramas		
		De al menos 300 Watts de potencia de corte monopolar		
		De al menos 100 Watts de potencia de coagulación monopolar		
		Monitoreo de Placa Neutra dividida		
		Una o más conexiones para instrumentos monopolares		
		Una o más conexiones para instrumentos bipolares		
		Un pedal doble		
		Software especial para gastroenterología		
		Microprocesado		
		Autotest del aparato		
		Modulo para gas argón OPCIONAL		
		Accesorios		
		Electrodo Neutro dividido con cable de 1 solo uso al menos 100 unidades o electrodo neutro dividido de solo uso al menos 100 unidades y 5 cables reutilizables para electrodos neutros		
		Mango porta electrodos con dos botones, desechables al menos 100 unidades o 5 reutilizables con sus cables		
		Carro porta equipo o bandeja para electrobisturí en la estación de trabajo		
		Pinza bipolar en bayoneta 2 unidades de diferentes tamaños, incluir cable para conexión bipolar		
	INSUFLADOR ELECTRONICO DE CO2	Flujo de gas: 1 a 40 l/min (o mayor rango).		
		Presión intrabdominal: 1 a 25 mmHg (o mayor rango)		
		Indicador de presión de insuflación.		
		Indicador de presión de intrabdominal.		
		Indicador de flujo de gas.		
		Alarma por falta de suministro de gas CO2		
		Alarma por sobre presión abdominal		
		Juego de tubos de silicona esterilizable.		
		Filtro de salida de gas CO2 de uso único. Cantidad: 20 (veinte) o más.		
		Manguera de alta presión.		
	VIDEOGRABADOR INTEGRADO O SEPARADO DEL PROCESADOR DE IMÁGENES FULL HD	(Dos) 2 Balones de CO2.		
		De grado médico		
		De al menos 500 GB de disco interno		
		Con capacidad de grabación HD o superior		
		Con capacidad de grabación en disco duro, Pen drive o similar a través de puertos USB y/o DVD		
		Formatos de grabación MPEG-4 y AVC/H.264, al menos una de ellos.		
		Entradas y salidas de video DVI, Y/C, Video compuesto y HDMI, al menos una de ellas		
		Incluir como mínimo 200 discos DVD virgen o 5 Pen drives, según tecnología del fabricante.		
	SELLADOR DE VASOS ULTRASONICO O SELLADOR POR EL MÉTODO BIPOLAR DE ALTA FRECUENCIA (AF)	Generador de ultrasonido torsional o generador por el método bipolar de alta frecuencia (AF)		
		Tres niveles de potencia		
		Indicador de encendido en el panel frontal		
		Puede ser accionado por boton y/o pedal		
		Interruptor de pedal		
		Frecuencia de trabajo de 36.000 ciclos por segundo o Frecuencia de trabajo 360 Watts.		
		Tres niveles de potencia		

		Corte de tejidos por ultrasonido o Corte por el método bipolar de alta frecuencia (AF)		
		Sellador de vasos de 5 mm o más		
		Movimiento de vibración transversal al instrumento para mayor eficiencia o el equivalente para el método bipolar		
		Diez (10) pinzas de 35 cm \pm 2 cm con su transductor o Diez (10) cuchillas de 35 cm \pm 2 cm con su Pinza		
		Cinco (5) pinzas de 45 cm \pm 2 cm con su transductor o Cinco (5) cuchillas de 45 cm \pm 2 cm con su Pinza		
		Cinco (5) pinzas de 19 cm \pm 2 cm con su transductor o Cinco (5) cuchillas de 19 cm \pm 2 cm con su pinza		
		El equipo debe ser nuevo		

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