

ANEXO I

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMPONENTE AMBULANCIAS

**PROYECTO DE FORTALECIMIENTO DEL SECTOR MATERNO INFANTIL DE LA RED
DE SALUD PÚBLICA DE LA COORDINACIÓN ZONAL No. 6**

REFERENCIA DE PUBLICACIÓN:

LOTE POR EL QUE OFERTA:

NOMBRE DEL LICITADOR:

Código de Publicación.: LPI –CZS6-2023- 0002

NOMBRE DEL LICITADOR:

1. Requisitos Generales — Tabla de datos comparativa

LOTE 1: LAS PRESENTES ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REFERENCIALES SE ESTABLECEN PARA LA ADQUISICIÓN DE AMBULANCIAS TERRESTRES 4X4 TIPO I CON EQUIPAMIENTO PARA SOPORTE VITAL AVANZADO

| # | Atributo requerido | Oferta específica (Llenado por el proveedor) | Observaciones (Detallar medio de verificación) |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| A. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL VEHÍCULO | | | |
| a.1 | AÑO DE FABRICACIÓN: El año de fabricación del vehículo deberá corresponder al año en que se realiza la compra o al año siguiente de la compra. | | |
| a.2 | NORMATIVA: Normas de referencia por la que la ambulancia deberá estar fabricada: - NORMA INEN 2512:2009 o - UNE 1789 o - Federal KKK 1822, “AMBULANCIAS ESTRELLA DE LA VIDA”, o Su equivalente internacional para Ambulancia de Soporte Vital Avanzado Tipo I. Certificado ISO 9001:2015 de fabricante de la ambulancia (carrocero) | | |
| a.3 | COLOR: Con base Blanco. De acuerdo a los colores institucionales, brandeo y señalética en material retroreflectivo y resistente a la exposición solar. Los diseños y logos institucionales (número, localización, diseño) serán proporcionados por la institución contratante. | | |
| a.4 | VEHÍCULO: Los vehículos deberán estar diseñados en su tamaño y medidas, acordes a la distribución de las cargas entre los ejes delantero y trasero, para que todo el equipamiento interior y ocupantes (personal/paciente) no afecten al correcto desempeño del vehículo. Peso bruto mínimo 10.000 libras GVWR o superior. | | |
| a.5 | CARROCERÍA: Chasis cabinado con carrocería modular integrada para Ambulancia Tipo I. | | |
| a.6 | DISEÑO ESTRUCTURAL: Chasis equipado con cuerpo modular integrado para Ambulancia Tipo I. | | |
| a.7 | REFUERZO ANTI-IMPACTO EN PUERTAS Y ZONAS ASISTENCIALES: - Protección anti empotramiento. - La sección delantera diseñada de modo que transmita la fuerza resultante de la colisión a los largueros del chasis. - Contar con protección lateral a través y sistema anti impacto en puertas y zonas asistenciales. | | |
| a.8 | TRACCIÓN: 4X4 | | |
| a.9 | DIRECCIÓN: Dirección asistida hidráulica o electrónica. | | |
| a.10 | FRENOS: - Mínimo un sistema ABS + EBD de frenado y, su eficacia mínima de frenado debe ser $X > 65\%$ acorde a la normativa técnica vehicular vigente del país (ANT). - A base de disco en las ruedas delanteras y su eficacia debe estar dentro de la normativa técnica vehicular vigente del país (ANT). - A base de disco o tambor (de acuerdo al fabricante) en las ruedas posteriores y su eficacia debe estar dentro de la normativa técnica vehicular vigente del país (ANT). | | |

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| a.11 | FRENO DE SERVICIO: Capaz de mantener inmóvil y en forma permanente al vehículo completamente cargado. (Con todos sus ocupantes (sentados/acostado), productos médicos y sanitarios). | | |
| a.12 | SUSPENSIÓN: <ul style="list-style-type: none"> - Suspensión delantera independiente, con muelles y barra estabilizadora, como mínimo u original de fábrica. - Suspensión posterior de eje rígido con ballestas y/o amortiguadores como mínimo u original de fábrica. | | |
| a.13 | DIMENSIONES Y PESO: <ul style="list-style-type: none"> - Capacidad de Carga útil: Debe soportar al menos 1023kg o superior, considerando personas (ocupando los espacios destinados sentado/acostado), productos médicos y sanitarios. - Longitud total: De acuerdo a la norma. - Ancho total: De acuerdo a la norma. - Altura total: De acuerdo a la norma. | | |
| a.14 | EJE DELANTERO: <ul style="list-style-type: none"> - Capacidad: De acuerdo al fabricante. | | |
| a.15 | EJE TRASERO: <ul style="list-style-type: none"> - Capacidad: De acuerdo al fabricante. | | |
| a.16 | NEUMÁTICOS DELANTEROS: De acuerdo al fabricante, considerando el peso bruto del vehículo GVWR (incluido sus ocupantes (sentados/acostado), productos médicos y sanitarios), diámetro del aro y velocidad del alcance. | | |
| a.17 | NEUMÁTICOS TRASEROS: De acuerdo al fabricante, considerando el peso bruto del vehículo GVWR (incluido sus ocupantes (sentados/acostado), productos médicos y sanitarios), diámetro del aro y velocidad del alcance. (preferible doble llanta). | | |
| a.18 | NEUMÁTICO Y ARO DE REPUESTO: Mínimo uno (1) aro y uno (1) neumático de repuesto, equipo original de fábrica, considerando el peso bruto del vehículo (incluido sus ocupantes (sentados/acostado), productos médicos y sanitarios)), diámetro del aro y velocidad del alcance. | | |
| a.19 | TIPO DE EMBRAGUE: De acuerdo al fabricante. | | |
| B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL VEHÍCULO | | | |
| b.1 | MOTOR: Controlado electrónicamente. | | |
| b.2 | CILINDRAJE: El cilindraje y la fuerza del motor debe ser acorde al peso bruto vehicular, a la carga y al tipo de ambulancia. | | |
| b.3 | CILINDROS: Mínimos 4 cilindros, distribución acorde al fabricante. | | |
| b.4 | POTENCIA DE MOTOR: Contar con motor controlado electrónicamente con al menos 4 cilindros, con una potencia de al menos 130 HP para motores turbo diésel y al menos 150 HP para motores atmosféricos a diésel o gasolina, que garantice el correcto funcionamiento en condiciones normales y en la diversa topografía y la variedad de caminos (1ro, 2do y 3er orden) en los que circularán las ambulancias en el Ecuador. | | |
| b.5 | TORQUE: Debe ser superior a 310 NM. | | |
| b.6 | COMBUSTIBLE: El oferente deberá garantizar el correcto funcionamiento de la ambulancia, acorde al tipo de combustible (diésel o gasolina), comercializada en el territorio nacional ecuatoriano y vigente a la fecha de la adquisición. | | |
| b.7 | CAPACIDAD DE DEPÓSITO DE COMBUSTIBLE: Que garantice 400 Km de autonomía. | | |
| b.8 | TRASMISIÓN/CAJA DE CAMBIOS: <ul style="list-style-type: none"> - Manual o automática de acuerdo al fabricante, al menos 5 marchas más reversa. - Debe contar con caja de doble transmisión 4x4 y un selector de doble transmisión 4X4 seleccionable (4x2, 4x4H, y 4x4L) o fija (original de fábrica). | | |
| C. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE OTROS COMPONENTES DEL VEHÍCULO | | | |

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| c.1 | AIRE ACONDICIONADO: En la cabina del conductor: aire acondicionado con sistema independiente (al del habitáculo) y original de fábrica. | | |
| c.2 | AIRE CLIMATIZADO: <ul style="list-style-type: none"> - El habitáculo de paciente: equipado con aire acondicionado independiente (al de la cabina del conductor), calefacción, ventilación, acorde a la superficie del compartimento e independiente de los extractores. El lugar de instalación de fácil acceso para el mantenimiento - reparación y su uso. BTU mínimo 18.000. - Debe mantener la temperatura del compartimento del paciente entre 20 °C y 25 °C. La temperatura real no variará de la ajustada en más de 5 °C. - La climatización se controlará mediante un termostato ajustable o sistema de control electrónico. | | |
| c.3 | VIDRIOS: <ul style="list-style-type: none"> - Eléctricos en las ventanas de la cabina del conductor, con láminas de seguridad y polarizado permitido por la ANT. - En las ventanas del habitáculo, vidrios que permitan conservar la intimidad del paciente, con láminas de seguridad. | | |
| c.4 | AIRBAGS (BOLSAS DE AIRE): Mínimo para el conductor y el acompañante RTE (INEN 034 2010). | | |
| c.5 | TRIÁNGULOS DE SEGURIDAD: Al menos dos (2). Cada triángulo de seguridad, debe estar de acuerdo a la normativa vigente de la ANT. | | |
| c.6 | CONOS DE SEGURIDAD: Al menos dos (2), reforzados, de color naranja, mínimo de 0,50 m de altura, con banda reflectante (ancha) de color blanco. El tamaño del cono debe permitir su fácil almacenamiento dentro de la Ambulancia. | | |
| c.7 | ROLLO DE CINTA DE SEGURIDAD: De plástico, de color amarillo con leyenda "PELIGRO" (letras de color negro), mínimo 100 m. | | |
| c.8 | HERRAMIENTAS: <ul style="list-style-type: none"> - Llave de rueda metálica y juego de herramientas básicas (uno (1) destornillador plano y uno (1) destornillador en cruz, uno (1) alicate de mango aislado, juego de fusibles surtidos de los usados en la unidad) original de fábrica, linterna de batería recargable. - Cables para cargar baterías de la ambulancia. - Gata hidráulica: de acuerdo al peso bruto y capacidad de carga del vehículo. Equipo original de fábrica. | | |
| c.9 | EXTINTORES DE INCENDIOS: Mínimo dos (2) extintores (uno (1) de CO2 y uno (1) de PQS, mínimo de 5 kg, con los respectivos soportes, uno montado en la cabina y el segundo en el habitáculo asistencial. De fácil montaje y desmontaje, operativo con un año de vigencia mínimo a partir de la fecha de entrega. | | |
| c.10 | SEÑAL ACÚSTICA DE RETRO: Alarma de movimiento en retroceso/reversa, aparato audible y visual de alerta (sensores) con cámara de retro. | | |
| c.11 | SISTEMA DE COMUNICACIÓN / GPS: Radio base móvil de radiocomunicaciones, con GPS ubicado cercano al conductor, incluye antena (s), accesorios, cable de alimentación. Debe estar instalado a una batería auxiliar de la ambulancia para que se mantenga operativo cuando esté apagado el vehículo. Deben contar con licencia compatible con la plataforma de telecomunicaciones que estipula la institución requirente (Red troncalizada APCOP 25). Con sistema de activación en dos puestos (Cabina de conductor y habitáculo). | | |
| c.12 | SISTEMA DE AUDIO: De acuerdo al fabricante | | |
| c.13 | SEÑALES ACÚSTICAS (SIRENA): <ul style="list-style-type: none"> - Mínimo una (1) sirena de 100 watts con megáfono. - La sirena debe emitir tres (3) tonos mínimos. - Debe incluir mínimo uno (1) micrófono y uno (1) parlante de 100 watts. - Deberá cumplir con la normativa SAE J1849, norma de igual jerarquía o superior. | | |

| | | | |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| c.14 | TORRETA (BALIZA O BARRAL DE LUCES): Barra de luces LED de un tamaño no menor a 100 cm de largo, con luces de tipo led distribuidas de la siguiente forma: rojo-blanco-rojo, esta torreta estará montada sobre bases originales de la marca ofertada. Normativa mínima requerida SAE J845. | | |
| c.15 | SEÑALES LUMINOSAS: Las luces de emergencia exterior que se deberán instalar en la ambulancia solicitada responderán a la siguiente configuración: Seis luces de tipo LED intermitentes, en color rojo, instaladas en los costados laterales, parte posterior del habitáculo asistencial. Una luz de tipo LED, color ámbar instaladas al centro de la parte posterior del habitáculo entre las luces led rojas. Tres luces de tipo LED, instaladas en la parte delantera del módulo asistencial con la siguiente configuración: dos de color rojo en cada esquina y una de color cristal/blanco al centro. Dos luces de tipo LED, color rojo instaladas en la parte delantera del vehículo específicamente en la parrilla. Dos luces de tipo LED, color rojo instaladas en cada salpicadera o guardafangos delantero. Dos luces de tipo LED, color ámbar instaladas en la parte trasera (a la altura de las ventanas de puertas traseras). Un controlador electrónico para operación de las luces LED con al menos cuatro patrones de flasheo, que opera la intermitencia en forma sincronizada de las luces instaladas en la unidad. Tres luces de tipo LED, color blanco, para iluminación de contorno de ambulancia con fotometría para proyectar la luz hacia el piso con un ángulo de inclinación de no menos de 25° grados, ubicadas en cada lateral y una en la parte posterior del habitáculo asistencial. Norma mínima a cumplir SAE J595. | | |
| D. CARACTERÍSTICAS DE LOS ESPACIOS FÍSICOS DE CABINA Y HABITÁCULO | | | |
| d.1 | CABINA DE CONDUCTOR Y PASAJERO: <ul style="list-style-type: none"> - El tamaño del compartimiento, debe acomodar al conductor y un pasajero. Debe permitir desempeñar correctamente las actividades de conducción. - Debe contar con un panel de control (principal), que contenga todos los aditamentos para la comunicación y todos los mandos de control electrónico de todo el habitáculo y estar ubicado (instalado) en un lugar accesible. - Los asientos deben poseer sistemas de fijación de seguridad (cinturón de seguridad de al menos tres puntos) y apoya cabezas. - Con dos puertas laterales de acceso. | | |
| d.2 | DIMENSIONES DEL HABITÁCULO: <ul style="list-style-type: none"> - Permite comunicarse con el conductor. - Según Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2512:2009 o Federal KKK. (Se deberá considerar que la longitud no afecte la estabilidad del vehículo en movimiento). - Según Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2512:2009 o Federal KKK (se deberá considerar que el ancho del habitáculo no interfiera en el ángulo de visión de los retrovisores). - Según Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2512:2009 o Federal KKK (se deberá considerar que la altura no afecte la estabilidad del vehículo en movimiento). | | |
| d.3 | SISTEMA ILUMINACIÓN HABITÁCULO PACIENTE: <ul style="list-style-type: none"> - Tipo LED, de luz blanca, regulable, pantalla protectora, con cableado a tierra, garantice la iluminación de todo el habitáculo y los gabinetes. Independiente del sistema eléctrico general para que funcione incluso cuando el vehículo esté apagado. - El área de la camilla estará iluminada por luces LED, de doble tono, para cubrir más del 90% de la superficie de la camilla. | | |
| d.4 | SISTEMA DE AISLAMIENTO: Contará con condiciones de aislamiento: acústico y térmico. | | |

| | | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| d.5 | <p>MOBILIARIO DE LA AMBULANCIA: Mobiliario deberá ser resistentes a las vibraciones. Instalado de forma modular y funcional en los diferentes espacios del habitáculo, que no interfiera u obstaculice la circulación y la atención al paciente, que tenga la capacidad para guardar todos los implementos, insumos y equipos médicos que se requiera. Sistema modular de rieles que permitan montar y desmontar gabinetes de almacenamiento, maletas y soportes de equipos biomédicos que cumplan con el estándar de seguridad en el anclaje de al menos 10 gravedades o mobiliario fijo instalado y debidamente anclado en las paredes del habitáculo asistencial que garantice el transporte seguro de equipos médico e insumos usados en la ambulancia. En cualquiera de las alternativas ofertadas el oferente deberá certificar el cumplimiento de la norma Federal KKK 1822F o una norma de igual jerarquía o superior. Los compartimientos de almacenamiento deben estar provistos de espacio suficiente para todos los ítems requeridos por esta especificación e incluir almacenamiento para equipamiento biomédico e insumos, pero no estar limitado a: tablas espinales, camillas portátiles, sillas de ruedas, y otros equipos para transportar pacientes. El mobiliario de la ambulancia de preferencia deberá poder ser retirado de su anclaje de manera fácil para poder facilitar los procesos de sanitización del habitáculo asistencial, los materiales de construcción del mobiliario deben ser de fácil limpieza, antibacterial y anti fúngica y adicional que permita de manera fácil y segura el acceso a todo y cada uno de equipos e insumos distribuidos en la ambulancia.</p> | | |
| d.6 | <p>ARMARIOS O GABINETES: En el interior del compartimiento del paciente debe contar con gabinetes cerrados de anaqueles, espacios para compartimientos y espacios cerrados, o estructuras de sujeción y de almacenamiento fijos o de preferencia removibles los cuales deben estar convenientemente localizados para los artículos médicos, aparatos, y sistemas instalados, los compartimientos empotrados y los espacios deben estar ubicados dentro o sobre las particiones, las paredes laterales, los techos, las áreas de asiento y las puertas. No son aceptables los compartimientos sobre el piso con paneles abiertos, dentro del compartimiento del paciente. Los gabinetes y compartimientos se deben asegurar contra su apertura accidental. Los bordes de las superficies se deben diseñar y/o cerrar herméticamente de forma tal que no se pueda infiltrar ningún fluido. Todas las instalaciones en el compartimiento del paciente no deben tener bordes expuestos afilados y deben terminar en bordes redondeados. Los compartimientos deben estar divididos en secciones o diseñados de tal forma que permita la fácil disposición de equipos, accesorios o insumos médicos para la atención de pacientes. Se debe colocar puertas corredizas o de apertura vertical para los gabinetes diseñados para contener artículos livianos como vestidos, vendajes, etc. Las puertas deben tener dispositivos picaportes que aseguren adecuadamente, para mantener cerrados durante el movimiento de la ambulancia. Todos los gabinetes y las estanterías deben estar firmemente ancladas (con pernos, soldados o con su respectivo riel de soporte que garanticen anclajes del mobiliario a un mínimo de 10G. Cuando se equipe con asientos con cajas que se abran por arriba deben estar provistos de un aparato que lo abra y lo mantenga abierto y un mecanismo de cerrado rápido que lo mantenga asegurado cuando se cierre. Los suministros, aparatos, herramientas, etc. deben estar almacenados en compartimientos cerrados y estuches diseñados para acomodar los ítems respectivos. Todos los aparatos médicos y el equipo deben estar encajonados o apropiadamente sujetos en, o sobre el área de acción, de acuerdo a las instrucciones del fabricante de los aparatos médicos.</p> | | |

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| d.7 | <p>ASIENTOS HABITÁCULO DEL PACIENTE: Todos los asientos del compartimiento del paciente deben cumplir con las normas de seguridad de los automotores a motor que le apliquen, debe tener el espaldar y apoya-cabeza acolchados más grandes que sea práctico. El material de relleno debe ser caucho o espuma poliéster uretano de densidad entre media y firme. Todos los acolchados deben ser resistentes al fuego. El forro debe ser no absorbente, lavable e impermeable a los desinfectantes. Para facilitar la limpieza y la desinfección, todos los asientos colocados e instalados por el fabricante de la etapa final de la ambulancia, deben ser posibles de limpiarse según estándares de seguridad y salud ocupacional; todas las superficies expuestas deben estar libres de orificios que pudieran permitir la inclusión de contaminantes biológicos.</p> <p>Un asiento lateral a la camilla, tipo baúl (tapa abatible), con capacidad para al menos dos ocupantes, ubicado del lado derecho del habitáculo con cinturones de seguridad (al menos tres puntos), con apoya cabezas y respaldos (de silla) individuales, tapizados, con tratamiento anti humedad y de material impermeable.</p> <p>Un asiento destinado para el personal sanitario, ubicado hacia la cabecera de la camilla, a una distancia prudente de ésta. Dotado de cinturón de seguridad (al menos tres puntos), con apoya cabezas y respaldo (de silla), tapizado, con tratamiento anti humedad y de material impermeable.</p> <p>Malla de protección de los ocupantes colocada en a un costado de la puerta de acceso lateral después de los dos asientos del paramédico fija al piso, sujeta firmemente a la estructura de la ambulancia.</p> | | |
| d.8 | <p>PISO HABITÁCULO DEL PACIENTE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Debe estar estructurado en materiales de un solo cuerpo con el respectivo tratamiento para evitar daño por humedad. - La superficie del piso de grado médico del habitáculo asistencial debe ser posible de limpiar, higienizar, y su color y decoración interior debe ser acorde con el departamento del paciente. El recubrimiento del piso no debe tener costuras, ser de una sola pieza. El material del piso debe cubrir a lo largo y lo ancho toda el área de trabajo del compartimiento. - Las cubiertas del suelo deben proporcionar un agarre adecuado para el personal de la ambulancia incluso cuando el piso este húmedo. - El recubrimiento de las juntas (esquinas, etc.) donde las paredes y el recubrimiento del piso se encuentran, debe ser sellado y bordeado con un perfil de caucho (o de similares propiedades), resistente a la corrosión y a líquidos. - Sistemas de anclaje para camilla y termocuna acordes a las especificaciones técnicas de la camilla y termocuna (Dispositivos médicos). - No se admitirán componentes de madera, MDF o similares absorbentes. | | |
| d.9 | <p>EXTRACTOR DE OLORES: Sistema de extracción de olores y purificador de partículas independiente, que no afecte el funcionamiento de la ambulancia.</p> | | |
| d.10 | <p>SISTEMA DE OXÍGENO CENTRALIZADO:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estación de oxígeno centralizada con mínimo uno (1) cilindro de aluminio con una capacidad de al menos de 3000 litros (para el número de cilindros, considerar el peso total que debe cargar la ambulancia). - Cilindros con válvula de reducción de presión acordes a las necesidades de los equipos de la Ambulancia. Con prueba hidrostática vigente a la fecha de entrega. - La estación de oxígeno estará localizada en un compartimento fácilmente accesible, libre de conductividad eléctrica. Las cañerías y tomas de oxígeno deben estar instaladas bajo estándares de calidad y seguridad. Los cilindros deben tener un sistema de fijación firme para evitar caídas o desplazamientos. - Debe contar con dos (2) tomas rápidas de oxígeno en el interior del habitáculo sanitario. - Dos caudalímetros, con humidificador, conectados a la red de oxígeno, que permitan un flujo de oxígeno de hasta 15 l/min. | | |

| | | | |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| d.11 | <p>ÁREAS PARA DESECHOS INFECCIOSO, COMÚN Y CORTO PUNZANTES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se instalará un compartimiento de desechos dividido para cuatro (4) recipientes, uno (1) para desechos no peligrosos - comunes, uno (1) para desechos peligrosos - infecciosos, uno (1) para desechos peligrosos - farmacéuticos y dispositivos médicos y, uno (1) para desechos peligrosos – corto punzantes, de acuerdo a la normativa regulatoria vigente. - El compartimiento para desechos estará al alcance del asiento del personal de la ambulancia. | | |
| d.12 | <p>SISTEMA ELÉCTRICO HABITACULO DEL PACIENTE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deberá incluir un convertidor de 12 V a 120 V de al menos 2000 W. Por necesidad institucional (Incubadoras, ventilador, monitor, succión). - Se instalará mínimo 3 tomacorrientes eléctricos interiores 120 V, empotrados en las paredes del habitáculo. La instalación debe ser independiente y que no comprometa el correcto funcionamiento del sistema de oxígeno. - Una (1) conexión de toma de carga, protegida, de 110 V (cable concéntrico, de al menos 10 (diez) metros con enchufe) para el sistema de carga de batería del habitáculo de la Ambulancia. - Todas las tomas estarán identificadas y con circuito independiente, protegido con disyuntor. - Batería seca adicional reforzada, que permita el funcionamiento de los equipos, sin interferir con el normal funcionamiento del vehículo. - Los circuitos deben estar protegidos con fusibles adecuados, de fácil accesibilidad, resistente a vibraciones. El cableado debe estar separado de los conductos de gases medicinales. - Alternador: Original de fábrica mínimo 250 amperios. Con capacidad de abastecimiento para el consumo eléctrico de todos los sistemas de la ambulancia y equipos. | | |
| d.13 | <p>PANEL DE CONTROL: Deberá tener todos los mandos de control electrónico de todo el habitáculo (adicional al principal) y estar ubicado (instalado) en un lugar accesible.</p> | | |
| E. EQUIPAMIENTO SANITARIO | | | |

| | | | |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| e.1 | <p>ASPIRADOR PORTÁTIL:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Control / Visualización / Material - Partes integradas: Bomba de vacío (motor), Regulador de vacío, Vacuómetro - Soporte de frasco de secreción: Uno (1) - Sistema de transporte: Con manija o asa incorporada - "Caudal mínimo de la bomba de vacío": ≥ 30 L/min - Principio de funcionamiento: "Mediante diafragma o cilindro - pistón, libre de mantenimiento y de aceite" - Nivel sonoro: ≤ 60 Dba - Panel y/o mandos de control: Requerido - Presión de vacío: ≥ 600 mmHg, o su equivalencia. - Accesorios - Frasco de policarbonato o polisulfona de ≥ 1 litro (graduados, esterilizables, con tapa esterilizable, flotante y trampa): Dos (2) - Filtro antibacteriano por frasco: Dos (2) - Tubo de aspiración: Dos (2) - Batería con autonomía mínimo una hora (opcional): Una (1) <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía / Alimentación: 110~127 VAC / 60 Hz - Garantía técnica fabricante: Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo. - Certificados de Calidad del Equipo: Al menos una (1) de las siguientes certificaciones: FDA y/o CE. | | |
| e.2 | <p>BOMBA DE INFUSIÓN CON JERINGA:</p> <p>Configuración:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modo de funcionamiento continuo: Requerido - Sistema de alarmas audibles y visibles de funcionamiento y seguridad. Requerido - Flujo - Rango de flujo: $\leq 0,1$ ml/h a ≥ 999 ml/h - Flujo MVA – KVO: ≥ 1 ml/h - Exactitud: $\pm 2\%$ <p>Volumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rango de volumen por infundir: $\leq 0,1$ ml a ≥ 999 ml - Batería de respaldo - "Tiempo de respaldo de batería recargable" : ≥ 4 horas <p>Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soporte rodable que permita el montaje del equipo y traslado: Uno (1) <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía / Alimentación: 110 ~ 127 VAC / 60 Hz - Garantía técnica fabricante: Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del bien - Certificados de Calidad del Equipo: Al menos una (1) de las siguientes certificaciones: FDA / CE | | |
| e.3 | <p>DESFIBRILADOR CONVERSOR CON MONITORIZACIÓN, CO2, NIBP, ETCO2:</p> <p>Funcionamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autotest/prueba/chequeo: Requerido - Paciente: Adultos y pediátricos - Tiempo/duración de carga: ≤ 10 segundos a máxima energía - Tipo de onda: Bifásica - Energía ajustable/ variable: ≥ 200J, seleccionables - Modos Cardioversión / desfibrilación: marcapasos, AED o DEA - Control de inicio de descarga: Desde paletas y/o desde panel del equipo. - Desfibrilación Con electrodos de adherencia descartables (manos libres o multifuncionales) y paletas: Parámetros requeridos - EtCO2: Requerido - SPO2: Requerido - ECG: ≥ 6 derivaciones - Presión no invasiva: Requerido - Almacenamiento de datos: Requerido <p>Marca pasos:</p> | | |

| | | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Tipo: Transcutáneo o no invasivo - Margen de frecuencias: Requerido - Corriente de estimulación: Requerido - Funcionamiento: En modo fijo y a demanda <p>Pantalla:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tamaño: $\geq 5,7"$ - Tipo: TFT o LED - Visualización: Ondas y de valores numéricos - Idioma: castellano <p>Batería</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tipo: Recargable, integrada al equipo - Indicador de carga: En cualquier parte visible del equipo - Alarmas: Audibles y visuales | | |
| e.4 | <p>DETECTOR FETAL PORTÁTIL:</p> <p>Control / Visualización / Material:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pantalla: LCD, TFT o LED - Detección: Frecuencia cardíaca fetal - Transductor - Frecuencia: Mínimo 2 Mhz (opcionales 3 Mhz/ 4 Mhz/ 5 Mhz/ 8 Mhz) - Intensidad: $\leq 5 \text{ mW/cm}^2$ - Resolución: $\leq 1 \text{ bpm}$ <p>Funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apagado: Automático (después de tiempo de espera sin señal) <p>Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bolso de transporte: Un (1) - Baterías recargables: Las que requiera el equipo - Cargador de baterías: Un (1) - Frasco de gel conductivo: Un (1) <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía / Alimentación: 110 VAC / 60 Hz - Garantía técnica fabricante: Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del equipo - Certificados de Calidad del Equipo: Al menos una (1) de las siguientes certificaciones: FDA y/o CE e IEC 60601-1 o su equivalente. | | |
| e.5 | <p>NEBULIZADOR:</p> <p>Características específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tipo de tratamiento: Aerosol y/o humidificación del aire - "Tamaño máximo de partículas" $\leq 5 \mu\text{m}$ - Tasa de nebulización: $\geq 0.15 \text{ ml/min (cc/min)}$ <p>Accesorios y Consumibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Accesorios: Un (1) Cobertor y maletín de transporte propio del equipo, Un (1) cable de conexión eléctrica compatible con el equipo, Una (1) Cámara completa de nebulización, Un (1) coche de transporte propio del equipo, con sistema de frenado - Consumibles Diez (10) circuitos de paciente adulto desechables con mascarilla y boquilla, Diez (10) circuitos de paciente pediátrico desechables con mascarilla y boquilla, Diez (10) Cámara para medicación, Diez (10) Filtros anti bacteriales, compatibles con el equipo <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía/alimentación 110~127 VAC / 60 Hz - Certificación: Certificación FDA y/o CE y/o ISO 13485 o similar. - Garantía técnica: "Durante el tiempo de vida útil del equipo. - En los dos primeros años de vida útil los repuestos, piezas y mantenimiento (preventivo y correctivo) que requiera el equipo deben ser cubiertos por el proveedor, sin ningún costo para la entidad contratante, excepto en los casos atribuibles al mal uso del bien." - Garantía de repuestos, piezas y accesorios Durante la vida útil, el proveedor garantizará la disponibilidad de repuestos, piezas y accesorios que requiera el equipo. - Mantenimiento "Cada 6 meses el proveedor deberá dar mantenimiento preventivo, incluyendo dentro del mantenimiento | | |

| | | | |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>el ajuste y revisión de los parámetros de funcionamiento; sin costo para la entidad contratante durante los dos primeros años de garantía técnica.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el fabricante del equipo médico recomienda visitas de mantenimiento preventivo a partir del tercer año, estas serán cubiertas por la entidad contratante con costo." - Vida útil: 10 años | | |
| e.6 | <p>OXÍMETRO DE DEDO ADULTO – PEDIÁTRICO: Control / Visualización / Material:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pantalla Display, LCD o LED - Paciente Adulto y pediátrico - Tiempo de batería ≥ 30 horas de uso continuo - Indicadores visuales Para estado de batería <p>Funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apagado automático Requerido - Medición SPO2 Requerido - Precisión SPO2 $\leq 1\%$ - Medición pulso Requerido - Precisión pulso ≤ 1 ppm (o su equivalente) - Alarmas - Audibles y visuales Requerido <p>Accesorios</p> <ul style="list-style-type: none"> - Batería Las que necesite el equipo - Estuche Un (1) <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía / Alimentación 110 VAC ~ 127 VAC - Garantía técnica fabricante "Un (1) año a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo" - Certificados de Calidad del Equipo Al menos una (1) de las siguientes certificaciones: FDA y/o CE | | |
| e.7 | <p>TERMOMETRO DIGITAL INFRARROJO: Características generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pantalla Display, digital, LCD, TFT o LED - Unidades de medida °C - Precisión ≤ 0.3 °C - Medición de temperatura Infrarroja, sin contacto - Para medición de temperatura corporal: "Rango de medición de temperatura corporal" ≤ 34 °C a ≥ 40 °C - Distancia de medición ≤ 6 cm - Tiempo de respuesta ≤ 1 segundo - "Alarma de temperatura alta" Audible y/o visual - Memoria: Requerido, ≥ 20 mediciones <p>Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Baterías Las que necesite el equipo <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía/alimentación Baterías - Certificación Certificaciones FDA y/o CE y/o ISO 13485 o similar. | | |
| e.8 | <p>VENTILADOR MECÁNICO PORTÁTIL BÁSICO: Tipo de paciente Adulto y pediátrico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ventilación No Invasiva Requerido - Ventilación Espontánea Requerido - Modo SIMV Requerido - Volumen tidal o corriente De ≤ 50 ml a ≥ 2000 ml - Tiempo inspiratorio De $\leq 0,3$ s a ≥ 10 s - Presión soporte De ≤ 1 cmH2O a ≥ 50 cmH2O - Relación I:E Requerido - Pantalla TFT o LCD - Mandos para ajuste de parámetros Requerido - Formas de onda Mínimo: Presión y volumen - Alarmas: Presión Alta y baja, Apnea Requerido, Volumen minuto Alto y/o bajo, FiO2 Alta y/o baja, Suministro de O2 Requerido, Batería baja Requerido, Silenciador de alarmas Requerido <p>Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manguera de conexión "Una (1) para oxígeno con conector | | |

| | | | |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>definido por el Establecimiento de Salud"</p> <ul style="list-style-type: none"> - Coche de transporte Uno (1) propio del equipo - Brazo articulado Uno (1) para soporte de circuito de paciente - Humidificador Uno (1) completo, con soporte incluido - Circuito paciente adulto Diez (10) descartables, con mascarilla y bigotera - Circuito paciente pediátrico Diez (10) descartables, con mascarilla y bigotera - Sensor de flujo "Cinco (5) reutilizables, compatibles con el equipo, incluye cables de conexión" - Sensor de oxígeno Dos (2) compatibles con el equipo - Batería de respaldo Una (1) o más, con autonomía ≥ 10 horas - Filtro antibacterial Diez (10) filtros tipo N100 - Cable de conexión eléctrica Uno (1) de grado médico | | |
| F. DISPOSITIVOS MEDICOS | | | |
| f.1 | <p>SET DE DIAGNOSTICO PORTÁTIL: Control / Visualización / Material:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tipo Set de diagnóstico, portátil - Oftalmoscopio - Descanso de ceja De goma - Cabezal Compatible con los mangos - Fuente de luz LED o XENÓN - Lámpara Tiempo de vida útil ≥ 20000 horas - Tamaño de punto de apertura ≥ 5 aperturas - Filtros ≥ 2 filtros (a elección del establecimiento de Salud) - Dioptrías: -20 a +20, o superior - Otoscopio - Descanso de ceja De goma - Cabezal Compatible con los mangos - Iluminador De garganta - Luz LED o XENÓN - Lámpara Tiempo de vida útil ≥ 20000 horas - Transmisión Fibra óptica - "Capacidad para pruebas neumáticas" Requerido - Aumento $\geq 3x$ - Diseño Antideslizante (con acabado rugoso o estriado) - Control Intensidad de luminosidad <p>Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espéculos para otoscopio Veinte (20) reusables, tamaño a elección del Establecimiento de Salud - Baterías Recargables, las necesarias para cada mango - Oftalmoscopio Un (1) - Otoscopio Un (1) - Pera para prueba neumática Una (1) a elección del Establecimiento de Salud - Estuche Uno (1) original de fábrica - Cargador de baterías (en caso de requerir) <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía / Alimentación 110 VAC ~ 127 VAC (para el equipo o cargador) | | |
| f.2 | <p>ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PORTÁTIL: Control / Visualización / Material:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tipo Portátil - Sistema Aneroide - Escala 0 a 300mm Hg - Graduación 2 mmHg y 10 mmHg - Tolerancia $\pm 3\text{mmHg}$ - Sin Mercurio Requerido - Brazalete - Sistema de fijación Velcro - Material Sin látex, desinfectable - Reusable Requerido <p>Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manguito Dos (2) | | |

| | | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Manguera Las necesarias para el funcionamiento - Brazalete adulto Uno (1) tamaño a elección del establecimiento de Salud - Brazalete pediátrico "Uno (1) opcional según requerimiento del Establecimiento de Salud" - Estuche Uno (1) propio del equipo <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía / Alimentación No aplica - Garantía técnica fabricante Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del equipo - Certificados de Calidad del Equipo Al menos una (1) de las siguientes certificaciones: FDA y/o CE y/o ISO | | |
| f.3 | <p>FONENDOSCOPIO ADULTO – PEDIÁTRICO:</p> <p>Control / Visualización / Material:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Olivas Suaves - Tubos auditivos Acero inoxidable o titanio - Tubo flexible Sin látex, en forma de Y - Membrana - Diámetro Entre 30 mm y 48 mm (para uso en pediatría y en adultos) - Forma Circular - Anillo Con protección para el frío - Diafragma Ultrasensible - Manguera y Olivas - Longitud ≥ 50 cm <p>Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Olivas de repuesto Dos (2) - Cobertor de manguera "Uno (1) con forma de animal a elección del Establecimiento de Salud, para uso en pediatría" - Membrana de repuesto Una (1) - Estuche o caja para guardar el fonendoscopio Uno (1) <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía / Alimentación No aplica - Garantía técnica fabricante Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo - Certificados de Calidad del Equipo Al menos una (1) de las siguientes certificaciones: FDA y/o CE | | |
| f.4 | <p>FONENDOSCOPIO NEONATAL:</p> <p>Control / Visualización / Material:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Olivas Suave - Tubos auditivos Acero inoxidable o titanio - Tubo flexible Sin látex, en forma de Y - Membrana - Diámetro ≤ 27 mm - Forma Circular - Diafragma Ultrasensible - Manguera y Olivas - Longitud ≥ 50 cm <p>Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Olivas de repuesto Dos (2) - Membrana de repuesto Una (1) - Cobertor de manguera "Uno (1) con forma de animal a elección del Establecimiento de Salud" - Estuche o caja para guardar el fonendoscopio Uno (1) <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía / Alimentación No aplica - Garantía técnica fabricante "Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo" - Certificados de Calidad del Equipo Al menos una (1) de las siguientes certificaciones: FDA y/o CE | | |
| f.5 | <p>GLUCÓMETRO PORTÁTIL:</p> <p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Método de medición Empleo de tiras reactivas - Pantalla Para visualización de resultados. - Rango de Medición Dentro del rango de 10 a 600 mg/dl | | |

| | | | |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Volumen de muestra Máximo 10 microlitros. - Tiempo de análisis Máximo 10 segundos - Capacidad de memoria Mínimo 300 resultados - Apagado automático Requerido. <p>ACCESORIOS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Accesorios "Un (1) dispositivo de punción semiautomático para la obtención de muestras de sangre capilar." - Tiras reactivas: Suministro garantizado por al menos 5 años - Cuatro (4) cajas de 25 lancetas cada caja - Consumibles Frascos de tiras reactivas - Lancetas para punción <p>OTRAS ESPECIFICACIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía / Alimentación Baterías internas - Instalaciones / Infraestructura No aplica - Garantía técnica fabricante "Garantía técnica de 2 años a partir de - "Certificados de Calidad del Equipo" "Que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA. y/o CE y/o Normas ISO." - Mantenimiento Preventivo No aplica - "Cronograma de mantenimientos preventivos" No aplica | | |
| f.6 | <p>LARINGOSCOPIO ADULTO PEDIATRICO:</p> <p>Material Metálico</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tipo de mango "AA" - Fuente de luz Halógena, LED, Xenón - Fibra óptica Para iluminación <p>Accesorios</p> <ul style="list-style-type: none"> - Una (1) Hoja N°1 de acero inoxidable y/o policarbonato. - Una (1) Hoja N°2 de acero inoxidable y/o policarbonato. - Una (1) Hoja N°3 de acero inoxidable y/o policarbonato. - Dos (2) juegos de baterías recargables - Un (1) cargador de baterías - Un (1) estuche para el equipo <p>OTRAS ESPECIFICACIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alimentación Baterías - Certificación Certificaciones FDA y/o CE y/o ISO 13485 o similar. - Garantía Técnica "Garantía técnica de 2 años partir de la fecha de aceptación definitiva del equipo o bien." | | |
| f.7 | <p>MALETÍN PARA EMERGENCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Material Nylon y plastificada en el interior. - Compartimientos Mínimo 5 compartimientos. - Cierres De cremallera y/o velcro. - Dimensiones Largo, mínimo a 50cm ± 10%. - Ancho, mínimo a 34cm ± 10%. - Profundidad, ≥ 30cm ± 10%. - Alimentación N/A - Certificación N/A - Garantía Técnica N/A | | |
| f.8 | <p>TANQUE DE OXÍGENO, 400 LT:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA:</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Aluminio, regulador de oxígeno, 400 lt, con/sin vaso humidificador con carro de transporte</p> <p>2.2 Aplicación y uso: Almacenamiento de oxígeno</p> <p>2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante</p> <p>2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario"</p> <p>3. ENVASE:</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda ""Gratuito. Prohibida su venta"".</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda</p> | | |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <p>en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad." <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario."</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo"</p> <p>*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.</p> <p>"establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda ""Gratuito. Prohibida su venta""."</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento."</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen."</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)</p> <p>Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique." <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado." <p>Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

| | | | |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple de la Lista de empaque (Packing list). | | |
| f.9 | <p>TANQUE DE OXÍGENO, 650 LT:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Aluminio, regulador de oxígeno, 650 lt, con/sin vaso humidificador</p> <p>2.2 Aplicación y uso: Almacenamiento de oxígeno</p> <p>2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante</p> <p>2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario”</p> <p>3. ENVASE</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda “”Gratuito. Prohibida su venta””.</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad.” <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.”</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “”Gratuito.”</p> <p>*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición. Prohibida su venta.</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.”</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.”</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA: (Control post registro nivel I)</p> <p>Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. | | |

| | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.” <p>Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).” | | |
| f.10 | <p>BOLSA RESPIRATORIA PARA REANIMACIÓN, ADULTO, 1000 ML:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Bolsa de reanimación de 1000 ml, siliconada y PVC, autoinflable, bolsa reservorio de oxígeno, manómetro 0-60 mm H2O, válvula de peep, válvula de descarga, con mascarilla adulto transparente, anatómica, siliconada, con tubo de conexión a oxígeno sin rosca, con reservorio de oxígeno, libre de látex.</p> <p>2.2 Aplicación y uso: Soporte respiratorio para ventilación del paciente</p> <p>2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante</p> <p>2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario</p> <p>3. ENVASE</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda ““Gratuito. Prohibida su venta””.</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad." <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario."</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.</p> <p>*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda ““Gratuito. Prohibida su venta””."</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento."</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y</p> | | |

| | | | |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>país de origen.</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA: (Control post registro nivel I) Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. <p>Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la List de opaque (Packing list). | | |
| | <p>BOLSA RESPIRATORIA PARA REANIMACIÓN, PEDIÁTRICA, 500 ML:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Bolsa de reanimación de 500 ml, silicona y PVC, auto inflable con válvula paciente, válvula de peep, válvula de admisión, válvula reservorio, con mascarilla pediátrica, anatómica, con tubo de conexión a oxígeno sin rosca, bolsa reservorio de oxígeno, libre de látex</p> <p>2.2 Aplicación y uso: Soporte respiratorio para ventilación del paciente</p> <p>2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante</p> <p>2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario"</p> <p>3. ENVASE</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda ""Gratuito. Prohibida su venta".</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad. | | |

| | | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno."</p> <p>*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda ""Gratuito. Prohibida su venta""."</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA: (Control post registro nivel I)</p> <p>Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique." <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. <p>Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la List de opaque (Packing list). | | |
| | <p>G. MOBILIARIO (EQUIPAMIENTO Y DISPOSITIVOS)</p> | | |
| g.1 | <p>TABLA ESPINAL, ADULTO:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Polímero plástico de alta densidad, tabla rígida, ligera, con juego de correas tipo araña, largo de 1.80m a 2.00 m x 40</p> | | |

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <p>cm a 50 cm, peso aproximado 5 a 6 Kg, radio lúcida, flota en el agua, con agarraderas que facilita la movilización, agujeros pediátricos, soporta hasta 250 Kg, incluye un mosquetón de dispositivo de anclaje a la tabla, libre de látex.</p> <p>2.2 Aplicación y uso: Traslado e inmovilización de pacientes</p> <p>2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante</p> <p>2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario</p> <p>3. ENVASE</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “Gratis. Prohibida su venta”.</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad. <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “Gratis. Prohibida su venta”.</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA: (Control post registro nivel I)</p> <p>Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

| | | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>objeto de contratación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. <p>Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la List de empaque (Packing list). | | |
| g.2 | <p>FIJADORES DE CABEZA, ADULTO:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Bloques laterales de polietileno, espuma, correas para ajuste de la cabeza, frente y barbilla, orificios circulares a nivel de orejas, placa base, impermeable, flotante, reutilizable</p> <p>2.2 Aplicación y uso: Inmovilización de la cabeza</p> <p>2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante</p> <p>2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario”</p> <p>3. ENVASE:</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “”Gratuito. Prohibida su venta””.</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad.” <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.”</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.”</p> <p>*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “”Gratuito. Prohibida su venta””.”</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.”</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA: (Control post registro nivel I)</p> <p>Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo | | |

| | | | |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. <p>Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la List de empaque (Packing list).” | | |
| g.3 | <p>FIJADORES DE CABEZA, PEDIÁTRICO:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Polietileno, espuma, correa para ajuste de la cabeza y frente, agujeros nivel de oídos, impermeable</p> <p>2.2 Aplicación y uso: Inmovilización de la cabeza</p> <p>2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante</p> <p>2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario</p> <p>3. ENVASE</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “”Gratuito. Prohibida su venta””.</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad. <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.”</p> <p>*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “”Gratuito. Prohibida su venta””.”</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> | | |

| | | | |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.”</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA: (Control post registro nivel I)</p> <p>Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA:</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. <p>Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).” | | |
| g.4 | <p>KIT DE FÉRULAS RÍGIDAS DE ESPUMA, ADULTO Y PEDIÁTRICO:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA:</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Estructura de espuma rígida, para miembros inferiores y superiores con sistema velcro para el ajuste, translúcida a Rayos X, lavable, reusable</p> <p>2.2 Aplicación y uso: Inmovilización de lesiones osteoarticulares</p> <p>2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante</p> <p>2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario</p> <p>3. ENVASE</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “”Gratuito. Prohibida su venta””.</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la</p> | | |

| | | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad. <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.</p> <p>*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “”Gratuito. Prohibida su venta””.</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA: (Control post registro nivel I)</p> <p>Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA:</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. <p>*Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la Lista de empaque (Packing list). | | |
| g.5 | <p>CAMILLA PARA AMBULANCIA: Estructura / Dimensiones / Capacidad</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estructura Acero Inoxidable y/o aluminio - Altura ajustable Requerido | | |

| | | | |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Barandas laterales Abatibles con cierre automático - Ruedas Cuatro (4) giratorias - Diámetro de ≥ 125 mm - Con sistema de freno - Espaldar Móvil y ajustable - Con ≥ 5 (cinco) posiciones - Capacidad de carga ≥ 160 Kg - Patas plegables Requerido, para ingreso a ambulancia - Sistema de anclaje en ambulancia Requerido <p>Accesorios</p> <ul style="list-style-type: none"> - Colchoneta De alta densidad - Con cocido electrónico - Recubierta en material impermeable - Antibacterial - Ignífuga (retardante de llama) - Retardante al fuego - Cinturones para fijación de pacientes Tres (3) - Portasuelos Uno (1), con soporte integrado en camilla <p>OTRAS ESPECIFICACIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía / Alimentación No aplica - Garantía técnica fabricante Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del bien - Certificados de Calidad "Al menos una (1) de las siguientes certificaciones: - FDA / CE / ISO. A excepción de ser fabricación nacional" | | |
| g.6 | <p>CAMILLA – RESCATE (CAMILLA TIPO PALA):</p> <p>Características generales</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estructura De aluminio o materiales de similares características en resistencia. - Dimensiones Ancho ≥ 42 cm - Longitud sin extender ≤ 119cm - Longitud extendida ≥ 165cm - Capacidad de carga ≥ 150Kg - Sistema para recoger pacientes” Tipo pala o tijera o similar <p>Accesorios: Arnés de sujeción de al menos tres correas</p> <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía/alimentación N.A. - Certificación “Certificaciones FDA y/o CE y/o ISO 13485 o similar. No aplica si es de fabricación nacional. - Garantía técnica Un año contra defectos de fabricación. - Mantenimiento N.A. | | |
| g.7 | <p>CHALECO DE ESTRICACIÓN ADULTO:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Manijas de agarre de alta resistencia, con correas codificadas por colores, incluye dos correas para la cabeza/mentón, almohadilla ajustable para el cuello, con barras de polímero dentro de un chaleco de nylon, de fácil limpieza y desinfección</p> <p>2.2 Aplicación y uso: Extracción e inmovilización</p> <p>2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante</p> <p>2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario</p> <p>3. ENVASE</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “"Gratuito. Prohibida su venta"”.</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. | | |

| | | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>- Cuento con un sello de seguridad.</p> <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno."</p> <p>*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda ""Gratuito. Prohibida su venta"".</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen."</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)</p> <p>Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA:</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. <p>Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la List de empaque (Packing list). | | |
| g.8 | <p>COLLAR CERVICAL RÍGIDO, ESTRICACIÓN, AJUSTABLE:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Collarín ajustable, una sola pieza, 4 tallas en una, ajuste de cierre audible y táctil, abertura traqueal, acceso carotídeo, abertura trasera, hipoalergénico, radiotraslúcido, compatible RMN, descartable</p> | | |

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <p>2.2 Aplicación y uso: Inmovilizadores de la zona cervical 2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante 2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario</p> <p>3. ENVASE</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “Gratuito. Prohibida su venta”.</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos: - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad.”</p> <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.”</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno. *El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “Gratuito. Prohibida su venta”.</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)</p> <p>Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

| | | | |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>entregado.”</p> <p>Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la Lista de empaque (Packing list). | | |
| g.9 | <p>COLLAR CERVICAL RÍGIDO, ESTRICACIÓN, PEDIÁTRICO:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Collarín ajustable, una sola pieza, 3 tallas en una, ajuste correa de velcro, abertura traqueal, abertura trasera, hipo alergénico, radio traslúcido, compatible RMN, libre de látex, descartable</p> <p>2.2 Aplicación y uso: Inmovilizadores de la zona cervical</p> <p>2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante</p> <p>2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario</p> <p>3. ENVASE</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “”Gratuito. Prohibida su venta””.</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad. <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.”</p> <p>*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “”Gratuito. Prohibida su venta””.</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)</p> <p>Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o | | |

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.</p> <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. <p>Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la List de opaque (Packing list). | | |
| g.10 | <p>COLLAR CERVICAL RÍGIDO, REGULABLE:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Polietileno, revestimiento de poliuretano, radio traslúcido, bandas auto adherentes, regulación en sentido vertical y horizontal, ajustable</p> <p>2.2 Aplicación y uso: Inmovilizadores de la zona cervical</p> <p>2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante</p> <p>2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario</p> <p>3. ENVASE</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “” Gratuito. Prohibida su venta””.</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad. <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo”</p> <p>*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición. “establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “” Gratuito. Prohibida su venta””.</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que</p> | | |

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)</p> <p>Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. <p>Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la Lista de empaque (Packing list). | | |
| g.11 | <p>CAMILLA PLEGABLE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Material Aluminio, Lona y/o Nylon reforzado, repelente de líquidos. - Almacenaje Pliegue mínimo transversal. - Patas Aluminio de alta resistencia y/o acero. - Dimensiones Largo, máximo 207cm ± 10%. - Ancho, máximo a 55cm ± 10%. - Carga a soportar Mínimo 120 Kg. - Alimentación N/A - Certificación N/A - Garantía Técnica N/A | | |
| g.12 | <p>FÉRULA TRACCIÓN ADULTOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Material Acero y/o Aluminio y/o Nylon. - Dimensiones "Largo ≥88cm ± 10%. - Ancho ≥ 20cm ± 10%." - Peso ≤ 2Kg. - Accesorios Incluye tiras de sujeción y bolsa de transporte. - Energía/Alimentación N/A - Certificación Certificaciones FDA y/o CE y/o ISO 13485 o similar. - Garantía Técnica N/A | | |

| | | | |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| g.13 | <p>SILLA DE RUEDAS - PLEGABLE - PARA AMBULANCIA: Características generales</p> <ul style="list-style-type: none"> - Material de la estructura Aluminio o acero o material de similar resistencia - Material respaldo y asiento" Lona o PVC o ABS o material similar de fácil limpieza - Ruedas traseras 2 ruedas - Ruedas delanteras 2 ruedas pivotantes - Manijas traseras Mínimo 2 - Manijas delanteras Mínimo 2 - Plegable Requerido para ambulancia - Seguridad - Cinturones de seguridad Requerido - Seguro antipliegue Requerido - Carga a soportar \geq 150 kg <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía/alimentación N.A. - Certificación Certificaciones FDA y/o CE y/o ISO 13485 o similar. No aplica si es de fabricación nacional. - Garantía de fábrica Un año contra defectos de fabricación - Mantenimiento N.A. | | |
| g.14 | <p>PAQUETE QUIRÚRGICO DE PARTO: Batas laminadas, toallas de tela, campos quirúrgicos cuadrados, sábana para recibir al recién nacido, una bolsa de polietileno, estéril, descartable.</p> | | |
| g.15 | <p>PAQUETE QUIRÚRGICO PARA RECEPCIÓN DEL RECIÉN NACIDO: Sábana térmica aluminizada, pinza umbilical, pañales de tela, perilla para aspiración de secreciones, manilla de identificación de Recién Nacido.</p> | | |
| g.16 | <p>SET DE INSTRUMENTAL PARA ATENCIÓN DE PARTO: 1 contenedor de acero inoxidable con tapa con capacidad para el instrumental, dos pinzas hemostáticas Rochester, 1 tijera mayo recta roma, 1 tijera para cordón umbilical, 1 pinza Kocher, estéril.</p> | | |
| g.17 | <p>EQUIPO DE SUTURA MENOR: 1 Pinza Adson quirúrgica, 12 cm; 1 Pinza Adson anatómica, 12 cm; 1 Pinza Kelly, curva, 12 cm; 1 Pinza Kelly, recta, 12 cm; 1 Porta aguja Mayo Hegar, 12 cm; 1 Tijera Mayo, recta, 12 cm.</p> | | |
| H. CERTIFICADOS | | | |
| h.1 | <p>CERTIFICADO DE COBERTURA Y SERVICIO DE TALLERES AUTORIZADOS PARA MANTENIMIENTO DE AMBULANCIAS Y HABITÁCULO ASISTENCIAL: Certificado de cobertura de talleres de servicio técnico autorizado por el fabricante y certificados por el oferente en las ciudades de Quito, Guayaquil y Cuenca; y para garantizar la cobertura de servicio de mantenimiento a fin de que las ambulancias no recorran distancias prolongadas se deberá garantizar el mantenimiento en talleres autorizados por el oferente en ciudades cercanas a las zonas de prestación de atención del servicio, a ser ejecutado por el fabricante o representante autorizado, asegurando el fácil acceso a los repuestos de mantenimientos iniciales y preventivos (filtro de combustible, filtro de aceite, filtro de aire, pastillas de freno delanteros y traseros, amortiguadores y otros repuestos de alta rotación).</p> | | |
| h.2 | <p>CERTIFICADO COBERTURA Y SERVICIO DE TALLERES AUTORIZADOS EMITIDO POR EL FABRICANTE DE LA MARCA DE LOS EQUIPOS PARA MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS: Certificado de cobertura de talleres de servicio técnico autorizado por el fabricante y certificados por el oferente en las ciudades cercanas a la zona de cobertura, para garantizar el servicio de mantenimiento a fin de que las ambulancias no recorran distancias prolongadas se deberá garantizar el mantenimiento en talleres autorizados por el oferente en ciudades cercanas a las zonas de prestación de atención del servicio, así como entrega de plan de mantenimiento preventivo al momento de suscripción del contrato definitivo, a ser ejecutado por el fabricante o representante autorizado, asegurando el fácil acceso a los</p> | | |

| | | | |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | repuestos de mantenimientos iniciales y preventivos del equipo médico y biomédico. Al momento de suscripción del contrato, el oferente adjudicado deberá entregar el plan de mantenimiento preventivo conforme al manual del fabricante del equipo biomédico. | | |
| h.3 | CERTIFICADO DE GARANTÍA EN TREN MOTRIZ Y HABITÁCULO: Emitido por el fabricante o representante autorizado del tren motriz, mínimo 2 años o 100.000 Km. el cual contemple como mínimo: motor, sistema eléctrico, sistema de suspensión trasera, sistema de combustión propuesto, sistema de frenos propuesto, entre los más relevantes. | | |
| h.4 | CERTIFICADO GARANTÍA DE LOS EQUIPOS MÉDICOS EMITIDO POR EL FABRICANTE O REPRESENTANTE AUTORIZADO: Garantía de los equipos médicos mínimo de dos años, así como entrega de plan de mantenimiento preventivo a ser ejecutado por el fabricante o representante autorizado, así como la garantía de mantenimiento correctivo y provisión de partes de repuestos, las cuales deberán estar disponibles en el mercado por lo menos de 2 años a partir de la finalización de la vida útil del equipo. Los equipos médicos proporcionados serán nuevos, testeados bajo normas internacionales de operación, compatibles para trabajo en el medio (energía eléctrica, software) y de última tecnología; para el uso en ambulancias, y; que tengan autonomía de función (portátiles) para la operación fuera del habitáculo y tengan representación en el País, con certificaciones FDA y/o CE complementadas con las normas técnicas tipo ISO 13485 específica para equipamiento médico y la IEC 60601-1-4 para equipamiento electrónico de uso médico. | | |
| h.5 | CERTIFICADO DE COMBUSTIBLE: Certificado del fabricante de la marca del vehículo, en el cual se garantice el funcionamiento del vehículo con la calidad de combustible descrito en el Ítem: "Combustible " El oferente deberá garantizar el correcto funcionamiento de la ambulancia, acorde al tipo de combustible (diesel o gasolina), comercializada en el territorio nacional en base a la Norma Técnica INEN 935 para gasolina e INEN 1489 para diesel y para lo cual el sistema de combustión se encuentra cubierto en la garantía técnica del vehículo. | | |
| h.6 | CERTIFICADO AUTORIZACIÓN DE CARROZADO EMITIDO POR EL FABRICANTE: Declaración o certificado del fabricante del chasis del vehículo donde indique que autoriza al constructor de la etapa final de ambulancia montar y/o transformar el cuerpo asistencial sin perder la garantía sobre el chasis del fabricante. El certificado debe mencionar como mínimo: no afectación a la unidad motriz producto de la carga estática, dinámica del vehículo. | | |
| h.7 | CERTIFICADO DEL FABRICANTE PARA EL HABITÁCULO ASISTENCIAL: Certificado del fabricante del habitáculo asistencial en el que indique bajo una de las siguientes normas: INEN 2512:2009, Federal KKK, norma ISO 9001 o su equivalente nacional o internacional para ambulancias de Soporte Vital Avanzado Tipo I y Tipo II. | | |
| h.8 | CERTIFICADO PARA EL EQUIPAMIENTO MÉDICO: los mismos que deberán cumplir con sus respectivas Certificaciones FDA y/o CE (Comunidad Europea) según corresponda. | | |
| h.9 | CATÁLOGOS O MANUALES DE OPERACIÓN EN CASTELLANO O CÓDIGO DE FALLAS: Se requiere proveer como mínimo la siguiente documentación técnica de todos los componentes, accesorios y sistemas del vehículo mencionados a continuación, una copia por ítem a la entrega de la oferta y un ejemplar original por vehículo a la entrega del bien en el caso de ser adjudicado. | | |
| h.10 | Manual o catálogo de operación del vehículo. | | |
| h.11 | Manual o catálogo del sistema de climatización. | | |
| I. PLANOS O DISEÑOS TÉCNICOS | | | |
| i.1 | Con cada ambulancia se debe entregar en digital e impreso en tamaño A3 lo siguiente: | | |
| i.2 | PLANOS ELÉCTRICOS DE TODOS LOS SISTEMAS INCLUIDA CABINA DEL PACIENTE: Para tener el conocimiento de la distribución | | |

| | | | |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | de equipos, conexiones y mantenimientos del sistema. | | |
| i.3 | PLANOS DE LA DISTRIBUCIÓN Y ANCLAJE DE LOS EQUIPOS INSTALADOS: Para tener el conocimiento de la distribución de equipos, conexiones y mantenimientos del sistema. | | |
| i.4 | PLANOS DEL SISTEMA DE OXIGENO (GASES MEDICINALES) EN HABITÁCULO, INCLUYENDO VISUALIZACIÓN DE LAS TOMAS DE OXÍGENO: Para tener el conocimiento de la distribución de equipos, conexiones y mantenimientos del sistema | | |
| i.5 | PLANOS DEL DISEÑO INTERNO Y EXTERNO DEL VEHÍCULO / CABINA DEL PACIENTE: Para tener el conocimiento de la distribución de equipos, conexiones y mantenimientos del sistema. | | |
| i.6 | PLANOS DEL HVAC (SISTEMA DE CLIMATIZACIÓN): Para tener el conocimiento de las conexiones y elementos del sistema para su mantenimiento. | | |
| i.7 | DEMO VIRTUAL DE LA AMBULANCIA EN 3D: Para identificar los detalles del habitáculo. | | |
| J. GARANTÍA TÉCNICA | | | |
| j.1 | Se debe tomar en cuenta que los insumos, equipos y de más componentes del habitáculo medico deben estar ubicados de forma que permita el ágil y fácil acceso, manipulación y desmontaje de los mismo según sea la necesidad. | | |
| j.2 | Acuerdo de vigencia tecnológica: <ul style="list-style-type: none"> - Garantía de los equipos médicos y habitáculo con asistencia mínima de dos años, donde se realizará el plan de mantenimiento preventivo a ser ejecutado por el fabricante o representante autorizado. - Garantía de mantenimiento correctivo y provisión de partes y de repuesto, las cuales deberán estar disponibles por lo menos 10 años en el mercado. - Los equipos médicos proporcionados serán nuevos, y la fecha de fabricación de dichos equipos a ser ofertado no debe ser superior a un año desde la celebración del contrato a fin de garantizar su utilización con tecnología de punta, en concordancia con la política pública de vigencia tecnológica, testeados bajo normas nacionales o internacionales de operación, compatibles para trabajo en el medio (energía eléctrica, software) y de última tecnología; para el uso en ambulancias y tengan autonomía de función (portátiles) para la operación fuera del habitáculo y tengan representación en el País. | | |
| j.3 | “...Art. 121.- Garantías técnicas. – A más de las garantías que prevé el artículo 8 del Decreto Ejecutivo No. 1515 de 15 de mayo de 2013, en el caso de la adquisición y/o arrendamiento de bienes, en los pliegos y el contrato, se contemplará lo siguiente: 1. EN LA ADQUISICIÓN DE LOS BIENES: - Reposición inmediata ante defectos de fabricación, deficiencias en los trabajos de mantenimiento, ausencia de repuestos, accesorios, piezas y partes del bien, entre otros, que obstaculicen su normal funcionamiento y la | | |

| | | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>continuidad en la prestación de los servicios a los ciudadanos;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vigencia de la garantía técnica durante la vida útil; - Mantenimiento preventivo periódico y correctivo durante la vida útil; y, - Reposición temporal de los bienes durante los trabajos de mantenimiento que impidan su utilización. <p>2. EN EL ARRENDAMIENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reposición inmediata ante defectos de funcionamiento, eficiencias en los trabajos de - Mantenimiento, ausencia de repuestos, accesorios, piezas y partes del bien, entre otros, que obstaculicen su normal funcionamiento y la continuidad en la prestación de los servicios a los ciudadanos; - Vigencia durante el plazo contractual; - Mantenimiento preventivo periódico y correctivo durante el plazo contractual; y, - Reposición temporal de los bienes durante los trabajos de mantenimiento que impidan su utilización. <p>3. ADEMÁS, EN LOS DOS CASOS, LA GARANTÍA TÉCNICA DEBERÁ INCLUIR:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cobertura de repuestos, accesorios, partes y piezas de los bienes, para lo cual el proveedor deberá garantizar su disponibilidad durante el tiempo de vigencia de la garantía técnica; - Provisión de los repuestos, accesorios, partes y piezas necesarios para el mantenimiento preventivo periódico y correctivo; - Procedimientos claros, precisos y efectivos para la ejecución de la garantía técnica y casos específicos en los cuales se garantiza la reposición temporal y definitiva de los bienes, así como identificación clara de las exclusiones de cobertura de la garantía técnica; - Tiempos de respuesta óptimos y plazos máximos para el mantenimiento preventivo periódico, correctivo y reposición temporal o definitiva de los bienes; y, - Disposición de talleres de servicio autorizados para el mantenimiento preventivo periódico o correctivo del bien. | | |
| j.4 | <p>Art. 122.- Reposición de los bienes. - Las entidades contratantes establecerán de manera obligatoria la reposición de los bienes en aplicación de la garantía técnica que para el efecto de la presente disposición podrá ser temporal o definitiva.</p> | | |
| j.5 | <p>Art. 123.- Reposición temporal. - Es aquella que se realiza en el marco del mantenimiento correctivo. La reposición temporal comprende la entrega inmediata de un bien de las mismas o mayores características o especificaciones técnicas por el tiempo que dure el mantenimiento referido.</p> | | |
| j.6 | <p>Art. 124.- Reposición definitiva. – La reposición definitiva operará en el caso en que el bien deba ser reemplazado por uno nuevo de iguales o mayores características o especificaciones técnicas al presentar defectos de fabricación o funcionamiento durante su operación, en el caso de ser adquirido o arrendado, al no poder ser reparado con el mantenimiento correctivo y, siempre y cuando no se trate de un daño derivado del mal uso u operación.</p> <p>La reposición definitiva también operará en caso de reemplazo de los bienes al haber cumplido su vida útil cuando, en el caso de adquisición de los bienes a los que aplica el principio de vigencia tecnológica, las entidades contratantes hayan previsto la recompra de los bienes por parte</p> | | |

| | | | |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | del contratista o recibirlos como parte de pago de los bienes nuevos, de similares o mayores características técnicas. | | |
| j.7 | <p>Art. 125.- Condiciones específicas para la adquisición de bienes en aplicación del principio de vigencia tecnológica. - Si la entidad contratante va a adquirir uno o más de los bienes enumerados en el presente Capítulo y éstos no constan en el Catálogo Electrónico o el Catálogo Dinámico Inclusivo, en las condiciones establecidas en el Decreto Ejecutivo No. 1515 de 15 de mayo de 2013 y en la presente Sección, el pliego del procedimiento y el contrato deberán contener las siguientes condiciones específicas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La oferta se presentará considerando individualmente el precio del bien y el de su mantenimiento posterior; 2. Se requerirán los manuales técnicos que prevean de uso, operación y mantenimiento, los que deberán encontrarse en idioma castellano y cuya entrega se efectuará conjuntamente con los bienes suministrados. Los manuales de usuario y técnicos pueden ser entregados en medios digitales. El juego de manuales estará integrado por: <ol style="list-style-type: none"> a) Manual de Uso y Operación: con instrucciones de manejo y cuidados a tener en cuenta para el adecuado funcionamiento y conservación del equipo; y, b) Manual de Servicio Técnico: con información detallada para su instalación, funcionamiento, entre otros. 3. Será obligatoria la determinación de la vida útil del bien ofertado sobre el análisis del uso común o de mercado respectivo, y expresada en las unidades de uso asociadas a la tipología del bien (ejemplo: horas, kilómetros, años, unidad, etc.); 4. La instrucción específica de que la garantía técnica exigida al oferente, sea extendida o abarque el período de vida útil previsto por el oferente en su oferta en caso de adquisición o del plazo contractual en caso de arrendamiento conteniendo la obligación expresa de reposición del bien por defectos de fabricación; 5. La obligación del oferente respecto de la correcta instalación del bien y la comprobación de su óptimo funcionamiento al momento de realizarse la entrega- recepción; 6. La obligación de que se incluya en la oferta el servicio de mantenimiento preventivo periódico y correctivo, ya sea durante la vida útil del bien en caso de adquisición o durante el plazo contractual en caso de arrendamiento; 7. La obligación de garantizar la disponibilidad de repuestos a través de la provisión directa, de empresas distribuidoras, de concesionarias, representantes o proveedores locales autorizados; y, 8. La obligación de brindar los servicios de mantenimiento a través de talleres autorizados. El costo del servicio de mantenimiento será individualizado en la oferta. <p>Nota: Artículo reformado por artículo 13 de Resolución del Servicio Nacional de Contratación Pública No. 73, publicada en Documento Institucional 2016 de 30 de septiembre del 2016.</p> | | |
| j.8 | <p>Art. 128.- Capacitación. - A más de garantizar el mantenimiento preventivo periódico y correctivo de los bienes necesarios para la prestación ininterrumpida de los servicios, los proveedores están obligados a capacitar al personal, tanto permanente como de reemplazo, encargado de la operación de los equipos utilizados para la prestación del servicio,</p> | | |

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | condición que deberá constar en los pliegos y el contrato. Para tal fin, las entidades contratantes establecerán las condiciones mínimas que deberá contener el Plan de Capacitación, entre ellas, si la capacitación es in situ, virtual o utilizando medios telemáticos; y si se requiere o no de capacitación internacional. | | |
| j.9 | <p>Art. 134.- Presentación de la oferta. - El oferente deberá presentar en su oferta el valor del bien incluido el servicio de mantenimiento con las condiciones descritas en el artículo precedente, para lo cual dentro de su oferta deberá desglosar el costo del bien y del servicio de mantenimiento preventivo.</p> <p>De igual manera, el oferente adjudicado, previo a la suscripción del contrato, deberá obligatoriamente desglosar los valores finales del bien y del servicio de mantenimiento, los mismos que de ninguna manera pueden ser superiores a los del mercado.</p> <p>Adicionalmente, dentro de la oferta se deberá presentar el plan de mantenimiento preventivo con un cronograma de aplicación, a fin que las entidades contratantes también puedan programar dichas actividades. En caso que el oferente no presente el valor desglosado del mantenimiento preventivo, se entenderá que éste no fue ofertado y en tal caso la entidad contratante podrá descalificar la oferta.</p> <p>Para la aplicación de los servicios de mantenimiento preventivo y correctivo, el proveedor deberá contar con una lista de los servicios técnicos autorizados, a fin de mantener la aplicación de la garantía técnica y el valor de recompra al final de la vida útil del bien...”</p> | | |
| j.10 | <p>4. MANTENIMIENTO PREVENTIVO PERIÓDICO APLICABLE AL VEHÍCULO Y EQUIPAMIENTO MÉDICO DE LAS AMBULANCIAS:</p> <p>1. Deberá comprender el soporte técnico regular o periódico, los insumos, partes, piezas y todas las acciones necesarias para garantizar el perfecto estado de funcionalidad del equipo médico de conformidad con las recomendaciones establecidas en los manuales del fabricante.</p> <p>2. El costo del Servicio de Mantenimiento Preventivo durante el lapso de la garantía técnica será asumido por el Contratista,</p> <p>3. El proveedor adjudicado deberá presentar un cronograma de mantenimiento preventivo y una ficha de rutina de mantenimiento preventivo, indicando las actividades a realizar en cada visita de mantenimiento, y de ser el caso los repuestos a utilizar (elementos a ser cambiados), de acuerdo a la recomendación del fabricante.</p> <p>4. Los mantenimientos preventivos periódicos deberán incluir calibraciones, ajustes, lecturas de voltaje y parámetros conforme las recomendaciones del Fabricante, sin costo adicional para la Entidad Contratante</p> | | |
| j.11 | <p>5. MANTENIMIENTO CORRECTIVO APLICABLE AL VEHÍCULO Y EQUIPAMIENTO MÉDICO DE LAS AMBULANCIAS:</p> <p>1. Para la aplicación del mantenimiento correctivo, el proveedor deberá realizar la inspección del vehículo y equipos y junto a un informe técnico determinar el motivo del daño, las acciones a realizar y el tiempo estimado para su reparación a las siguientes 48 horas de reportado el evento por los medios establecidos para asistencia técnica y respuesta temprana, el cual deberá ser entregado en la Coordinación Zonal de Salud, Distrito de Salud o Entidad Operativa Desconcentrada según corresponda.</p> | | |

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>2. En función del informe técnico, se determinará la reposición o reparación del bien en caso de daño o defecto de funcionamiento en el período comprendido en la garantía técnica, la provisión e instalación de repuestos, accesorios, piezas, partes, así como la todas las acciones necesarias para garantizar la disponibilidad de la prestación del servicio público (Garantía Técnica) conforme las siguientes disposiciones:</p> <p>En caso de reposición temporal. - El tiempo máximo para la reposición o la reparación del bien no podrá exceder de 6% anual, y los costos serán asumidos por el proveedor. Se podrá proceder con la reposición temporal o la compensación de equipos en el caso que el o los Equipos Biomédicos adquiridos presenten fallas o daños atribuibles a su desempeño propio, cuando superen los tiempos de inactividad establecidos por mantenimiento (Garantía Técnica), de tal forma que el servicio se encuentre operativo para la prestación ininterrumpida de los servicios ciudadanos.</p> <p>- En el caso que la falla fuese atribuible a una mala utilización por parte del personal de la unidad de salud o caso fortuito se solicitará al proveedor el servicio de reposición, para lo cual la Entidad Contratante asumirá los costos que implica dicha reposición.</p> <p>- En caso de reposición definitiva.- El proveedor realizará la reposición definitiva, cuando el vehículo y/o los Equipos Biomédicos deban ser reemplazados durante el tiempo de Garantía de Fábrica al no poder ser reparados efectivamente con un mantenimiento correctivo, siempre y cuando las causas sean imputables a defectos de fabricación y/o vicios ocultos que pudieran encontrarse, deficiencias en los trabajos de mantenimiento, ausencia de repuestos, accesorios, piezas, partes del bien o si durante 3 (tres) veces en un año el vehículo y/o equipo sufriera desperfectos que obstaculicen su normal funcionamiento y la continuidad en la prestación de los servicios ciudadanos, en estos casos el equipo deberá ser reemplazo por uno nuevo de iguales o mayores características o especificaciones técnicas.</p> <p>- La reposición del vehículo se realizará en un plazo máximo de 90 días contados a partir de la notificación por escrito por parte del Administrador del Contrato.</p> <p>- La reposición del Equipo Biomédico se realizará en un plazo máximo de 30 días contados a partir de la notificación por escrito por parte del Administrador del Contrato.</p> <p>- El proveedor asumirá todos los gastos por el retiro del vehículo y/o equipos y la instalación de los mismos en reposición definitiva (viáticos, transporte, hospedaje, gastos de importación, costo de los materiales, mano de obra, costos indirectos, impuestos, tasas vigentes, entre otros en la entrega del o los equipos).</p> <p>- Dentro de la vigencia de la garantía el proveedor deberá contar con un servicio de asistencia técnica y respuesta temprana, durante los 365 días del año.</p> <p>- El costo del Servicio de mantenimiento correctivo que sea atribuible a la garantía de técnica será asumido por el proveedor.</p> | | |
| j.12 | <p>6. PLAN DE CONTINGENCIA: El proveedor debe presentar un plan de contingencia para el mantenimiento correctivo del vehículo y los equipos de la ambulancia, con la finalidad de mantener la ambulancia en correcto funcionamiento y dotada con el equipamiento al 100%, durante el tiempo</p> | | |

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | por el cual el equipo se encuentra en empresa realizando el mantenimiento. | | |
| j.13 | <p>7. CAPACITACIÓN</p> <p>Entrega y recepción de los servicios conexos: La prestación de los servicios conexos solicitados se considerará cumplida una vez que los bienes sean constatados por el Comprador.</p> <p>7.1. Capacitación al personal de conducción:</p> <p>El proveedor capacitará a los operadores (conductores) de ambulancia específicamente en el funcionamiento de los equipos y del correcto manejo de la parte mecánica, mantenimiento preventivo y sistemas de operación. El curso debe ser dictado en idioma castellano, la duración de la capacitación será de mínimo 42 horas con la emisión y entrega de certificados de asistencia.</p> <p>7.2. Capacitación al personal sanitario:</p> <p>El proveedor capacitará al personal sanitario de ambulancia específicamente en el manejo de la ambulancia tanto en la parte de buenas prácticas, como sistemas de operación, habitáculo asistencial y uso específico de cada uno de los equipos biomédicos instalados con una duración mínima de 42 horas con la emisión y entrega de certificados de asistencia. Deberá comprender el soporte técnico regular o periódico, los insumos, partes, piezas y todas las acciones necesarias para garantizar el perfecto estado de funcionalidad del equipo médico de conformidad con las recomendaciones establecidas en los manuales del fabricante. El costo del Servicio de Mantenimiento Preventivo durante el lapso de la garantía técnica será asumido por el Contratista.</p> | | |
| K | El proveedor adjudicado deberá presentar un cronograma de mantenimiento preventivo con costos y una ficha de rutina de mantenimiento preventivo, indicando las actividades a realizar en cada visita de mantenimiento, y de ser el caso los repuestos a utilizar (elementos a ser cambiados), de acuerdo a la recomendación del fabricante. | | |
| L | Los mantenimientos preventivos periódicos de equipamiento biomédico, habitáculo y tren motriz deberán incluir calibraciones, ajustes, lecturas de voltaje y parámetros conforme las recomendaciones del Fabricante, sin costo adicional para la Entidad Contratante. | | |
| M | Nota: Cualquier modificación superadora en características del vehículo o tecnología del equipamiento biomédico en las presentes ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, será considerada en la valoración final. | | |

LOTE 2: LAS PRESENTES ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REFERENCIALES SE ESTABLECEN PARA LA ADQUISICIÓN DE AMBULANCIAS TERRESTRES 4X2 TIPO II CON EQUIPAMIENTO PARA SOPORTE VITAL AVANZADO

| # | Requisitos mínimos generales | A confirmar por el licitador | Comentarios del Licitador |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|
| A. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL VEHÍCULO | | | |
| a.1 | AÑO DE FABRICACIÓN: El año de fabricación del vehículo deberá corresponder al año en que se realiza la compra o al año siguiente de la compra. | | |

| | | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| a.2 | NORMATIVA: Normas de referencia por la que la ambulancia deberá estar fabricada: - NORMA INEN 2512:2009 o - UNE 1789 o - Federal KKK 1822, "AMBULANCIAS ESTRELLA DE LA VIDA", o Su equivalente internacional para Ambulancia de Soporte Vital Avanzado Tipo I. Certificado ISO 9001:2015 de fabricante de la ambulancia (carrocero) | | |
| a.3 | COLOR: Con base Blanco. De acuerdo a los colores institucionales, brandeo y señalética en material retro reflectivo y resistente a la exposición solar. Los diseños y logos institucionales (número, localización, diseño) serán proporcionados por la institución contratante. | | |
| a.4 | VEHÍCULO: Los vehículos deberán estar diseñados en su tamaño y medidas, acordes a la distribución de las cargas entre los ejes delantero y trasero, para que todo el equipamiento interior y ocupantes (personal/paciente) no afecten al correcto desempeño del vehículo. Peso bruto: 9.000 libras GVWR o superior. | | |
| a.5 | CARROCERÍA: Furgoneta con cuerpo de cabina integral. (Con separación de la cabina del conductor con puerta o ventana). | | |
| a.6 | DISEÑO ESTRUCTURAL: Furgoneta con cuerpo de cabina integral. (Con separación de la cabina del conductor con puerta o ventana). | | |
| a.7 | REFUERZO ANTI-IMPACTO EN PUERTAS Y ZONAS ASISTENCIALES: - Protección anti empotramiento. - La sección delantera diseñada de modo que transmita la fuerza resultante de la colisión a los largueros del chasis. - Contar con protección lateral a través y sistema anti impacto en puertas y zonas asistenciales. | | |
| a.8 | TRACCIÓN: 4X2 | | |
| a.9 | DIRECCIÓN: Dirección asistida hidráulica o electrónica. | | |
| a.10 | FRENOS: - Mínimo un sistema de ABS + EBD, frenado a base de disco en las 4 ruedas (delanteras y posteriores), y su eficacia debe estar dentro de la normativa técnica vehicular vigente en el país (ANT). | | |
| a.11 | FRENO DE SERVICIO: Capaz de mantener inmóvil y en forma permanente al vehículo completamente cargado. (Con todos sus ocupantes (sentados/acostado), productos médicos y sanitarios). | | |
| a.12 | SUSPENSIÓN: - Suspensión delantera independiente, con muelles y barra estabilizadora, como mínimo. - Suspensión posterior, de eje rígido con ballestas y amortiguadores, como mínimo. | | |
| a.13 | DIMENSIONES Y PESO: - Capacidad de carga útil: Debe soportar al menos 682 kg o superior, considerando todos sus ocupantes (sentados/acostado), productos médicos y sanitarios. - Longitud total: De acuerdo a la norma. - Ancho total: De acuerdo a la norma. - Altura total: De acuerdo a la norma. | | |
| a.14 | EJE DELANTERO: - Capacidad: De acuerdo al fabricante. | | |
| a.15 | EJE TRASERO: - Capacidad: De acuerdo al fabricante. | | |
| a.16 | NEUMÁTICOS DELANTEROS: De acuerdo al fabricante, considerando el peso bruto del vehículo (incluido sus ocupantes (sentados/acostado), productos médicos y sanitarios), diámetro del aro y velocidad del alcance. | | |
| a.17 | NEUMÁTICOS TRASEROS: De acuerdo al fabricante, considerando el peso bruto del vehículo (incluido sus ocupantes (sentados/acostado), productos médicos y sanitarios), diámetro del aro y velocidad del alcance. | | |

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| a.18 | NEUMÁTICO Y ARO DE REPUESTO: Mínimo uno (1) aro y uno (1) neumático de repuesto, equipo original de fábrica, considerando el peso bruto del vehículo (incluido sus ocupantes (sentados/acostado), productos médicos y sanitarios), diámetro del aro y velocidad del alcance. | | |
| a.19 | TIPO DE EMBRAGUE: De acuerdo al fabricante. | | |
| B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL VEHÍCULO | | | |
| b.1 | MOTOR: Controlado electrónicamente. | | |
| b.2 | CILINDRAJE: Acorde al peso bruto vehicular. | | |
| b.3 | CILINDROS: Mínimos 4 cilindros, distribución acorde al fabricante. | | |
| b.4 | POTENCIA DE MOTOR: Contar con motor controlado electrónicamente con al menos 150 HP para motores a diésel o gasolina, que garantice el correcto funcionamiento en condiciones normales y en la diversa topografía y la variedad de caminos (1ro, 2do y 3er orden) en los que circularán las Ambulancias en el Ecuador. | | |
| b.5 | TORQUE: Debe ser superior a 310 NM. | | |
| b.6 | COMBUSTIBLE: El oferente deberá garantizar el correcto funcionamiento de la ambulancia, acorde al tipo de combustible (diésel o gasolina), comercializada en el territorio nacional ecuatoriano y vigente a la fecha de la adquisición. | | |
| b.7 | CAPACIDAD DE DEPÓSITO DE COMBUSTIBLE: Que garantice 400Km de autonomía. | | |
| b.8 | TRASMISIÓN/CAJA DE CAMBIOS: - Manual o automática de acuerdo al fabricante, al menos 5 marchas más reversa. | | |
| C. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE OTROS COMPONENTES DEL VEHÍCULO | | | |
| c.1 | AIRE ACONDICIONADO: En la cabina del conductor: aire acondicionado con sistema independiente (al del habitáculo) y original de fábrica. BTU mínimo 18.000. | | |
| c.2 | AIRE CLIMATIZADO: - El habitáculo de paciente: equipado con aire acondicionado independiente (al de la cabina del conductor), calefacción, ventilación, acorde a la superficie del compartimiento e independiente de los extractores. El lugar de instalación de fácil acceso para el mantenimiento - reparación y su uso. - Debe mantener la temperatura del compartimiento del paciente entre 20 °C y 25 °C. La temperatura real no variará de la ajustada en más de 5 °C. - La climatización se controlará mediante un termostato ajustable o sistema de control electrónico. | | |
| c.3 | VIDRIOS: - Eléctricos en las ventanas de la cabina del conductor, con láminas de seguridad y polarizado permitido por la ANT. - En las ventanas del habitáculo, vidrios que permita conservar la intimidad del paciente, con láminas de seguridad. | | |
| c.4 | AIRBAGS (BOLSAS DE AIRE): Mínimo para el conductor y el acompañante RTE (INEN 034 2010). | | |
| c.5 | TRIÁNGULOS DE SEGURIDAD: Al menos dos (2). Cada triángulo de seguridad, debe estar de acuerdo a la normativa vigente de la ANT. | | |
| c.6 | CONOS DE SEGURIDAD: Al menos dos (2), reforzados, de color naranja, mínimo de 0,50 m de altura, con banda reflectante (ancha) de color blanco. El tamaño del cono debe permitir su fácil almacenamiento dentro de la Ambulancia. | | |
| c.7 | ROLLO DE CINTA DE SEGURIDAD: De plástico, de color amarillo con leyenda "PELIGRO" (letras de color negro), mínimo 100 m. | | |
| c.8 | HERRAMIENTAS: - Llave de rueda metálica y juego de herramientas básicas (uno (1) destornillador plano y uno (1) destornillador en cruz, uno (1) alicate de mango aislado, juego de fusibles surtidos de los usados en la unidad) original de fábrica, linterna de batería recargable. | | |

| | | | |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Cables para cargar baterías de la Ambulancia. - Gata hidráulica: de acuerdo al peso bruto y capacidad de carga del vehículo. Equipo original de fábrica. | | |
| c.9 | EXTINTORES DE INCENDIOS: Mínimo dos (2) extintores (uno (1) de CO2 y uno (1) de PQS), mínimo de 5 kg, con los respectivos soportes, uno montado en la cabina y el segundo en el habitáculo asistencial. De fácil montaje y desmontaje, operativo con un año de vigencia mínimo a partir de la fecha de entrega. | | |
| c.10 | SEÑAL ACÚSTICA DE RETRO: Alarma de movimiento en retroceso/reversa, aparato audible y visual de alerta (sensores) con cámara de retro. | | |
| c.11 | SISTEMA DE COMUNICACIÓN / GPS: Radio base móvil de radiocomunicaciones, con GPS ubicado cercano al conductor, incluye antena (s), accesorios, cable de alimentación. Debe estar instalado a una batería auxiliar de la ambulancia para que se mantenga operativo cuando esté apagado el vehículo. Deben contar con licencia compatible con la plataforma de telecomunicaciones que estipula la institución requirente (Red troncalizada APCOP 25). Con sistema de activación en dos puestos (Cabina de conductor y habitáculo). | | |
| c.12 | SISTEMA DE AUDIO: De acuerdo al fabricante | | |
| c.13 | SEÑALES ACÚSTICAS (SIRENA): <ul style="list-style-type: none"> - Mínimo una (1) sirena de 100 watts con megáfono. - La sirena debe emitir tres (3) tonos mínimo. - Debe incluir mínimo uno (1) micrófono y uno (1) parlante de 100 watts. - Deberá cumplir con la normativa SAE J1849, norma de igual jerarquía o superior. | | |
| c.14 | TORRETA (BALIZA O BARRAL DE LUCES): Barra de luces LED de un tamaño no menor a 100 cm de largo, con luces de tipo led distribuidas de la siguiente forma: rojo-blanco-rojo, esta torreta estará montada sobre bases originales de la marca ofertada. Normativa mínima requerida SAE J845. | | |
| c.15 | SEÑALES LUMINOSAS: Las luces de emergencia exterior que se deberán instalar en la ambulancia solicitada responderán a la siguiente configuración: Seis luces de tipo LED intermitentes, en color rojo, instaladas en los costados laterales, parte posterior del habitáculo asistencial. UNA luz de tipo LED, color ámbar instaladas al centro de la parte posterior del habitáculo entre las luces led rojas. Tres luces de tipo LED, instaladas en la parte delantera del módulo asistencial con la siguiente configuración: dos de color rojo en cada esquina y una de color cristal/blanco al centro. Dos luces de tipo LED, color rojo instaladas en la parte delantera del vehículo específicamente en la parrilla. Dos luces de tipo LED, color rojo instaladas en cada salpicadera o guardafangos delantero. Dos luces de tipo LED, color ámbar instaladas en la parte trasera (a la altura de las ventanas de puertas traseras). Un controlador electrónico para operación de las luces LED con al menos cuatro patrones de flasheo, que opera la intermitencia en forma sincronizada de las luces instaladas en la unidad. Tres luces de tipo LED, color blanco, para iluminación de contorno de ambulancia con fotometría para proyectar la luz hacia el piso con un ángulo de inclinación de no menos de 25° grados, ubicadas en cada lateral y una en la parte posterior del habitáculo asistencial. Norma mínima a cumplir SAE J595. | | |
| D. CARACTERÍSTICAS DE LOS ESPACIOS FÍSICOS DE CABINA Y HABITÁCULO | | | |
| d.1 | CABINA DE CONDUCTOR Y PASAJERO: <ul style="list-style-type: none"> - El tamaño del compartimiento, debe acomodar al conductor y un pasajero. Debe permitir desempeñar correctamente las actividades de conducción. | | |

| | | | |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Debe contar con un panel de control (principal), que contenga todos los aditamentos para la comunicación y todos los mandos de control electrónico de todo el habitáculo y estar ubicado (instalado) en un lugar accesible. - Los asientos deben poseer sistemas de fijación de seguridad (cinturón de seguridad de al menos tres puntos) y apoya cabezas. - Con dos puertas laterales de acceso. | | |
| d.2 | <p>DIMENSIONES DEL HABITÁCULO:</p> <ul style="list-style-type: none"> - LONGITUD: De acuerdo a la norma. - ALTO: De acuerdo a la Norma. - ANCHO: De acuerdo a la norma. | | |
| d.3 | <p>SISTEMA ILUMINACIÓN HABITÁCULO PACIENTE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tipo LED, de luz blanca, regulable, pantalla protectora, con cableado a tierra, garantice la iluminación de todo el habitáculo y los gabinetes. Independiente del sistema eléctrico general para que funcione incluso cuando el vehículo esté apagado. - El área de la camilla estará iluminada por luces LED, de doble tono, para cubrir más del 90% de la superficie de la camilla. | | |
| d.4 | <p>SISTEMA DE AISLAMIENTO: Contará con condiciones de aislamiento: acústico y térmico.</p> | | |
| d.5 | <p>MOBILIARIO DE LA AMBULANCIA:</p> <p>Mobiliario deberá ser resistentes a las vibraciones. Instalado de forma modular y funcional en los diferentes espacios del habitáculo, que no interfiera u obstaculice la circulación y la atención al paciente, que tenga la capacidad para guardar todos los implementos, insumos y equipos médicos que se requiera.</p> <p>Sistema modular de rieles que permitan montar y desmontar gabinetes de almacenamiento, maletas y soportes de equipos biomédicos que cumplan con el estándar de seguridad en el anclaje de al menos 10 gravedades o mobiliario fijo instalado y debidamente anclado en las paredes del habitáculo asistencial que garantice el transporte seguro de equipos médico e insumos usados en la ambulancia.</p> <p>En cualquiera de las alternativas ofertadas el oferente deberá certificar el cumplimiento de la norma Federal KKK 1822F o una norma de igual jerarquía o superior.</p> <p>Los compartimientos de almacenamiento deben estar provistos de espacio suficiente para todos los ítems requeridos por esta especificación e incluir almacenamiento para equipamiento biomédico e insumos, pero no estar limitado a: tablas espinales, camillas portátiles, sillas de ruedas, y otros equipos para transportar pacientes.</p> <p>El mobiliario de la ambulancia de preferencia deberá poder ser retirado de su anclaje de manera fácil para poder facilitar los procesos de sanitización del habitáculo asistencial, los materiales de construcción del mobiliario deben ser de fácil limpieza, antibacterial y anti fúngica y adicional que permita de manera fácil y segura el acceso a todo y cada uno de equipos e insumos distribuidos en la ambulancia.</p> | | |
| d.6 | <p>ARMARIOS O GABINETES: En el interior del compartimiento del paciente debe contar con gabinetes cerrados de anaqueles, espacios para compartimientos y espacios cerrados, o estructuras de sujeción y de almacenamiento fijos o de preferencia removibles los cuales deben estar convenientemente localizados para los artículos médicos, aparatos, y sistemas instalados, los compartimientos empotrados y los espacios deben estar ubicados dentro o sobre las particiones, las paredes laterales, los techos, las áreas de asiento y las puertas. No son aceptables los compartimientos sobre el piso con paneles abiertos, dentro del compartimiento del paciente.</p> <p>Los gabinetes y compartimientos se deben asegurar contra su apertura accidental.</p> <p>Los bordes de las superficies se deben diseñar y/o cerrar herméticamente de forma tal que no se pueda infiltrar ningún fluido.</p> <p>Todas las instalaciones en el compartimiento del paciente no deben tener bordes expuestos afilados y deben terminar en bordes redondeados.</p> <p>Los compartimientos deben estar divididos en secciones o diseñados de tal forma que permita la fácil disposición de equipos, accesorios o insumos médicos para la atención de pacientes.</p> | | |

| | | | |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>Se debe colocar puertas corredizas o de apertura vertical para los gabinetes diseñados para contener artículos livianos como vestidos, vendajes, etc. Las puertas deben tener dispositivos picaportes que aseguren adecuadamente, para mantener cerrados durante el movimiento de la ambulancia.</p> <p>Todos los gabinetes y las estanterías deben estar firmemente ancladas (con pernos, soldados o con su respectivo riel de soporte que garanticen anclajes del mobiliario a un mínimo de 10G.</p> <p>Cuando se equipe con asientos con cajas que se abran por arriba deben estar provistos de un aparato que lo abra y lo mantenga abierto y un mecanismo de cerrado rápido que lo mantenga asegurado cuando se cierre.</p> <p>Los suministros, aparatos, herramientas, etc. deben estar almacenados en compartimientos cerrados y estuches diseñados para acomodar los ítems respectivos. Todos los aparatos médicos y el equipo deben estar encajonados o apropiadamente sujetos en, o sobre el área de acción, de acuerdo a las instrucciones del fabricante de los aparatos médicos.</p> | | |
| d.7 | <p>ASIENTOS HABITÁCULO DEL PACIENTE: Todos los asientos del compartimiento del paciente deben cumplir con las normas de seguridad de los automotores a motor que le apliquen, debe tener el espaldar y apoya-cabeza acolchados más grandes que sea práctico.</p> <p>El material de relleno debe ser caucho o espuma poliéster uretano de densidad entre media y firme. Todos los acolchados deben ser resistentes al fuego.</p> <p>El forro debe ser no absorbente, lavable e impermeable a los desinfectantes. Para facilitar la limpieza y la desinfección, todos los asientos colocados e instalados por el fabricante de la etapa final de la ambulancia, deben ser posibles de limpiarse según estándares de seguridad y salud ocupacional; todas las superficies expuestas deben estar libres de orificios que pudieran permitir la inclusión de contaminantes biológicos.</p> <p>Un asiento lateral a la camilla, tipo baúl (tapa abatible), con capacidad para al menos dos ocupantes, ubicado del lado derecho del habitáculo con cinturones de seguridad (al menos tres puntos), con apoya cabezas y respaldos (de silla) individuales, tapizados, con tratamiento anti humedad y de material impermeable.</p> <p>Un asiento destinado para el personal sanitario, ubicado hacia la cabecera de la camilla, a una distancia prudente de ésta. Dotado de cinturón de seguridad (al menos tres puntos), con apoya cabezas y respaldo (de silla), tapizado, con tratamiento anti humedad y de material impermeable.</p> <p>Malla de protección de los ocupantes colocada en a un costado de la puerta de acceso lateral después de los dos asientos del paramédico fija al piso, sujeta firmemente a la estructura de la ambulancia.</p> | | |
| d.8 | <p>PISO HABITÁCULO DEL PACIENTE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Debe estar estructurado en materiales de un solo cuerpo con el respectivo tratamiento para evitar daño por humedad. - La superficie del piso de grado médico del habitáculo asistencial debe ser posible de limpiar, higienizar, y su color y decoración interior debe ser acorde con el departamento del paciente. El recubrimiento del piso no debe tener costuras, ser de una sola pieza. El material del piso debe cubrir a lo largo y lo ancho toda el área de trabajo del compartimiento. - Las cubiertas del suelo deben proporcionar un agarre adecuado para el personal de la ambulancia incluso cuando el piso este húmedo. - El recubrimiento de las juntas (esquinas, etc.) donde las paredes y el recubrimiento del piso se encuentran, debe ser sellado y bordeado con un perfil de caucho (o de similares propiedades), resistente a la corrosión y a líquidos. - Sistemas de anclaje para camilla y termocuna acordes a las especificaciones técnicas de la camilla y termocuna (dispositivos médicos). - No se admitirán componentes de madera, MDF o similares absorbentes. | | |
| | <p>EXTRACTOR DE OLORES: Sistema de extracción de olores y purificador de partículas independiente, que no afecte el funcionamiento de la ambulancia.</p> | | |

| | | | |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| d.10 | <p>SISTEMA DE OXÍGENO CENTRALIZADO:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estación de oxígeno centralizada con mínimo uno (1) cilindro de aluminio con una capacidad de al menos de 3000 litros (para el número de cilindros, considerar el peso total que debe cargar la ambulancia). - Cilindros con válvula de reducción de presión acordes a las necesidades de los equipos de la Ambulancia. Con prueba hidrostática vigente a la fecha de entrega. - La estación de oxígeno estará localizada en un compartimento fácilmente accesible, libre de conductividad eléctrica. Las cañerías y tomas de oxígeno deben estar instaladas bajo estándares de calidad y seguridad. Los cilindros deben tener un sistema de fijación firme para evitar caídas o desplazamientos. - Debe contar con dos (2) tomas rápidas de oxígeno en el interior del habitáculo sanitario. - Dos caudalímetros, con humidificador, conectados a la red de oxígeno, que permitan un flujo de oxígeno de hasta 15 l/min. | | |
| d.11 | <p>ÁREAS PARA DESECHOS INFECCIOSO, COMÚN Y CORTO PUNZANTES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se instalará un compartimiento de desechos dividido para cuatro (4) recipientes, uno (1) para desechos no peligrosos - comunes, uno (1) para desechos peligrosos - infecciosos, uno (1) para desechos peligrosos - farmacéuticos y dispositivos médicos y, uno (1) para desechos peligrosos - corto punzantes, de acuerdo a la normativa regulatoria vigente. - El compartimiento para desechos estará al alcance del asiento del personal de la ambulancia. | | |
| d.12 | <p>SISTEMA ELÉCTRICO HABITACULO DEL PACIENTE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deberá incluir un convertidor de 12 V a 120 V de al menos 2000 W. Por necesidad institucional (Incubadoras, ventilador, monitor, succión). - Se instalará mínimo 3 tomacorrientes eléctricos interiores 120 V, empotrados en las paredes del habitáculo. La instalación debe ser independiente y que no comprometa el correcto funcionamiento del sistema de oxígeno. - Una (1) conexión de toma de carga, protegida, de 110 V (cable concéntrico, de al menos 10 (diez) metros con enchufe) para el sistema de carga de batería del habitáculo de la Ambulancia. - Todas las tomas estarán identificadas y con circuito independiente, protegido con disyuntor. - Batería seca adicional reforzada, que permita el funcionamiento de los equipos, sin interferir con el normal funcionamiento del vehículo. - Los circuitos deben estar protegidos con fusibles adecuados, de fácil accesibilidad, resistente a vibraciones. El cableado debe estar separado de los conductos de gases medicinales. - Alternador: Original de fábrica mínimo 250 amperios. Con capacidad de abastecimiento para el consumo eléctrico de todos los sistemas de la Ambulancia y equipos. | | |
| d.13 | <p>PANEL DE CONTROL: Deberá tener todos los mandos de control electrónico de todo el habitáculo (adicional al principal) y estar ubicado (instalado) en un lugar accesible.</p> | | |
| E. EQUIPAMIENTO SANITARIO | | | |

| | | | |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| e.1 | <p>ASPIRADOR PORTÁTIL:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Control / Visualización / Material - Partes integradas: Bomba de vacío (motor), Regulador de vacío, Vacuómetro - Soporte de frasco de secreción: Uno (1) - Sistema de transporte: Con manija o asa incorporada - "Caudal mínimo de la bomba de vacío": ≥ 30 L/min - Principio de funcionamiento: "Mediante diafragma o cilindro - pistón, libre de mantenimiento y de aceite" - Nivel sonoro: ≤ 60 Dba - Panel y/o mandos de control: Requerido - Presión de vacío: ≥ 600 mmHg, o su equivalencia. - Accesorios - Frasco de policarbonato o polisulfona de ≥ 1 litro (graduados, esterilizables, con tapa esterilizable, flotante y trampa): Dos (2) - Filtro antibacteriano por frasco: Dos (2) - Tubo de aspiración: Dos (2) - Batería con autonomía mínimo una hora (opcional): Una (1) <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía / Alimentación: 110~127 VAC / 60 Hz - Garantía técnica fabricante: Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo. - Certificados de Calidad del Equipo: Al menos una (1) de las siguientes certificaciones: FDA y/o CE. | | |
| e.2 | <p>BOMBA DE INFUSIÓN CON JERINGA:</p> <p>Configuración:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modo de funcionamiento continuo: Requerido - Sistema de alarmas audibles y visibles de funcionamiento y seguridad. Requerido - Flujo - Rango de flujo: $\leq 0,1$ ml/h a ≥ 999 ml/h - Flujo MVA – KVO: ≥ 1 ml/h - Exactitud: $\pm 2\%$ <p>Volumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rango de volumen por infundir: $\leq 0,1$ ml a ≥ 999 ml - Batería de respaldo - "Tiempo de respaldo de batería recargable" : ≥ 4 horas <p>Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soporte rodable que permita el montaje del equipo y traslado: Uno (1) <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía / Alimentación: 110 ~ 127 VAC / 60 Hz - Garantía técnica fabricante: Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del bien - Certificados de Calidad del Equipo: Al menos una (1) de las siguientes certificaciones: FDA / CE | | |
| e.3 | <p>DESFIBRILADOR CONVERSOR CON MONITORIZACIÓN, CO2, NIBP, ETCO2:</p> <p>Funcionamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autotest/prueba/chequeo: Requerido - Paciente: Adultos y pediátricos - Tiempo/duración de carga: ≤ 10 segundos a máxima energía - Tipo de onda: Bifásica - Energía ajustable/ variable: ≥ 200J, seleccionables - Modos Cardioversión / desfibrilación: Marcapasos, AED o DEA - Control de inicio de descarga: Desde paletas y/o desde panel del equipo. - Desfibrilación Con electrodos de adherencia descartables (manos libres o multifuncionales) y paletas: Parámetros requeridos - EtCO2: Requerido - SPO2: Requerido - ECG: ≥ 6 derivaciones - Presión no invasiva: Requerido - Almacenamiento de datos: Requerido <p>Marca pasos:</p> | | |

| | | | |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Tipo: Transcutáneo o no invasivo - Margen de frecuencias: Requerido - Corriente de estimulación: Requerido - Funcionamiento: En modo fijo y a demanda <p>Pantalla:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tamaño: $\geq 5,7"$ - Tipo: TFT o LED - Visualización: Ondas y de valores numéricos - Idioma: castellano <p>Batería</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tipo: Recargable, integrada al equipo - Indicador de carga: En cualquier parte visible del equipo - Alarmas: Audibles y visuales | | |
| e.4 | <p>DETECTOR FETAL PORTÁTIL:</p> <p>Control / Visualización / Material:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pantalla: LCD, TFT o LED - Detección: Frecuencia cardíaca fetal - Transductor - Frecuencia: Mínimo 2 Mhz (opcionales 3 Mhz/ 4 Mhz/ 5 Mhz/ 8 Mhz) - Intensidad: ≤ 5 mW/cm² - Resolución: ≤ 1 bpm <p>Funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apagado: Automático (después de tiempo de espera sin señal) <p>Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bolso de transporte: Un (1) - Baterías recargables: Las que requiera el equipo - Cargador de baterías: Un (1) - Frasco de gel conductivo: Un (1) <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía / Alimentación: 110 VAC / 60 Hz - Garantía técnica fabricante: Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del equipo - Certificados de Calidad del Equipo: Al menos una (1) de las siguientes certificaciones: FDA y/o CE e IEC 60601-1 o su equivalente. | | |
| e.5 | <p>NEBULIZADOR:</p> <p>Características específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tipo de tratamiento: Aerosol y/o humidificación del aire - "Tamaño máximo de partículas" ≤ 5 μm - Tasa de nebulización: ≥ 0.15 ml/min (cc/min) <p>Accesorios y Consumibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Accesorios: Un (1) Cobertor y maletín de transporte propio del equipo, Un (1) cable de conexión eléctrica compatible con el equipo, Una (1) Cámara completa de nebulización, Un (1) coche de transporte propio del equipo, con sistema de frenado - Consumibles Diez (10) circuitos de paciente adulto desechables con mascarilla y boquilla, Diez (10) circuitos de paciente pediátrico desechables con mascarilla y boquilla, Diez (10) Cámara para medicación, Diez (10) Filtros anti bacteriales, compatibles con el equipo <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía/alimentación 110~127 VAC / 60 Hz - Certificación: Certificación FDA y/o CE y/o ISO 13485 o similar. - Garantía técnica: "Durante el tiempo de vida útil del equipo. - En los dos primeros años de vida útil los repuestos, piezas y mantenimiento (preventivo y correctivo) que requiera el equipo deben ser cubiertos por el proveedor, sin ningún costo para la entidad contratante, excepto en los casos atribuibles al mal uso del bien." - Garantía de repuestos, piezas y accesorios Durante la vida útil, el proveedor garantizará la disponibilidad de repuestos, piezas y accesorios que requiera el equipo. - Mantenimiento "Cada 6 meses el proveedor deberá dar mantenimiento preventivo, incluyendo dentro del mantenimiento | | |

| | | | |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>el ajuste y revisión de los parámetros de funcionamiento; sin costo para la entidad contratante durante los dos primeros años de garantía técnica.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el fabricante del equipo médico recomienda visitas de mantenimiento preventivo a partir del tercer año, estas serán cubiertas por la entidad contratante con costo." - Vida útil: 10 años | | |
| e.6 | <p>OXÍMETRO DE DEDO ADULTO – PEDIÁTRICO: Control / Visualización / Material:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pantalla Display, LCD o LED - Paciente Adulto y pediátrico - Tiempo de batería ≥ 30 horas de uso continuo - Indicadores visuales Para estado de batería <p>Funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apagado automático Requerido - Medición SPO2 Requerido - Precisión SPO2 $\leq 1\%$ - Medición pulso Requerido - Precisión pulso ≤ 1 ppm (o su equivalente) - Alarmas - Audibles y visuales Requerido <p>Accesorios</p> <ul style="list-style-type: none"> - Batería Las que necesite el equipo - Estuche Un (1) <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía / Alimentación 110 VAC ~ 127 VAC - Garantía técnica fabricante "Un (1) año a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo" - Certificados de Calidad del Equipo Al menos una (1) de las siguientes certificaciones: FDA y/o CE | | |
| e.7 | <p>TERMOMETRO DIGITAL INFRARROJO: Características generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pantalla Display, digital, LCD, TFT o LED - Unidades de medida °C - Precisión ≤ 0.3 °C - Medición de temperatura Infrarroja, sin contacto - Para medición de temperatura corporal: "Rango de medición de temperatura corporal" ≤ 34 °C a ≥ 40 °C - Distancia de medición ≤ 6 cm - Tiempo de respuesta ≤ 1 segundo - "Alarma de temperatura alta" Audible y/o visual - Memoria: Requerido, ≥ 20 mediciones <p>Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Baterías Las que necesite el equipo <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía/alimentación Baterías - Certificación Certificaciones FDA y/o CE y/o ISO 13485 o similar. | | |
| e.8 | <p>VENTILADOR MECÁNICO PORTÁTIL BÁSICO: Tipo de paciente Adulto y pediátrico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ventilación No Invasiva Requerido - Ventilación Espontánea Requerido - Modo SIMV Requerido - Volumen tidal o corriente De ≤ 50 ml a ≥ 2000 ml - Tiempo inspiratorio De $\leq 0,3$ s a ≥ 10 s - Presión soporte De ≤ 1 cmH2O a ≥ 50 cmH2O - Relación I:E Requerido - Pantalla TFT o LCD - Mandos para ajuste de parámetros Requerido - Formas de onda Mínimo: Presión y volumen - Alarmas: Presión Alta y baja, Apnea Requerido, Volumen minuto Alto y/o bajo, FiO2 Alta y/o baja, Suministro de O2 Requerido, Batería baja Requerido, Silenciador de alarmas Requerido <p>Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manguera de conexión "Una (1) para oxígeno con conector | | |

| | | | |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>definido por el Establecimiento de Salud"</p> <ul style="list-style-type: none"> - Coche de transporte Uno (1) propio del equipo - Brazo articulado Uno (1) para soporte de circuito de paciente - Humidificador Uno (1) completo, con soporte incluido - Circuito paciente adulto Diez (10) descartables, con mascarilla y bigotera - Circuito paciente pediátrico Diez (10) descartables, con mascarilla y bigotera - Sensor de flujo "Cinco (5) reutilizables, compatibles con el equipo, incluye cables de conexión" - Sensor de oxígeno Dos (2) compatibles con el equipo - Batería de respaldo Una (1) o más, con autonomía ≥ 10 horas - Filtro antibacterial Diez (10) filtros tipo N100 - Cable de conexión eléctrica Uno (1) de grado médico | | |
| F. DISPOSITIVOS MEDICOS | | | |
| f.1 | <p>SET DE DIAGNOSTICO PORTÁTIL: Control / Visualización / Material:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tipo Set de diagnóstico, portátil - Oftalmoscopio - Descanso de ceja De goma - Cabezal Compatible con los mangos - Fuente de luz LED o XENÓN - Lámpara Tiempo de vida útil ≥ 20000 horas - Tamaño de punto de apertura ≥ 5 aperturas - Filtros ≥ 2 filtros (a elección del establecimiento de Salud) - Dioptrías : -20 a +20, o superior - Otoscopio - Descanso de ceja De goma - Cabezal Compatible con los mangos - Iluminador De garganta - Luz LED o XENÓN - Lámpara Tiempo de vida útil ≥ 20000 horas - Transmisión Fibra óptica - "Capacidad para pruebas neumáticas" Requerido - Aumento $\geq 3x$ - Diseño Antideslizante (con acabado rugoso o estriado) - Control Intensidad de luminosidad <p>Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espéculos para otoscopio Veinte (20) reusables, tamaño a elección del Establecimiento de Salud - Baterías Recargables, las necesarias para cada mango - Oftalmoscopio Un (1) - Otoscopio Un (1) - Pera para prueba neumática Una (1) a elección del Establecimiento de Salud - Estuche Uno (1) original de fábrica - Cargador de baterías (en caso de requerir) <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía / Alimentación 110 VAC ~ 127 VAC (para el equipo o cargador) | | |
| f.2 | <p>ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PORTÁTIL: Control / Visualización / Material:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tipo Portátil - Sistema Aneroide - Escala 0 a 300mm Hg - Graduación 2 mmHg y 10 mmHg - Tolerancia ± 3mmHg - Sin Mercurio Requerido - Brazalete - Sistema de fijación Velcro - Material Sin látex, desinfectable - Reusable Requerido <p>Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manguito Dos (2) | | |

| | | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Manguera Las necesarias para el funcionamiento - Brazalete adulto Uno (1) tamaño a elección del establecimiento de Salud - Brazalete pediátrico "Uno (1) opcional según requerimiento del Establecimiento de Salud" - Estuche Uno (1) propio del equipo <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía / Alimentación No aplica - Garantía técnica fabricante Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del equipo - Certificados de Calidad del Equipo Al menos una (1) de las siguientes certificaciones: FDA y/o CE y/o ISO | | |
| f.3 | <p>FONENDOSCOPIO ADULTO – PEDIÁTRICO:</p> <p>Control / Visualización / Material:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Olivas Suaves - Tubos auditivos Acero inoxidable o titanio - Tubo flexible Sin látex, en forma de Y - Membrana - Diámetro Entre 30 mm y 48 mm (para uso en pediatría y en adultos) - Forma Circular - Anillo Con protección para el frío - Diafragma Ultrasensible - Manguera y Olivas - Longitud \geq 50 cm <p>Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Olivas de repuesto Dos (2) - Cobertor de manguera "Uno (1) con forma de animal a elección del Establecimiento de Salud, para uso en pediatría" - Membrana de repuesto Una (1) - Estuche o caja para guardar el fonendoscopio Uno (1) <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía / Alimentación No aplica - Garantía técnica fabricante Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo - Certificados de Calidad del Equipo Al menos una (1) de las siguientes certificaciones: FDA y/o CE | | |
| f.4 | <p>FONENDOSCOPIO NEONATAL:</p> <p>Control / Visualización / Material:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Olivas Suave - Tubos auditivos Acero inoxidable o titanio - Tubo flexible Sin látex, en forma de Y - Membrana - Diámetro \leq 27 mm - Forma Circular - Diafragma Ultrasensible - Manguera y Olivas - Longitud \geq 50 cm <p>Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Olivas de repuesto Dos (2) - Membrana de repuesto Una (1) - Cobertor de manguera "Uno (1) con forma de animal a elección del Establecimiento de Salud" - Estuche o caja para guardar el fonendoscopio Uno (1) <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía / Alimentación No aplica - Garantía técnica fabricante "Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo" - Certificados de Calidad del Equipo Al menos una (1) de las siguientes certificaciones: FDA y/o CE | | |
| f.5 | <p>GLUCÓMETRO PORTÁTIL:</p> <p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Método de medición Empleo de tiras reactivas - Pantalla Para visualización de resultados. - Rango de Medición Dentro del rango de 10 a 600 mg/dl | | |

| | | | |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Volumen de muestra Máximo 10 microlitros. - Tiempo de análisis Máximo 10 segundos - Capacidad de memoria Mínimo 300 resultados - Apagado automático Requerido. <p>ACCESORIOS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Accesorios "Un (1) dispositivo de punción semiautomático para la obtención de muestras de sangre capilar." - Tiras reactivas: Suministro garantizado por al menos 5 años - Cuatro (4) cajas de 25 lancetas cada caja - Consumibles Frascos de tiras reactivas - Lancetas para punción <p>OTRAS ESPECIFICACIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía / Alimentación Baterías internas - Instalaciones / Infraestructura No aplica - Garantía técnica fabricante "Garantía técnica de 2 años a partir de - "Certificados de Calidad del Equipo" "Que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA. y/o CE y/o Normas ISO." - Mantenimiento Preventivo No aplica - "Cronograma de mantenimientos preventivos" No aplica | | |
| f.6 | <p>LARINGOSCOPIO ADULTO PEDIATRICO:</p> <p>Material Metálico</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tipo de mango "AA" - Fuente de luz Halógena, LED, Xenón - Fibra óptica Para iluminación <p>Accesorios</p> <ul style="list-style-type: none"> - Una (1) Hoja N°1 de acero inoxidable y/o policarbonato. - Una (1) Hoja N°2 de acero inoxidable y/o policarbonato. - Una (1) Hoja N°3 de acero inoxidable y/o policarbonato. - Dos (2) juegos de baterías recargables - Un (1) cargador de baterías - Un (1) estuche para el equipo <p>OTRAS ESPECIFICACIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alimentación Baterías - Certificación Certificaciones FDA y/o CE y/o ISO 13485 o similar. - Garantía Técnica "Garantía técnica de 2 años partir de la fecha de aceptación definitiva del equipo o bien." | | |
| f.7 | <p>MALETÍN PARA EMERGENCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Material Nylon y plastificada en el interior. - Compartimientos Mínimo 5 compartimientos. - Cierres De cremallera y/o velcro. - Dimensiones Largo, mínimo a 50cm ± 10%. - Ancho, mínimo a 34cm ± 10%. - Profundidad, ≥ 30cm ± 10%. - Alimentación N/A - Certificación N/A - Garantía Técnica N/A | | |
| f.8 | <p>TANQUE DE OXÍGENO, 400 LT:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA:</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Aluminio, regulador de oxígeno, 400 lt, con/sin vaso humidificador con carro de transporte</p> <p>2.2 Aplicación y uso: Almacenamiento de oxígeno</p> <p>2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante</p> <p>2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario"</p> <p>3. ENVASE:</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda ""Gratuito. Prohibida su venta"".</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la</p> | | |

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <p>leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad." <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario."</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo"</p> <p>*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.</p> <p>"establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda ""Gratuito. Prohibida su venta""."</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento."</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen."</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)</p> <p>Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique." <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado." <p>Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado." | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

| | | | |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> Copia simple de la Lista de empaque (Packing list). | | |
| f.9 | <p>TANQUE DE OXÍGENO, 650 LT:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Aluminio, regulador de oxígeno, 650 lt, con/sin vaso humidificador</p> <p>2.2 Aplicación y uso: Almacenamiento de oxígeno</p> <p>2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante</p> <p>2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario”</p> <p>3. ENVASE</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda “”Gratuito. Prohibida su venta””.</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad.” <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.”</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “”Gratuito.”</p> <p>*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición. Prohibida su venta.</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.”</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.”</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA: (Control post registro nivel I)</p> <p>Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. | | |

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.” <p>Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).” | | |
| f.10 | <p>BOLSA RESPIRATORIA PARA REANIMACIÓN, ADULTO, 1000 ML:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Bolsa de reanimación de 1000 ml, siliconada y PVC, autoinflable, bolsa reservorio de oxígeno, manómetro 0-60 mm H2O, válvula de peep, válvula de descarga, con mascarilla adulto transparente, anatómica, siliconizada, con tubo de conexión a oxígeno sin rosca, con reservorio de oxígeno, libre de látex.</p> <p>2.2 Aplicación y uso: Soporte respiratorio para ventilación del paciente</p> <p>2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante</p> <p>2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario</p> <p>3. ENVASE</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda ““Gratuito. Prohibida su venta””.</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad." <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario."</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.</p> <p>*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda ““Gratuito. Prohibida su venta””."</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento."</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y</p> | | |

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <p>país de origen.</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA: (Control post registro nivel I) Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. <p>Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la List de opaque (Packing list). | | |
| <p>BOLSA RESPIRATORIA PARA REANIMACIÓN, PEDIÁTRICA, 500 ML:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Bolsa de reanimación de 500 ml, silicona y PVC, auto inflable con válvula paciente, válvula de peep, válvula de admisión, válvula reservorio, con mascarilla pediátrica, anatómica, con tubo de conexión a oxígeno sin rosca, bolsa reservorio de oxígeno, libre de látex</p> <p>2.2 Aplicación y uso: Soporte respiratorio para ventilación del paciente</p> <p>2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante</p> <p>2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario"</p> <p>3. ENVASE</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda ""Gratuito. Prohibida su venta".</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad. | | |

| | | | |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno."</p> <p>*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda ""Gratuito. Prohibida su venta""."</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA: (Control post registro nivel I)</p> <p>Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique." <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. <p>Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la List de opaque (Packing list). | | |
| G. MOBILIARIO (EQUIPAMIENTO Y DISPOSITIVOS) | | | |
| g.1 | <p>TABLA ESPINAL, ADULTO:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Polímero plástico de alta densidad, tabla rígida, ligera, con juego de correas tipo araña, largo de 1.80m a 2.00 m x 40</p> | | |

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <p>cm a 50 cm, peso aproximado 5 a 6 Kg, radio lúcida, flota en el agua, con agarraderas que facilita la movilización, agujeros pediátricos, soporta hasta 250 Kg, incluye un mosquetón de dispositivo de anclaje a la tabla, libre de látex.</p> <p>2.2 Aplicación y uso: Traslado e inmovilización de pacientes</p> <p>2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante</p> <p>2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario</p> <p>3. ENVASE</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “Gratis. Prohibida su venta”.</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad. <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “Gratis. Prohibida su venta”.</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA: (Control post registro nivel I)</p> <p>Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

| | | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>objeto de contratación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. <p>Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la List de empaque (Packing list). | | |
| g.2 | <p>FIJADORES DE CABEZA, ADULTO:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Bloques laterales de polietileno, espuma, correas para ajuste de la cabeza, frente y barbilla, orificios circulares a nivel de orejas, placa base, impermeable, flotante, reutilizable</p> <p>2.2 Aplicación y uso: Inmovilización de la cabeza</p> <p>2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante</p> <p>2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario”</p> <p>3. ENVASE:</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “”Gratuito. Prohibida su venta””.</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad.” <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.”</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.”</p> <p>*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “”Gratuito. Prohibida su venta””.”</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.”</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA: (Control post registro nivel I)</p> <p>Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo | | |

| | | | |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. <p>Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la List de empaque (Packing list).” | | |
| g.3 | <p>FIJADORES DE CABEZA, PEDIÁTRICO:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Polietileno, espuma, correa para ajuste de la cabeza y frente, agujeros nivel de oídos, impermeable</p> <p>2.2 Aplicación y uso: Inmovilización de la cabeza</p> <p>2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante</p> <p>2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario</p> <p>3. ENVASE</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “”Gratuito. Prohibida su venta””.</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad. <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.”</p> <p>*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “”Gratuito. Prohibida su venta””.”</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> | | |

| | | | |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.”</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA: (Control post registro nivel I)</p> <p>Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA:</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. <p>Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).” | | |
| g.4 | <p>KIT DE FÉRULAS RÍGIDAS DE ESPUMA, ADULTO Y PEDIÁTRICO:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA:</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Estructura de espuma rígida, para miembros inferiores y superiores con sistema velcro para el ajuste, translúcida a Rayos X, lavable, reusable</p> <p>2.2 Aplicación y uso: Inmovilización de lesiones osteoarticulares</p> <p>2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante</p> <p>2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario</p> <p>3. ENVASE</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “”Gratuito. Prohibida su venta””.</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la</p> | | |

| | | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad. <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.</p> <p>*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “”Gratuito. Prohibida su venta””.</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA: (Control post registro nivel I)</p> <p>Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA:</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. <p>*Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la Lista de empaque (Packing list). | | |
| g.5 | <p>CAMILLA PARA AMBULANCIA: Estructura / Dimensiones / Capacidad</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estructura Acero Inoxidable y/o aluminio - Altura ajustable Requerido | | |

| | | | |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Barandas laterales Abatibles con cierre automático - Ruedas Cuatro (4) giratorias - Diámetro de ≥ 125 mm - Con sistema de freno - Espaldar Móvil y ajustable - Con ≥ 5 (cinco) posiciones - Capacidad de carga ≥ 160 Kg - Patas plegables Requerido, para ingreso a ambulancia - Sistema de anclaje en ambulancia Requerido <p>Accesorios</p> <ul style="list-style-type: none"> - Colchoneta De alta densidad - Con cocido electrónico - Recubierta en material impermeable - Antibacterial - Ignífuga (retardante de llama) - Retardante al fuego - Cinturones para fijación de pacientes Tres (3) - Portasueros Uno (1), con soporte integrado en camilla <p>OTRAS ESPECIFICACIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía / Alimentación No aplica - Garantía técnica fabricante Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del bien - Certificados de Calidad "Al menos una (1) de las siguientes certificaciones: - FDA / CE / ISO. A excepción de ser fabricación nacional" | | |
| g.6 | <p>CAMILLA – RESCATE (CAMILLA TIPO PALA):</p> <p>Características generales</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estructura De aluminio o materiales de similares características en resistencia. - Dimensiones Ancho ≥ 42 cm - Longitud sin extender ≤ 119cm - Longitud extendida ≥ 165cm - Capacidad de carga ≥ 150Kg - Sistema para recoger pacientes” Tipo pala o tijera o similar <p>Accesorios: Arnés de sujeción de al menos tres correas</p> <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía/alimentación N.A. - Certificación “Certificaciones FDA y/o CE y/o ISO 13485 o similar. No aplica si es de fabricación nacional. - Garantía técnica Un año contra defectos de fabricación. - Mantenimiento N.A. | | |
| g.7 | <p>CHALECO DE ESTRICACIÓN ADULTO:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Manijas de agarre de alta resistencia, con correas codificadas por colores, incluye dos correas para la cabeza/mentón, almohadilla ajustable para el cuello, con barras de polímero dentro de un chaleco de nylon, de fácil limpieza y desinfección</p> <p>2.2 Aplicación y uso: Extracción e inmovilización</p> <p>2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante</p> <p>2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario</p> <p>3. ENVASE</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “"Gratuito. Prohibida su venta"”.</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. | | |

| | | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>- Cuento con un sello de seguridad.</p> <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno."</p> <p>*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda ""Gratuito. Prohibida su venta"".</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen."</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)</p> <p>Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA:</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. <p>Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la List de empaque (Packing list). | | |
| g.8 | <p>COLLAR CERVICAL RÍGIDO, ESTRICACIÓN, AJUSTABLE:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Collarín ajustable, una sola pieza, 4 tallas en una, ajuste de cierre audible y táctil, abertura traqueal, acceso carotídeo, abertura trasera, hipoalergénico, radiotraslúcido, compatible RMN, descartable</p> | | |

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <p>2.2 Aplicación y uso: Inmovilizadores de la zona cervical 2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante 2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario</p> <p>3. ENVASE</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “Gratuito. Prohibida su venta”.</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos: - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad.”</p> <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.”</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno. *El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “Gratuito. Prohibida su venta”.</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)</p> <p>Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

| | | | |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>entregado.”</p> <p>Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la Lista de empaque (Packing list). | | |
| g.9 | <p>COLLAR CERVICAL RÍGIDO, ESTRICACIÓN, PEDIÁTRICO:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Collarín ajustable, una sola pieza, 3 tallas en una, ajuste correa de velcro, abertura traqueal, abertura trasera, hipo alergénico, radio traslúcido, compatible RMN, libre de látex, descartable</p> <p>2.2 Aplicación y uso: Inmovilizadores de la zona cervical</p> <p>2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante</p> <p>2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario</p> <p>3. ENVASE</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “”Gratuito. Prohibida su venta””.</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad. <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.”</p> <p>*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “”Gratuito. Prohibida su venta””.</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)</p> <p>Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o | | |

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.</p> <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. <p>Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la List de opaque (Packing list). | | |
| g.10 | <p>COLLAR CERVICAL RÍGIDO, REGULABLE:</p> <p>2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA</p> <p>2.1 Especificaciones técnicas: Polietileno, revestimiento de poliuretano, radio traslúcido, bandas auto adherentes, regulación en sentido vertical y horizontal, ajustable</p> <p>2.2 Aplicación y uso: Inmovilizadores de la zona cervical</p> <p>2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante</p> <p>2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario</p> <p>3. ENVASE</p> <p>3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.</p> <p>3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “Gratuito. Prohibida su venta”.</p> <p>3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad. <p>3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.</p> <p>3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo”</p> <p>*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición. “establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda “Gratuito. Prohibida su venta”.</p> <p>3.3 Envase terciario:</p> <p>3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que</p> | | |

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.</p> <p>3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.</p> <p>4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)</p> <p>Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. <p>PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA</p> <p>Adquisición nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. <p>Adquisición internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la Lista de empaque (Packing list). | | |
| g.11 | <p>CAMILLA PLEGABLE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Material Aluminio, Lona y/o Nylon reforzado, repelente de líquidos. - Almacenaje Pliegue mínimo transversal. - Patas Aluminio de alta resistencia y/o acero. - Dimensiones Largo, máximo 207cm ± 10%. - Ancho, máximo a 55cm ± 10%. - Carga a soportar Mínimo 120 Kg. - Alimentación N/A - Certificación N/A - Garantía Técnica N/A | | |
| g.12 | <p>FÉRULA TRACCIÓN ADULTOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Material Acero y/o Aluminio y/o Nylon. - Dimensiones "Largo ≥88cm ± 10%. - Ancho ≥ 20cm ± 10%." - Peso ≤ 2Kg. - Accesorios Incluye tiras de sujeción y bolsa de transporte. - Energía/Alimentación N/A - Certificación Certificaciones FDA y/o CE y/o ISO 13485 o similar. - Garantía Técnica N/A | | |

| | | | |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| g.13 | <p>SILLA DE RUEDAS - PLEGABLE - PARA AMBULANCIA: Características generales</p> <ul style="list-style-type: none"> - Material de la estructura Aluminio o acero o material de similar resistencia - Material respaldo y asiento" Lona o PVC o ABS o material similar de fácil limpieza - Ruedas traseras 2 ruedas - Ruedas delanteras 2 ruedas pivotantes - Manijas traseras Mínimo 2 - Manijas delanteras Mínimo 2 - Plegable Requerido para ambulancia - Seguridad - Cinturones de seguridad Requerido - Seguro antipliegue Requerido - Carga a soportar \geq 150 kg <p>OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Energía/alimentación N.A. - Certificación Certificaciones FDA y/o CE y/o ISO 13485 o similar. No aplica si es de fabricación nacional. - Garantía de fábrica Un año contra defectos de fabricación - Mantenimiento N.A. | | |
| g.14 | <p>PAQUETE QUIRÚRGICO DE PARTO: Batas laminadas, toallas de tela, campos quirúrgicos cuadrados, sábana para recibir al recién nacido, una bolsa de polietileno, estéril, descartable.</p> | | |
| g.15 | <p>PAQUETE QUIRÚRGICO PARA RECEPCIÓN DEL RECIÉN NACIDO: Sábana térmica aluminizada, pinza umbilical, pañales de tela, perilla para aspiración de secreciones, manilla de identificación de Recién Nacido.</p> | | |
| g.16 | <p>SET DE INSTRUMENTAL PARA ATENCIÓN DE PARTO: 1 contenedor de acero inoxidable con tapa con capacidad para el instrumental, dos pinzas hemostáticas Rochester, 1 tijera mayo recta roma, 1 tijera para cordón umbilical, 1 pinza Kocher, estéril.</p> | | |
| g.17 | <p>EQUIPO DE SUTURA MENOR: 1 Pinza Adson quirúrgica, 12 cm; 1 Pinza Adson anatómica, 12 cm; 1 Pinza Kelly, curva, 12 cm; 1 Pinza Kelly, recta, 12 cm; 1 Porta aguja Mayo Hegar, 12 cm; 1 Tijera Mayo, recta, 12 cm.</p> | | |
| H. CERTIFICADOS | | | |
| h.1 | <p>CERTIFICADO DE COBERTURA Y SERVICIO DE TALLERES AUTORIZADOS PARA MANTENIMIENTO DE AMBULANCIAS Y HABITÁCULO ASISTENCIAL: Certificado de cobertura de talleres de servicio técnico autorizado por el fabricante y certificados por el oferente en las ciudades de Quito, Guayaquil y Cuenca; y para garantizar la cobertura de servicio de mantenimiento a fin de que las ambulancias no recorran distancias prolongadas se deberá garantizar el mantenimiento en talleres autorizados por el oferente en ciudades cercanas a las zonas de prestación de atención del servicio, a ser ejecutado por el fabricante o representante autorizado, asegurando el fácil acceso a los repuestos de mantenimientos iniciales y preventivos (filtro de combustible, filtro de aceite, filtro de aire, pastillas de freno delanteros y traseros, amortiguadores y otros repuestos de alta rotación).</p> | | |
| h.2 | <p>CERTIFICADO COBERTURA Y SERVICIO DE TALLERES AUTORIZADOS EMITIDO POR EL FABRICANTE DE LA MARCA DE LOS EQUIPOS PARA MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS: Certificado de cobertura de talleres de servicio técnico autorizado por el fabricante y certificados por el oferente en las ciudades cercanas a la zona de cobertura, para garantizar el servicio de mantenimiento a fin de que las ambulancias no recorran distancias prolongadas se deberá garantizar el mantenimiento en talleres autorizados por el oferente en ciudades cercanas a las zonas de prestación de atención del servicio, así como entrega de plan de mantenimiento preventivo al momento de suscripción del contrato definitivo, a ser ejecutado por el fabricante o representante autorizado, asegurando el fácil acceso a los</p> | | |

| | | | |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | repuestos de mantenimientos iniciales y preventivos del equipo médico y biomédico. Al momento de suscripción del contrato, el oferente adjudicado deberá entregar el plan de mantenimiento preventivo conforme al manual del fabricante del equipo biomédico. | | |
| h.3 | CERTIFICADO DE GARANTÍA EN TREN MOTRIZ Y HABITÁCULO: Emitido por el fabricante o representante autorizado del tren motriz, mínimo 2 años o 100.000 Km. el cual contemple como mínimo: motor, sistema eléctrico, sistema de suspensión trasera, sistema de combustión propuesto, sistema de frenos propuesto, entre los más relevantes. | | |
| h.4 | CERTIFICADO GARANTÍA DE LOS EQUIPOS MÉDICOS EMITIDO POR EL FABRICANTE O REPRESENTANTE AUTORIZADO: Garantía de los equipos médicos mínimo de dos años, así como entrega de plan de mantenimiento preventivo a ser ejecutado por el fabricante o representante autorizado, así como la garantía de mantenimiento correctivo y provisión de partes de repuestos, las cuales deberán estar disponibles en el mercado por lo menos de 2 años a partir de la finalización de la vida útil del equipo. Los equipos médicos proporcionados serán nuevos, testeados bajo normas internacionales de operación, compatibles para trabajo en el medio (energía eléctrica, software) y de última tecnología; para el uso en ambulancias, y; que tengan autonomía de función (portátiles) para la operación fuera del habitáculo y tengan representación en el País, con certificaciones FDA y/o CE complementadas con las normas técnicas tipo ISO 13485 específica para equipamiento médico y la IEC 60601-1-4 para equipamiento electrónico de uso médico. | | |
| h.5 | CERTIFICADO DE COMBUSTIBLE: Certificado del fabricante de la marca del vehículo, en el cual se garantice el funcionamiento del vehículo con la calidad de combustible descrito en el Ítem: "Combustible " El oferente deberá garantizar el correcto funcionamiento de la ambulancia, acorde al tipo de combustible (diesel o gasolina), comercializada en el territorio nacional en base a la Norma Técnica INEN 935 para gasolina e INEN 1489 para diesel y para lo cual el sistema de combustión se encuentra cubierto en la garantía técnica del vehículo. | | |
| h.6 | CERTIFICADO AUTORIZACIÓN DE CARROZADO EMITIDO POR EL FABRICANTE: Declaración o certificado del fabricante del chasis del vehículo donde indique que autoriza al constructor de la etapa final de ambulancia montar y/o transformar el cuerpo asistencial sin perder la garantía sobre el chasis del fabricante. El certificado debe mencionar como mínimo: no afectación a la unidad motriz producto de la carga estática, dinámica del vehículo. | | |
| h.7 | CERTIFICADO DEL FABRICANTE PARA EL HABITÁCULO ASISTENCIAL: Certificado del fabricante del habitáculo asistencial en el que indique bajo una de las siguientes normas: INEN 2512:2009, Federal KKK, norma ISO 9001 o su equivalente nacional o internacional para ambulancias de Soporte Vital Avanzado Tipo I y Tipo II. | | |
| h.8 | CERTIFICADO PARA EL EQUIPAMIENTO MÉDICO: los mismos que deberán cumplir con sus respectivas Certificaciones FDA y/o CE (Comunidad Europea) según corresponda. | | |
| h.9 | CATÁLOGOS O MANUALES DE OPERACIÓN EN CASTELLANO O CÓDIGO DE FALLAS: Se requiere proveer como mínimo la siguiente documentación técnica de todos los componentes, accesorios y sistemas del vehículo mencionados a continuación, una copia por ítem a la entrega de la oferta y un ejemplar original por vehículo a la entrega del bien en el caso de ser adjudicado. | | |
| h.10 | Manual o catálogo de operación del vehículo. | | |
| h.11 | Manual o catálogo del sistema de climatización. | | |
| I. PLANOS O DISEÑOS TÉCNICOS | | | |
| i.1 | Con cada ambulancia se debe entregar en digital e impreso en tamaño A3 lo siguiente: | | |
| i.2 | PLANOS ELÉCTRICOS DE TODOS LOS SISTEMAS INCLUIDA CABINA DEL PACIENTE: Para tener el conocimiento de la distribución | | |

| | | | |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | de equipos, conexiones y mantenimientos del sistema. | | |
| i.3 | PLANOS DE LA DISTRIBUCIÓN Y ANCLAJE DE LOS EQUIPOS INSTALADOS: Para tener el conocimiento de la distribución de equipos, conexiones y mantenimientos del sistema. | | |
| i.4 | PLANOS DEL SISTEMA DE OXIGENO (GASES MEDICINALES) EN HABITÁCULO, INCLUYENDO VISUALIZACIÓN DE LAS TOMAS DE OXÍGENO: Para tener el conocimiento de la distribución de equipos, conexiones y mantenimientos del sistema | | |
| i.5 | PLANOS DEL DISEÑO INTERNO Y EXTERNO DEL VEHÍCULO / CABINA DEL PACIENTE: Para tener el conocimiento de la distribución de equipos, conexiones y mantenimientos del sistema. | | |
| i.6 | PLANOS DEL HVAC (SISTEMA DE CLIMATIZACIÓN): Para tener el conocimiento de las conexiones y elementos del sistema para su mantenimiento. | | |
| i.7 | DEMO VIRTUAL DE LA AMBULANCIA EN 3D: Para identificar los detalles del habitáculo. | | |
| J. GARANTÍA TÉCNICA | | | |
| j.1 | Se debe tomar en cuenta que los insumos, equipos y de más componentes del habitáculo medico deben estar ubicados de forma que permita el ágil y fácil acceso, manipulación y desmontaje de los mismo según sea la necesidad. | | |
| j.2 | Acuerdo de vigencia tecnológica: <ul style="list-style-type: none"> - Garantía de los equipos médicos y habitáculo con asistencia mínima de dos años, donde se realizará el plan de mantenimiento preventivo a ser ejecutado por el fabricante o representante autorizado. - Garantía de mantenimiento correctivo y provisión de partes y de repuesto, las cuales deberán estar disponibles por lo menos 10 años en el mercado. - Los equipos médicos proporcionados serán nuevos, y la fecha de fabricación de dichos equipos a ser ofertado no debe ser superior a un año desde la celebración del contrato a fin de garantizar su utilización con tecnología de punta, en concordancia con la política pública de vigencia tecnológica, testeados bajo normas nacionales o internacionales de operación, compatibles para trabajo en el medio (energía eléctrica, software) y de última tecnología; para el uso en ambulancias y tengan autonomía de función (portátiles) para la operación fuera del habitáculo y tengan representación en el País. | | |
| j.3 | “...Art. 121.- Garantías técnicas. – A más de las garantías que prevé el artículo 8 del Decreto Ejecutivo No. 1515 de 15 de mayo de 2013, en el caso de la adquisición y/o arrendamiento de bienes, en los pliegos y el contrato, se contemplará lo siguiente: 1. EN LA ADQUISICIÓN DE LOS BIENES: - Reposición inmediata ante defectos de fabricación, deficiencias en los trabajos de mantenimiento, ausencia de repuestos, accesorios, piezas y partes del bien, entre otros, que obstaculicen su normal funcionamiento y la | | |

| | | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>continuidad en la prestación de los servicios a los ciudadanos;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vigencia de la garantía técnica durante la vida útil; - Mantenimiento preventivo periódico y correctivo durante la vida útil; y, - Reposición temporal de los bienes durante los trabajos de mantenimiento que impidan su utilización. <p>2. EN EL ARRENDAMIENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reposición inmediata ante defectos de funcionamiento, eficiencias en los trabajos de - Mantenimiento, ausencia de repuestos, accesorios, piezas y partes del bien, entre otros, que obstaculicen su normal funcionamiento y la continuidad en la prestación de los servicios a los ciudadanos; - Vigencia durante el plazo contractual; - Mantenimiento preventivo periódico y correctivo durante el plazo contractual; y, - Reposición temporal de los bienes durante los trabajos de mantenimiento que impidan su utilización. <p>3. ADEMÁS, EN LOS DOS CASOS, LA GARANTÍA TÉCNICA DEBERÁ INCLUIR:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cobertura de repuestos, accesorios, partes y piezas de los bienes, para lo cual el proveedor deberá garantizar su disponibilidad durante el tiempo de vigencia de la garantía técnica; - Provisión de los repuestos, accesorios, partes y piezas necesarios para el mantenimiento preventivo periódico y correctivo; - Procedimientos claros, precisos y efectivos para la ejecución de la garantía técnica y casos específicos en los cuales se garantiza la reposición temporal y definitiva de los bienes, así como identificación clara de las exclusiones de cobertura de la garantía técnica; - Tiempos de respuesta óptimos y plazos máximos para el mantenimiento preventivo periódico, correctivo y reposición temporal o definitiva de los bienes; y, - Disposición de talleres de servicio autorizados para el mantenimiento preventivo periódico o correctivo del bien. | | |
| j.4 | <p>Art. 122.- Reposición de los bienes. - Las entidades contratantes establecerán de manera obligatoria la reposición de los bienes en aplicación de la garantía técnica que para el efecto de la presente disposición podrá ser temporal o definitiva.</p> | | |
| j.5 | <p>Art. 123.- Reposición temporal. - Es aquella que se realiza en el marco del mantenimiento correctivo. La reposición temporal comprende la entrega inmediata de un bien de las mismas o mayores características o especificaciones técnicas por el tiempo que dure el mantenimiento referido.</p> | | |
| j.6 | <p>Art. 124.- Reposición definitiva. – La reposición definitiva operará en el caso en que el bien deba ser reemplazado por uno nuevo de iguales o mayores características o especificaciones técnicas al presentar defectos de fabricación o funcionamiento durante su operación, en el caso de ser adquirido o arrendado, al no poder ser reparado con el mantenimiento correctivo y, siempre y cuando no se trate de un daño derivado del mal uso u operación.</p> <p>La reposición definitiva también operará en caso de reemplazo de los bienes al haber cumplido su vida útil cuando, en el caso de adquisición de los bienes a los que aplica el principio de vigencia tecnológica, las entidades contratantes hayan previsto la recompra de los bienes por parte</p> | | |

| | | | |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | del contratista o recibirlos como parte de pago de los bienes nuevos, de similares o mayores características técnicas. | | |
| j.7 | <p>Art. 125.- Condiciones específicas para la adquisición de bienes en aplicación del principio de vigencia tecnológica. - Si la entidad contratante va a adquirir uno o más de los bienes enumerados en el presente Capítulo y éstos no constan en el Catálogo Electrónico o el Catálogo Dinámico Inclusivo, en las condiciones establecidas en el Decreto Ejecutivo No. 1515 de 15 de mayo de 2013 y en la presente Sección, el pliego del procedimiento y el contrato deberán contener las siguientes condiciones específicas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La oferta se presentará considerando individualmente el precio del bien y el de su mantenimiento posterior; 2. Se requerirán los manuales técnicos que prevean de uso, operación y mantenimiento, los que deberán encontrarse en idioma castellano y cuya entrega se efectuará conjuntamente con los bienes suministrados. Los manuales de usuario y técnicos pueden ser entregados en medios digitales. El juego de manuales estará integrado por: <ol style="list-style-type: none"> a) Manual de Uso y Operación: con instrucciones de manejo y cuidados a tener en cuenta para el adecuado funcionamiento y conservación del equipo; y, b) Manual de Servicio Técnico: con información detallada para su instalación, funcionamiento, entre otros. 3. Será obligatoria la determinación de la vida útil del bien ofertado sobre el análisis del uso común o de mercado respectivo, y expresada en las unidades de uso asociadas a la tipología del bien (ejemplo: horas, kilómetros, años, unidad, etc.); 4. La instrucción específica de que la garantía técnica exigida al oferente, sea extendida o abarque el período de vida útil previsto por el oferente en su oferta en caso de adquisición o del plazo contractual en caso de arrendamiento conteniendo la obligación expresa de reposición del bien por defectos de fabricación; 5. La obligación del oferente respecto de la correcta instalación del bien y la comprobación de su óptimo funcionamiento al momento de realizarse la entrega- recepción; 6. La obligación de que se incluya en la oferta el servicio de mantenimiento preventivo periódico y correctivo, ya sea durante la vida útil del bien en caso de adquisición o durante el plazo contractual en caso de arrendamiento; 7. La obligación de garantizar la disponibilidad de repuestos a través de la provisión directa, de empresas distribuidoras, de concesionarias, representantes o proveedores locales autorizados; y, 8. La obligación de brindar los servicios de mantenimiento a través de talleres autorizados. El costo del servicio de mantenimiento será individualizado en la oferta. <p>Nota: Artículo reformado por artículo 13 de Resolución del Servicio Nacional de Contratación Pública No. 73, publicada en Documento Institucional 2016 de 30 de septiembre del 2016.</p> | | |
| j.8 | <p>Art. 128.- Capacitación. - A más de garantizar el mantenimiento preventivo periódico y correctivo de los bienes necesarios para la prestación ininterrumpida de los servicios, los proveedores están obligados a capacitar al personal, tanto permanente como de reemplazo, encargado de la operación de los equipos utilizados para la prestación del servicio,</p> | | |

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | condición que deberá constar en los pliegos y el contrato. Para tal fin, las entidades contratantes establecerán las condiciones mínimas que deberá contener el Plan de Capacitación, entre ellas, si la capacitación es in situ, virtual o utilizando medios telemáticos; y si se requiere o no de capacitación internacional. | | |
| j.9 | <p>Art. 134.- Presentación de la oferta. - El oferente deberá presentar en su oferta el valor del bien incluido el servicio de mantenimiento con las condiciones descritas en el artículo precedente, para lo cual dentro de su oferta deberá desglosar el costo del bien y del servicio de mantenimiento preventivo.</p> <p>De igual manera, el oferente adjudicado, previo a la suscripción del contrato, deberá obligatoriamente desglosar los valores finales del bien y del servicio de mantenimiento, los mismos que de ninguna manera pueden ser superiores a los del mercado.</p> <p>Adicionalmente, dentro de la oferta se deberá presentar el plan de mantenimiento preventivo con un cronograma de aplicación, a fin que las entidades contratantes también puedan programar dichas actividades. En caso que el oferente no presente el valor desglosado del mantenimiento preventivo, se entenderá que éste no fue ofertado y en tal caso la entidad contratante podrá descalificar la oferta.</p> <p>Para la aplicación de los servicios de mantenimiento preventivo y correctivo, el proveedor deberá contar con una lista de los servicios técnicos autorizados, a fin de mantener la aplicación de la garantía técnica y el valor de recompra al final de la vida útil del bien...”</p> | | |
| j.10 | <p>4. MANTENIMIENTO PREVENTIVO PERIÓDICO APLICABLE AL VEHÍCULO Y EQUIPAMIENTO MÉDICO DE LAS AMBULANCIAS:</p> <p>1. Deberá comprender el soporte técnico regular o periódico, los insumos, partes, piezas y todas las acciones necesarias para garantizar el perfecto estado de funcionalidad del equipo médico de conformidad con las recomendaciones establecidas en los manuales del fabricante.</p> <p>2. El costo del Servicio de Mantenimiento Preventivo durante el lapso de la garantía técnica será asumido por el Contratista,</p> <p>3. El proveedor adjudicado deberá presentar un cronograma de mantenimiento preventivo y una ficha de rutina de mantenimiento preventivo, indicando las actividades a realizar en cada visita de mantenimiento, y de ser el caso los repuestos a utilizar (elementos a ser cambiados), de acuerdo a la recomendación del fabricante.</p> <p>4. Los mantenimientos preventivos periódicos deberán incluir calibraciones, ajustes, lecturas de voltaje y parámetros conforme las recomendaciones del Fabricante, sin costo adicional para la Entidad Contratante</p> | | |
| j.11 | <p>5. MANTENIMIENTO CORRECTIVO APLICABLE AL VEHÍCULO Y EQUIPAMIENTO MÉDICO DE LAS AMBULANCIAS:</p> <p>1. Para la aplicación del mantenimiento correctivo, el proveedor deberá realizar la inspección del vehículo y equipos y junto a un informe técnico determinar el motivo del daño, las acciones a realizar y el tiempo estimado para su reparación a las siguientes 48 horas de reportado el evento por los medios establecidos para asistencia técnica y respuesta temprana, el cual deberá ser entregado en la Coordinación Zonal de Salud, Distrito de Salud o Entidad Operativa Desconcentrada según corresponda.</p> | | |

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | <p>2. En función del informe técnico, se determinará la reposición o reparación del bien en caso de daño o defecto de funcionamiento en el período comprendido en la garantía técnica, la provisión e instalación de repuestos, accesorios, piezas, partes, así como la todas las acciones necesarias para garantizar la disponibilidad de la prestación del servicio público (Garantía Técnica) conforme las siguientes disposiciones:</p> <p>En caso de reposición temporal. - El tiempo máximo para la reposición o la reparación del bien no podrá exceder de 6% anual, y los costos serán asumidos por el proveedor. Se podrá proceder con la reposición temporal o la compensación de equipos en el caso que el o los Equipos Biomédicos adquiridos presenten fallas o daños atribuibles a su desempeño propio, cuando superen los tiempos de inactividad establecidos por mantenimiento (Garantía Técnica), de tal forma que el servicio se encuentre operativo para la prestación ininterrumpida de los servicios ciudadanos.</p> <p>- En el caso que la falla fuese atribuible a una mala utilización por parte del personal de la unidad de salud o caso fortuito se solicitará al proveedor el servicio de reposición, para lo cual la Entidad Contratante asumirá los costos que implica dicha reposición.</p> <p>- En caso de reposición definitiva.- El proveedor realizará la reposición definitiva, cuando el vehículo y/o los Equipos Biomédicos deban ser reemplazados durante el tiempo de Garantía de Fábrica al no poder ser reparados efectivamente con un mantenimiento correctivo, siempre y cuando las causas sean imputables a defectos de fabricación y/o vicios ocultos que pudieran encontrarse, deficiencias en los trabajos de mantenimiento, ausencia de repuestos, accesorios, piezas, partes del bien o si durante 3 (tres) veces en un año el vehículo y/o equipo sufriera desperfectos que obstaculicen su normal funcionamiento y la continuidad en la prestación de los servicios ciudadanos, en estos casos el equipo deberá ser reemplazo por uno nuevo de iguales o mayores características o especificaciones técnicas.</p> <p>- La reposición del vehículo se realizará en un plazo máximo de 90 días contados a partir de la notificación por escrito por parte del Administrador del Contrato.</p> <p>- La reposición del Equipo Biomédico se realizará en un plazo máximo de 30 días contados a partir de la notificación por escrito por parte del Administrador del Contrato.</p> <p>- El proveedor asumirá todos los gastos por el retiro del vehículo y/o equipos y la instalación de los mismos en reposición definitiva (viáticos, transporte, hospedaje, gastos de importación, costo de los materiales, mano de obra, costos indirectos, impuestos, tasas vigentes, entre otros en la entrega del o los equipos).</p> <p>- Dentro de la vigencia de la garantía el proveedor deberá contar con un servicio de asistencia técnica y respuesta temprana, durante los días de lunes a viernes.</p> <p>- El costo del Servicio de Mantenimiento Correctivo que sea atribuible a la garantía de técnica será asumido por el proveedor.</p> | | |
| j.12 | <p>6. PLAN DE CONTINGENCIA: El proveedor debe presentar un plan de contingencia para el mantenimiento correctivo del vehículo y los equipos de la ambulancia, con la finalidad de mantener la ambulancia en correcto funcionamiento y dotada con el equipamiento al 100%, durante el tiempo por el cual el equipo se encuentra en empresa realizando el mantenimiento.</p> | | |

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| j.13 | <p>7. CAPACITACIÓN</p> <p>Entrega y recepción de los servicios conexos: La prestación de los servicios conexos solicitados se considerará cumplida una vez que los bienes sean constatados por el Comprador.</p> <p>7.1. Capacitación al personal de conducción:</p> <p>El proveedor capacitará a los operadores (conductores) de ambulancia específicamente en el funcionamiento de los equipos y del correcto manejo de la parte mecánica, mantenimiento preventivo y sistemas de operación. El curso debe ser dictado en idioma castellano, la duración de la capacitación será de mínimo 42 horas con la emisión y entrega de certificados de asistencia.</p> <p>7.2. Capacitación al personal sanitario:</p> <p>El proveedor capacitará al personal sanitario de ambulancia específicamente en el manejo de la ambulancia tanto en la parte de buenas prácticas, como sistemas de operación, habitáculo asistencial y uso específico de cada uno de los equipos biomédicos instalados con una duración mínima de 42 horas con la emisión y entrega de certificados de asistencia. Deberá comprender el soporte técnico regular o periódico, los insumos, partes, piezas y todas las acciones necesarias para garantizar el perfecto estado de funcionalidad del equipo médico de conformidad con las recomendaciones establecidas en los manuales del fabricante. El costo del Servicio de Mantenimiento Preventivo durante el lapso de la garantía técnica será asumido por el Contratista.</p> | | |
| K | El proveedor adjudicado deberá presentar un cronograma de mantenimiento preventivo con costos y una ficha de rutina de mantenimiento preventivo, indicando las actividades a realizar en cada visita de mantenimiento, y de ser el caso los repuestos a utilizar (elementos a ser cambiados), de acuerdo a la recomendación del fabricante. | | |
| L | Los mantenimientos preventivos periódicos de equipamiento biomédico, habitáculo y tren motriz deberán incluir calibraciones, ajustes, lecturas de voltaje y parámetros conforme las recomendaciones del Fabricante, sin costo adicional para la Entidad Contratante. | | |
| M | Nota: Cualquier modificación superadora en características del vehículo o tecnología del equipamiento biomédico en las presentes ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, será considerada en la valoración final | | |

PLAN DE DISTRIBUCIÓN

| | | | |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| M | <i>La capacitación incluirá:</i> | | |
| k.1 | 1. Funcionamiento técnico completo y programación de todos los parámetros del bien. | | |
| k.2 | 2. Componentes del bien. | | |
| k.3 | 3. Fallas comunes en el bien y solución de problemas. | | |
| k.4 | 4. Mantenimiento preventivo del bien a realizar por los operadores. | | |
| k.5 | 5. Mantenimiento preventivo / correctivo por parte de técnicos especializados. | | |

| | | | |
|-----|------------------------------|--|--|
| k.6 | 6. Reparaciones más comunes. | | |
|-----|------------------------------|--|--|

| LOTE | ITEM | BIEN | CANTIDAD |
|--------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| LOTE 1 | L1 | Ambulancia Terrestre Tipo I 4x4 con equipamiento para Soporte Vital Avanzado. | 2 |
| | L1-1.2 | Mantenimiento preventivo, y correctivo de la Ambulancia Terrestre Tipo I 4x4 con equipamiento para Soporte Vital Avanzado, incluye mantenimiento. | 1 |
| LOTE 2 | L2 | Ambulancia Terrestre Tipo II 4x2 con equipamiento para Soporte Vital Avanzado, incluye mantenimiento. | 6 |
| | L2-2.2 | Mantenimiento preventivo, y correctivo de Ambulancia Terrestre Tipo II 4x2 con equipamiento para Soporte Vital Avanzado. | 1 |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|