

ANEXO I

ESPECIFICACIONES TECNICAS LOTE 1

NOMBRE DEL PROYECTO:

CÓDIGO DE PUBLICACION:

LOTE POR EL QUE OFERTA:

NOMBRE DEL LICITADOR:

Código de Publicación.: LPI-CZS6-001-2023

Tabla de contenido:

1. Requisitos Generales:	2
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: Item 11 – 1.1.1 equipo de sistema móvil radio quirúrgico, digital, de arco en c motorizado con intensificador de imagen.....	8

1. Requisitos Generales:

**Ministerio de Salud Pública
Coordinación Zonal 6 - Salud**

Dirección: José Alvear 2-56 y Tadeo Torres
Código postal: 010204 / Cuenca-Ecuador
Teléfono: +593-7 2831 992 / 2821 758 / 2847 278
www.salud.gob.ec



GUILLERMO LASSO
PRESIDENTE

Tabla 1 Tabla de datos comparativos

ITEM	REQUISITOS MÍNIMOS GENERALES	A CONFIRMAR POR EL LICITADOR	COMENTARIOS DEL LICITADOR
A	ESTANDARDES INTERNACIONALES SOLICITADOS		
a.1	El dispositivo debe ser producto marcado al menos una de las siguientes certificaciones: F.D.A. (Food and Drug Administration) y/o certificación CE (Comunidad Europea) y/o ASME (American Society of Mechanical Engineers) y/o ISO 13485 (Internacional Organization for Standardization), acorde a lo detallado en las fichas técnicas de Dirección Nacional de Equipamiento Sanitario.		
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.		
	<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 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	Cama para unidad de cuidados intensivos	6	Unidad de cuidados intensivos
7	ITEM L7 – 7.1.1	Máquina de anestesia para RMN	1	Imagenología

3. Requisitos técnicos por Lote de Licitación:

Tabla 3: Item 11 – 1.1.1 equipo de sistema móvil radio quirúrgico, digital, de arco en c motorizado con intensificador de imagen

DATOS GENERALES			
CÓDIGO FICHA TÉCNICA DNES:	INT-01-R12		
NOMBRE GENÉRICO:	SISTEMA MÓVIL RADIOQUIRÚRGICO, DIGITAL, DE ARCO EN C MOTORIZADO CON INTENSIFICADOR DE IMAGEN		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
ATRIBUTO	VALOR	OFERTA ESPECÍFICA	OBSERVACIONES
Tubo de rayos x			
Ánodo de Tubo de Rayos X	Estacionario y/o rotatorio		
Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo	≥ 50000 HU		
Disipación de calor del ánodo	≥ 13500 HU/min		
Punto focal nominal	$\leq 0,6$ mm		
Generador de Rx			
Potencia del generador	≥ 2 kW		
Modo Radiografía			
Rango de kV	≤ 40 a ≥ 110		
Rango de mA	≤ 12 a ≥ 20		
Rango de mAs	≤ 1 a ≥ 100		
Modo Fluoroscopia			
Rango de kV	≤ 40 a ≥ 110		
Rango de mA	$\leq 0,7$ a ≥ 4		
Cuadros por segundo	$\leq 6,25$ fps a ≥ 10 fps		
Fluoroscopia pulsada	Requerido		
Intensificador de imagen			
Diámetro	≥ 9 pulgadas		
Matriz de resolución (píxeles)	$\geq 1024 \times 1024$		
Conversión análogo digital o resolución de imagen digital	≥ 12 bits		
Procesamiento de imagen y almacenamiento			
Tipo de almacenamiento de imágenes	Digital		
Capacidad de	≥ 100000 imágenes		

almacenamiento			
Matriz de la imagen	$\geq 1k \times 1k$, 12 bits		
Almacenamiento	Disco duro, o USB, o CD/DVD-RW		
Monitores de visualización			
Monitor de grado médico	Uno (1) ≥ 30 pulgadas o Dos (2) ≥ 19 pulgadas c/u		
	Resolución $\geq 1280 \times 1024$		
Dicom			
DICOM 3.0	Dicom Send		
	Dicom Print		
	Dicom Storage		
	Dicom Query / Retrieve		
Accesorios			
Impresora	Térmica, blanco y negro		
Papel	Cinco (5) rollos compatibles con la impresora		
Envoltura estéril	Dos (2) juego de envolturas esterilizables para tubo, arco y detector		
Protecciones plomadas	Dos (2) juegos de chaleco y falda plomados		
	Dos (2) kits de protectores de gónadas (3 tamaños)		
	Dos (2) pares de guantes de protección con plomo Talla : M		
	Dos (2) gafas de protección radiológica		
	Dos (2) protectores de tiroides para rayos x		
OTRAS ESPECIFICACIONES			
Energía / Alimentación	110 ~127 VAC / 60 Hz		
Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del bien		
Certificados de Calidad del Equipo	Al menos una (1) de las siguientes certificaciones: CE (Conformidad Europea), FDA		

Tabla 4: ITEM L1 – 1.2.1 MAMÓGRAFO DIGITAL CON TOMOSÍNTESIS

DATOS GENERALES			
CÓDIGO FICHA TÉCNICA DNES:	MAM-03-R05		
NOMBRE GENÉRICO:	MAMÓGRAFO DIGITAL CON TOMOSÍNTESIS		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
ATRIBUTO	VALOR	OFERTA ESPECÍFICA	OBSERVACIONES
Configuración General			
Tipo	Digital		
Generador de Rx			
Tipo	Alta frecuencia		
Rango de kV	≤ 23 a ≥ 35		
Rango de mAs	≤ 5 a ≥ 500		
Tiempo de exposición	≤ 4 segundos		
Tubo de Rx			
Tipo de ánodo	Rotatorio		
Capacidad calórica del ánodo	≥ 162000 HU		
Tamaño del punto focal	Foco pequeño: $\leq 0,1$ mm		
	Foco grande: $\geq 0,3$ mm		
Detector digital			
Tamaño aproximado del detector	24 cm x 30 cm (± 3 cm)		
Profundidad de bits de la imagen o reso	≥ 14 bits		
Tamaño del píxel	≤ 100 μ m		
Brazo isocéntrico			
Colimación	Automática o seleccionable por el usuario		
Compresión	Automática o manual		
	≤ 3 kg a ≥ 20 kg		
Rango de rotación del brazo, por cada lado / eje	$\geq 135^\circ$		
Distancia foco - imagen (DFI o SID)	≥ 60 cm		
Indicador de espesor de compresión y d	Requerido		
Tomosíntesis			

Tiempo de barrido/escaneo	≤ 25 s		
Ángulo de barrido/escaneo	$\geq 20^\circ$		
Espacio o espesor entre cortes o planos reconstruidos	≤ 1 mm		
Número de disparos o proyecciones generadas	≥ 9		
Software para reconstrucción y procesamiento de imágenes	Requerido		
Control automático de exposición (AEC)	Requerido		
Sistema de integración			
Licencias Dicom 3.0	Dicom Send Dicom Print Dicom Storage Dicom Query / Retrieve Dicom WorkList		
Accesorios			
Paletas	Paleta de compresión para mama grande; paleta de compresión para mama pequeña; cono de compresión, cono de magnificación y paleta con rejilla fenestrada		
Interruptor de pedal o de mano (switch)	Requerido		
Soporte o percha	Soporte de pared, para protecciones plomadas		
Protecciones plomadas	Dos (2) delantales de protección con plomo Talla : M y L		
	Dos (2) pares de gafas de protección radiológica		
	Dos (2) protectores de tiroides para rayos x		
	Un (1) juego de chaleco y faldilla de protección de Rx		
Pantalla con blindaje de protección móv	Una (1)		

Estación de adquisición de imagen	Un (1) monitor de 3 MP, tamaño pantalla \geq 21 pulgadas		
	CPU con procesador de 4 núcleos o superior		
	Memoria RAM \geq 16 GB		
	Teclado en español y mouse		
	Disco duro \geq 500 GB para imágenes		
	Disco de estado solido \geq 128 GB para sistema		
	Puertos USB \geq 2		
	Unidad CD/DVD-Rw		
UPS estación de adquisición	Requerido, acorde a las especificaciones de energía de la estación, mínimo 10 minutos de respaldo		
Estación de procesamiento/revisión de imagen	Dual con monitores de 5 MP, tamaño pantalla \geq 21 pulgadas		
	CPU con procesador de 4 núcleos o superior		
	Memoria RAM \geq 16 GB		
	Teclado en español y mouse		
	Disco duro \geq 500 GB para imágenes		
	Puertos USB \geq 2		
	Unidad CD/DVD-Rw		
UPS estación de procesamiento	Requerido, acorde a las especificaciones de energía de la estación, mínimo 10 minutos de respaldo.		
OTRAS ESPECIFICACIONES			
Energía / Alimentación	220 ~ 240 VAC / 60 Hz		
Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del bien		
Certificados de Calidad del Equipo	Al menos una (1) de las siguientes certificaciones: CE (Conformidad Europea), FDA,		