LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 49/18 "ADQUISICION DE SETS DESCARTABLES ENTERAL, PARENTERAL Y FOTOSENSIBLES PARA BOMBAS DE INFUSION VOLUMETRICAS Y JERINGAS PARA BOMBAS A JERINGAS CON BOMBAS EN COMODATO PARA EL IPS"

ADENDA N° 4

Asunción, 13 de diciembre de 2018.

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 49/18 "ADQUISICION DE SETS DESCARTABLES ENTERAL, PARENTERAL Y FOTOSENSIBLES PARA BOMBAS DE INFUSION VOLUMETRICAS Y JERINGAS PARA BOMBAS A JERINGAS CON BOMBAS EN COMODATO PARA EL IPS", ID: 343.493**, informamos que se realizan los siguientes cambios en el Pliego de Bases y Condiciones:

1. **EN LA SECCIÓN II – CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN PARA OFERENTES CONSORCIADOS, CAPACIDAD TÉCNICA/EXPERIENCIA, REQUISITOS MÍNIMOS:**

Capacidad Técnica/Experiencia				
Requisitos Mínimos	Socio Líder	Cada Socio	Todas las partes Combinadas	Documentaciones respaldatorias
Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la prestación de Servicios o Provisión de Insumos médicos y equipos en comodato y/o dispositivos médicos a Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2013 – 2014 – 2015 – 2016 - 2017), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta.	40 % como mínimo del porcentaje solicitado	10 % como mínimo del porcentaje solicitado	El consorcio en su conjunto deberá cumplir con el 100 % del porcentaje solicitado.	Contratos y/o Facturas.
Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema ***"CUMPLE"*** o ***"NO CUMPLE"***				

2. **EN LA SECCIÓN III. REQUISITOS DE LOS BEINES Y/O SERVICIOS REQUERIDOS – PUNTO 1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS / DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES, QUEDAN DE LA SIGUIENTE MANERA:**

ITEM	COD. CATALOGO	COD. IPS	INSUMOS	DESCRIPCION
1	42231510-001	2490	Sets descartables de alimentación Enteral, con bombas de infusión en comodato.	El set descartable deberá ser para infusión de alimentación enteral con cámara de goteo flexible y entrada de aire, con tubo de PVC con segmento de silicona dedicado, con pinza corta flujo que se active de forma automática al retirar el set de la bomba de infusión con regulador de flujo y conector escalonado para alimentación enteral. El tubo debe tener un color distinto y el set debe poseer como mínimo 2,20 metros de largo
2	42222008-001	9324	Sets descartables Parenteral, con bombas de infusión en comodato.	El set descartable deberá ser para infusión parenteral con cámara de goteo flexible, con filtro de líquido y entrada de aire, tubo de PVC, con segmento de silicona dedicado, con pinza corta flujo que se active de forma automática al retirar el set de la bomba, regulador de flujo, inyector lateral, luerlocks con filtro hidrofóbico contra bacterias. El set debe poseer como mínimo 2,20 metros de largo

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

3	42222008-001	11202	Set de drogas fotosensibles con bombas de infusión en comodato	El set descartable deberá ser para infusión de drogas fotosensibles, de color opaco, con cámara de goteo flexible, con filtro de líquido y entrada de aire, tubo PVC libre de DEHP o 100% libre de PVC, con segmento de silicona, con pinza corta flujo que se active de forma automática al retirar el set de la bomba, regulador de flujo, inyector lateral, luerlocks con tapa con filtro hidrofóbico contra bacterias. El set debe poseer como mínimo 2.20 metros de largo.
4	42222002-002	11100	Jeringa para bombas y Línea de Extensión para Infusor a Jeringa	La jeringa descartable deberá ser para la administración intermitente o continua de fluidos parenterales por las vías clínicamente aceptadas (intravenosa, intra arterial, sub cutánea, epidural). El tamaño de la jeringa deberá ser de 50 y/ o 60 ml, dedicada para uso con infusores a jeringas. El extensor mínimo aceptable es de 80 cm con volumen interno máximo de 1.5 ml.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EQUIPOS EN COMODATO

1.1 BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA

Orden	Requerimientos	Datos proveídos por el oferente		
		Cumple	Parámetros	Folio
1	Datos Generales			
1.1	Descripción general: Equipo portátil para tratamientos que requieran administrar nutrición enteral y parenteral en forma constante, en un tiempo determinado.			
1.2	Marca:			
1.3	Modelo:			
1.4	Origen:			
1.5	Certificados de calidad del equipo: IEC 60601-2-24 o FDA o CE o Normas del Mercosur, al menos una de ellas.			
2	Descripción			
2.1	Bomba de uno o más canales en sistema modular o integrado.			
2.2	Operación volumétrica.			
2.3	Modo de funcionamiento continuo.			
2.4	Rango de flujo: de 0.1 a 999.9 ml/h como mínimo.			
2.5	Intervalo de resolución en incrementos de 0.01 a 1 ml/h, en total para todos los posibles intervalos.			
2.6	Rango o límite de volumen por infundir: 0.1 o menor a 5000 ml como mínimo.			
2.7	Resolución de 1 ml/h como mínimo.			
2.8	Flujo MVA (kvo) como máximo de 1 a 5 mL/h dependiendo de la Tasa de suministro dentro del intervalo de ± 10 ml/h.			
2.9	Sistema de seguridad de aire en la línea ajustable en 3 niveles, como mínimo.			
2.10	Capacidad de aceptar diferentes tipos de fluido (soluciones, medicamentos, alimentación, etc.).			
2.11	Protección contra libre flujo.			
2.12	Sistema de auto-diagnóstico.			
2.13	El equipo deberá poseer la capacidad de soportar librerías de Medicamentos, con 200 o más principios activos / formulaciones en la forma farmacéutica de inyectable.			
2.14	El equipo deberá poseer la capacidad de registrar eventos de la medicación infundida.			
Orden	Requerimientos	Datos proveídos por el oferente		
		Cumple	Parámetros	Folio
3	Alarmas e indicadores:			
3.1	Detección de aire en la línea.			
3.2	Detección de línea ocluida en el lado del paciente y lado del contenedor del líquido a infundir con el empleo del sensor de gotas del lado del paciente. infundir.			
3.3	Infusión completa.			
3.4	Mal funcionamiento del circuito.			
3.5	Equipo desconectado.			
3.6	Batería baja.			
3.7	Diagnóstico			
3.8	Menú de seteo			
3.9	Pausa			
3.10	Flujo bajo			

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blas Roberto Nuñez
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

3.11	Volumen total infundido			
3.12	Panel bloqueado			
3.13	Contenedor vacío			
3.14	Memoria de datos de última infusión efectuada			
3.15	Indicador visual estado de carga batería interna			
3.16	Sistema de mantenimiento de vía Abierta			
3.17	Sensor de gotas en que la funcionalidad del equipo lo requiera. Podrá ofertarse tecnologías similares según el tipo de funcionalidad utilizada para verificar el flujo del líquido infundido.			
4	Alarma audible que permita:			
4.1	Control de volumen.			
4.2	Silencio momentáneo.			
4.3	Software y letreros del panel de control en español.			
4.4	Precisión en el rango de -5 % o mayor hasta +5% o menor.			
4.5	Número de canales: 1 (uno) o más canales.			
4.6	Pantalla de Cristal líquido luminoso o displays alfanuméricos			
4.7	Sujetador para porta sueros			
5	Dispositivos de seguridad:			
5.1	Deberá presentar bloqueo automático de línea por apertura de puerta para evitar flujos accidentales en caso de que el equipo posea puerta			
5.2	Sistema de seguridad de bloqueo de modificación accidental de la programación de los parámetros de infusión (Volumen, tiempo, caudal). Una vez que el equipo está programado infundiendo.			
6	Requerimientos eléctricos			
6.1	Alimentación principal: 220 V AC ± 10% / 50 Hz || Alimentación secundaria: 12 VDC +/- 10%.			
6.2	Batería interna recargable			
6.3	Duración batería interna a carga máxima sin conexión eléctrica: como mínimo de 4 horas o más en funcionamiento a 25 ml/h.			
6.4	Conmutación automática de fuente de alimentación			
6.5	Cargador de batería interna automático.			
6.6	Cable de alimentación de 2 m de longitud o más			

1.2 INFUSORES A JERINGA

	Descripción	Datos proveídos por el oferente		
		Cumple	Parámetros	Folio
1	**Datos Generales**			
1.1	Descripción: Bomba de Infusión de Jeringa			
1.2	Marca:			
1.3	Modelo:			
1.4	Origen:			
1.5	Dirección Web del fabricante:			
1.6	Normas de calidad específicas: FDA, CE, JIS, ANVISA o ANMAT, al menos una de ellas.			
2	**Descripción**			
2.1	Permite realizar una medicación total endovenosa.			
3	**Características Físicas**			
3.1	Número de canales: 1 (uno) o 2 (dos).			
3.2	Conexión Luer-Lock adaptables			
3.3	Pantalla: Cristal líquido luminoso o display alfanumérico.			
3.4	Compatibilidad con tamaños de jeringa de 5 mL (o menor) a 50 mL (o mayor).			
4	**Características del Sistema**			

	Descripción	Datos proveídos por el oferente		
		Cumple	Parámetros	Folio
4.1	Exactitud del flujo (incluyendo la jeringa): en el intervalo del 2 al 3%			
4.2	Velocidad de flujo: de 0,1 ml/h (o menor) a 200 ml/h (o mayor), con incrementos de 0,1 ml/h (o menor) dentro de dicho rango.			
4.3	Rango de volumen a ser infundido: de 1 ml (o menor) a 9.999 ml (o mayor), con incrementos de 1 ml (o menor).			
4.4	Margen de infusión de bolos 10 ml/h (o menor) a 1000 ml/h (o mayor)			
4.5	Sistema de Vena abierta (MMA o KVO)			
4.6	Ajuste de alarma de casi vacío			
4.7	Alarma para niveles de detección de oclusión: 3 (tres) o más.			
4.8	Monitor de presión con alarma para seguir de forma constante variaciones de presión.			

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

5	**Modalidades TCI (infusión controlada por objetivo)**			
5.1	Modalidad TCI para el propofol(modelos MarshSchinder)			
5.2	Modalidad TCI para remifentanilo (modelo Minto)			
5.3	Para la aplicación de anestesia total endovenosa (TIVA)			
6	**Cálculo de dosis**			
6.1	Cálculo automático del flujo de administración.			
6.2	Basado en las introducciones de dosis en mg, mg, IE o mmol, relacionadas con el peso y/o con el tiempo.			
6.3	Aplicación de bolo en mg, µg, IE, mmol por kg y/o por unidad de tiempo (min).			
6.4	Cálculo automático del flujo de bolo para una infusión en bolo.			
6.5	Librería de drogas con valores límites de dosis específicos de acuerdo con el tipo de droga.			
7	**Indicadores:**			
7.1	Diagnóstico			
7.2	Setup			
7.3	Pausa			
7.4	Flujo bajo			
7.5	Volumen total infundido			
7.6	Panel bloqueado			
7.7	Batería baja			
7.8	Contenedor vacío			
7.9	Memoria de datos de última infusión efectuada			
7.10	Fin de la infusion			
7.11	Sistema de bloqueo del panel de operación (de teclado)			
7.12	Software que permita hacer, de forma fácil y rápido, los ajustes y cambio de parámetros establecidos previamente.			
7.13	Cambio de parámetros sin necesidad de interrupción de la infusión.			
8	**Alarmas**			
8.1	Error de malfuncionamiento de circuito			
8.2	Jeringa casi vacía y vacía			
8.3	Fin de la infusion			
8.4	Presión de bombeo excesiva			
8.5	Infusión incomplete			
8.6	Oclusión parcial lado del fluido			
8.7	Error de jeringa			
8.8	Jeringa sin asegurar			
8.9	Alteración del flujo programado			
8.10	Aire en línea			
8.11	Código de alarmas con autodiagnóstico			
8.12	Cable de alimentación AC/DC desconectado			
8.13	Batería baja			
9	**Otros Requerimientos**			
9.1	Alimentación eléctrica: 220 V AC ± 10%, 50 Hz., enchufe tipo **SCHUKO.** Alimentación secundaria: conector 9-12VDC para uso en ambulancia para traslados.			
9.2	Batería interna recargable			
9.3	Duración batería interna a carga máxima sin conexión eléctrica: como mínimo de 4 horas o más en funcionamiento a 5 ml/h.			
9.4	Conmutación automática de fuente de alimentación de 220V AC a 12VDC (para uso en ambulancias, caso necesario)			
9.5	Cargador de batería interna: Interno y automático			
9.6	Indicador visual estado de carga de batería interna			
10	**Accesorios**			
10.1	Sistema de fijación al portasuero			

3. <u>EN LA SECCIÓN VII – ANEXOS, ANEXO I, DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA, INC.) F. CUALQUIER OTRO DOCUMENTO ADICIONAL REQUERIDO, PUNTO 1 QUEDA DE LA SIGUIENTE MANERA:</u>

1. Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la prestación de Servicio o Provisión de Insumos médicos y equipos en comodato y/o dispositivos médicos a Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2013 – 2014 – 2015 – 2016 – 2017) y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta.		

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DE SECCIÓN GESTIÓN DE OFERTAS
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES