

ANEXO I

ESPECIFICACIONES TECNICAS LOTE 2

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: Ítem I2 – 2.1.1 esterilizador, una puerta funcionamiento mixto (eléctrico y vapor central), 250 ~ 385 litros	8

1. Requisitos Generales:

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: Ítem 12 – 2.1.1 esterilizador, una puerta funcionamiento mixto (eléctrico y vapor central), 250 ~ 385 litros

DATOS GENERALES			
CÓDIGO FICHA TÉCNICA DNES:	EST-41-R03		
NOMBRE GENÉRICO:	ESTERILIZADOR, UNA PUERTA FUNCIONAMIENTO MIXTO (ELÉCTRICO Y VAPOR CENTRAL), 250 ~ 385 LITROS		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
ATRIBUTO	VALOR	OFERTA ESPECÍFICA	OBSERVACIONES
Esterilizador			
Modo de esterilización	Esterilizador a vapor		
Funcionamiento	Mixto (eléctrico y vapor central) seleccionable		
Generador de vapor			
Tipo de material de generador de vapor	Acero inoxidable 316L o superior		
Sistema de purgado automático	Requerido		
Norma técnica de construcción generador de vapor	ASME y/o Norma Europea EN		
Cámara interna			
Tipo de material	Acero inoxidable 316L o superior		
Volumen de cámara	≥ 250 y ≤ 385 litros		
Espesor de cámara	≥ 5 mm		
Grado de pulido de cámara	$\leq 0,4 \mu\text{m}$		
Norma técnica de construcción de cámara	PED y/o ASME		
Cámara externa			
Material de cámara externa (Chaqueta)	Acero inoxidable 304 o superior		
Configuración de cámara	Continua		
Espesor de cámara	≥ 5 mm		
Puertas			
Número de puertas	Una (1)		
Tipo de material	Acero inoxidable 316L o superior		
Espesor de puerta	≥ 5 mm		

Sistema de seguridad de apertura de puerta	Bloqueo de apertura de puerta, cuando el equipo se encuentre en funcionamiento		
Sistema de seguridad de puerta abierta	Bloqueo de funcionamiento del equipo en puerta abierta		
Sistema de vacío			
Sistema de vacío	Requerido		
Tipo de bomba de vacío	Bomba de anillo en sistemas de vacío con agua, o bomba tipo Dry sin agua (bomba seca)		
Visualización de operación			
Pantalla de visualización de parámetros	Requerido		
Parámetros mínimos de visualización	Temperatura		
	Presión		
	Tiempo de operación		
Idioma de interfaz de pantalla	Español o Inglés		
Programas de esterilización			
Número de programas pre- seleccionables	≥ Tres (3)		
Número de programas de producción	≥ Cuatro (4)		
Número de programas de test	Requerido		
Prueba de vacío	Requerido		
Prueba de Bowie & Dick	Requerido		
Alarmas			
Alarmas de mal funcionamiento	Requerido		
Tubería			
Tipo de material de la tubería del sistema de vapor y agua	Acero inoxidable 316L o superior		
Accesorios			
Impresora de registro del ciclo de operación	Uno (1)		
Plataforma de carga	Uno (1) propio del equipo		

Canasta para zona de carga	Uno (1) propio del equipo		
Canasta para zona de descarga	Uno (1) propio del equipo		
Compresor de aire insonorizado libre de aceite, en caso que el equipo lo necesitara para su correcto funcionamiento	Uno (1)		
Sistema completo de tratamiento de agua (descalcificador, osmosis inversa, etc.) compatible con el equipo	Uno (1). * Modificable acorde a las necesidades de cada Establecimiento de Salud		
Incubadora para testigos biológicos	Uno (1)		
Coche de carga, de altura exacta para acople de carga	Uno (1) propio del equipo		
Sistema de recirculación de agua para la (en caso de equipos con generación de vacío con agua)	Uno (1)		
Consumibles			
Unidades de solución limpieza de cámara y tuberías	Diez (10) sobres, o tres (3) galones de líquido limpiador		
Unidades de indicadores químicos	Cien (100)		
Unidades de indicadores biológico	Cincuenta (50)		
Rollos de papel térmico para impresora	Cuatro (4)		
OTRAS ESPECIFICACIONES			
Energía / Alimentación	220 ~ 240 VAC / 60 Hz		
Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del bien; incluye Kits de mantenimiento		
Certificados de Calidad del Equipo	Al menos una (1) de las siguientes certificaciones: CE (Conformidad Europea), FDA, ASME		