

### **Nota Aclaratoria No. 1**

#### **SOLICITUD DE OFERTA ABIERTA INTERNACIONAL No. CSJ-37-RFB-GO**

#### **“EQUIPO MEDICO PARA LA ATENCIÓN A LA NIÑEZ EN PROCEDIMIENTOS CARDIACOS DE ALTA COMPLEJIDAD (SISTEMA DE SOPORTE CARDIOPULMONAR PARA OXIGENADOR POR MEMBRANA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA (ECMO) Y BOMBA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA DE ULTIMA GENERACIÓN)”**

El Ministerio de Salud, a través de la Unidad Coordinadora del Proyecto Creciendo Saludables Juntos (UCPCSJ), informa a todas las personas que han obtenido el documento de Solicitud de Oferta Abierta Internacional N° CSJ-37-RFB-GO denominado “EQUIPO MEDICO PARA LA ATENCIÓN A LA NIÑEZ EN PROCEDIMIENTOS CARDIACOS DE ALTA COMPLEJIDAD (SISTEMA DE SOPORTE CARDIOPULMONAR PARA OXIGENADOR POR MEMBRANA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA (ECMO) Y BOMBA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA DE ULTIMA GENERACIÓN)”, que de conformidad con lo establecido en la parte 1 del documento, numeral 7, página 13 del referido documento, ha emitido la **Nota Aclaratoria No. 1** a los documentos del referido proceso, la cual debe ser tomada en cuenta en la elaboración de sus ofertas, de acuerdo a lo siguiente:

#### **Pregunta No. 1**

En relación a la especificación 2.3.1.5 Diámetro de la pista del cabezal: Bomba 1 (150 mm) Bomba 2 (85 mm). Solicitamos se acepte que ambas bombas sean de cabezal de 150 mm.

#### **Respuesta:**

**Esta consulta será respondida a través de la Enmienda No. 1.**

#### **Pregunta No. 2**

En relación a la lista de bienes y cronograma de entregas y considerando que ambos tipos de equipos objeto de esta licitación actualmente tienen una alta demanda a nivel internacional, solicitamos se amplie el tiempo de entrega a 180 días calendario.

#### **Respuesta:**

**Esta consulta será respondida a través de la Enmienda No. 1.**

#### **Pregunta No. 3**

¿Se puede ampliar el periodo de consultas y de entrega de la SDO referenciada? Debido a la complejidad de la configuración del equipo y los subsistemas que contempla para los fines indicados en la SDO.

#### **Respuesta:**

Se mantiene el periodo de consultas y entrega de ofertas según lo establecido en el Documento de Solicitud de Ofertas.

#### **CONSULTAS ITEM 1: SISTEMA DE SOPORTE CARDIOPULMONAR PARA OXIGENADOR POR MEMBRANA DE CIRCULACION EXTRACORPOREA.**

**Pregunta No. 4**

Por ser equipos que anteriormente no han sido comercializados en el país, aun no contamos con registro sanitario. Favor de confirmar si en caso de ser adjudicados pueden otorgar un permiso especial para la importación del equipo, los accesorios y los insumos.

**Respuesta:**

El Ministerio de Salud no cuenta con facultades legales para otorgar permisos especiales de importación.

**Pregunta No. 5**

En la especificación técnica 2.3.1.1 no han detallado los flujos de la bomba como diferenciación entre una bomba adulto y una bomba pediátrica. Favor de aclarar el rango de flujo que desean controlar.

**Respuesta:**

**Esta consulta será respondida a través de la Enmienda No. 1**

**Pregunta No. 6**

En la especificación técnica 15 y 16 para las capacitaciones solicitadas favor, aclarar qué tipo de entrenamiento necesitan. Los entrenamientos que el fabricante imparte se pueden realizar en nuestro país (EL SALVADOR), ya que la capacitación consiste en dar a conocer el equipo, sus características, vale la pena aclarar que los usuarios ya deben tener una certificación ya que el fabricante únicamente capacitara y no certificara. Para el personal de mantenimiento de igual manera se puede realizar un entrenamiento en nuestro país. Por lo antes mencionado favor de confirmar si para el entrenamiento de los usuarios puede viajar a nuestro país un Proctor y para el entrenamiento de mantenimiento un especialista del proveedor.

**Respuesta:**

**Esta consulta será respondida a través de la Enmienda No. 1**

**CONSULTAS ITEM 2: BOMBAS DE CIRCULACION EXTRACORPOREA.**

**Pregunta No. 7**

Con relación a la especificación 2.4.5 de la sección de "Bombas a colocarse en mástil". Se puede ampliar la especificación que el módulo de control de la bomba 1 del literal 2.4.2 y de la Bomba 2 del literal 2.4.3 puedan ser manejadas ambas bombas desde un mismo dispositivo de control; ya que se encuentra la posibilidad de hacerlo y maximiza el campo de visión al usuario al tener menos dispositivos colocados y facilita su utilización; cabe mencionar que el control siempre puede ser independiente para cada bomba.

**Respuesta:**

Se mantiene la especificación 2.4.5. Se requiere que cada bomba cuente con su propio panel de control.

**Pregunta No. 8**

Con relación a la especificación 3.1.1 se puede ampliar la especificación que la pantalla sea de 15" en diagonal o superior, con el fin de permitir la libre competencia de mercado.

**Respuesta:**

**Esta consulta será respondida a través de la Enmienda No. 1**

**Pregunta No. 9**

Con relación a la especificación 3.2.2 se puede ampliar la especificación que los indicadores de temperatura sean LED o display de 7 segmentos y que la selección de temperatura se realice con teclado de membrana, con el fin de permitir la libre competencia de mercado.

**Respuesta:**

Se mantiene la especificación 3.2.2., se requiere equipos de última generación con pantalla táctil.

**Pregunta No. 10**

Con relación a la especificación 3.2.3 se puede ampliar la especificación que empiece el rango de temperatura desde los 2°C, ya que una temperatura desde los 2°C es suficiente para los requerimientos clínicos en una cirugía de corazón abierto.

**Respuesta:**

Se mantiene el valor mínimo de temperatura de 1 °C.

**Pregunta No. 11**

Con relación a la especificación 3.2.5 se puede ampliar la especificación que la capacidad del tanque sea de 13 litros o mayor, ya que con 13 litros es suficiente para los requerimientos clínicos.

**Respuesta:**

Se mantiene la capacidad del tanque, mínimo de 25 litros.

**Pregunta No. 12**

Con relación a la especificación 3.3.2.3 solicitamos sea opcional el cumplimiento de esta especificación debido a que la saturación de oxígeno se puede monitorear por medio de otros sistemas y no necesariamente desde el sistema de monitoreo de parámetros sanguíneos y no incluirlo no afecta el funcionamiento del equipo como tal.

**Respuesta:**

Se mantiene lo solicitado ya que el sistema de monitoreo requerido es para medición de parámetros arteriales y venosos en las líneas de los circuitos de Perfusión extracorpórea, por lo que la saturación de oxígeno debe ser medida en el mismo sistema.

**Pregunta No. 13**

Con relación a la especificación 3.3.2.6 solicitamos sea opcional el cumplimiento de esta especificación y así generar mayor libertad de competencia.

**Respuesta:**

Se mantiene lo solicitado ya que se requiere un sistema de monitoreo de parámetros sanguíneos arteriales y venosos en las líneas de los circuitos de Perfusión Extracorpórea.

**Pregunta No. 14**

Con relación a la especificación 3.3.2.7 el equipo no brinda ese valor ya que es un valor calculado y no medido, por lo que solicitamos esta especificación sea eliminada o de cumplimiento opcional.

**Respuesta:**

Se mantiene lo solicitado ya que se requiere un sistema de monitoreo de parámetros sanguíneos arteriales y venosos en las líneas de los circuitos de Perfusión Extracorpórea.

**Pregunta No. 15**

Con relación a la especificación 3.7.1 que se modifique la especificación en el sentido que sea por lo menos un canal de medición de sensor de nivel, con el fin de permitir la libre competencia de mercado.

**Respuesta:**

Se mantiene lo solicitado, ya que se requiere un equipo que sea ampliable a futuro.

**Pregunta No. 16**

Con relación a la especificación 3.8.1 que se modifique la especificación en el sentido que sean por lo menos dos canales de medición de burbujas, con el fin de permitir la libre competencia de mercado.

**Respuesta:**

Se mantiene lo solicitado, ya que se requiere un equipo que sea ampliable a futuro.

**Pregunta No. 17**

Con relación a la especificación 3.9.1 que se modifique la especificación técnica en lo que se refiere “ampliable a futuro a 6 canales”, es decir que sea eliminada esta parte debido a que para que sea ampliable a 6 canales, la Institución tendría que adquirir otro módulo de temperatura y verificar si existen slots disponibles para su instalación.

**Respuesta:**

Se mantiene lo solicitado, ya que se requiere un equipo que sea ampliable a futuro.

**Pregunta No. 18**

Con relación a la especificación 3.10.1 que se modifique la especificación técnica en lo que se refiere “ampliable a futuro a 6 canales” es decir que sea eliminada esta parte debido a que para que sea ampliable a 6 canales, la Institución tendría que adquirir otro módulo de presión y verificar si existen slots disponibles para su instalación.

**Respuesta:**

Se mantiene lo solicitado, ya que se requiere un equipo que sea ampliable a futuro.

**Pregunta No. 19**

Con relación a la especificación 8 “accesorios incluidos” que se amplie la especificación en el sentido que los sensores puedan ser adulto-pediátrico, siempre entregando una cantidad total de (5).

**Respuesta:**

Esta consulta será respondida a través de la Enmienda No. 1

**Pregunta No. 20**

Con relación a la especificación 9 “Accesorios Incluidos” que se amplie la especificación en el sentido que los 2 conectores de acople rápido puedan ser de  $\frac{1}{2}$ ” o de  $\frac{3}{8}$ ” debido a que los Oxigenadores con los que se ocupan de cualquier marca vienen con la conexión estándar de  $\frac{1}{2}$ ” y no de  $\frac{3}{8}$ ”.

**Respuesta:**

Se mantiene la especificación solicitada, ya que se refiere a las medidas de los acoplamientos rápidos de las mangueras del intercambiador de calor.

**Pregunta No. 21**

Con relación a la especificación 10 “Accesorios Incluidos” que se modifique la especificación referente a la cantidad de “sensores” ya que lo correcto son “insertos para tubería” para las medidas solicitadas: 3 insertos para tubería de  $\frac{1}{4}$ ”, 2 insertos para tubería de  $\frac{3}{8}$ ” y 1 inserto para tubería de  $\frac{3}{16}$ ”.

**Respuesta:**

Se mantiene la especificación ya que se refiere a sensores individuales de distintos tamaños para acople directo en distintos diámetros de tubería. No se refiere a sensor con “insertos” de diferente tamaño.

**Pregunta No. 22**

Con relación a la especificación 16.1 que se permita entregar el Manual de Servicio en ingles debido a que las funciones de configuración, estándares, abreviaciones y nombres de elementos se encuentran en ingles nativo y su traducción puede no representar un significado exacto de la función seleccionada, además podría desconfigurar la información y no generar un entendimiento adecuado.

**Respuesta:**

Esta consulta será respondida a través de la Enmienda No. 1

**Pregunta No. 23**

Por ser equipos que anteriormente no han sido comercializados en el país, aun no contamos con registro sanitario. Favor de confirmar si en caso de ser adjudicados pueden otorgar un permiso especial para la importación del equipo, los accesorios y los insumos.

**Respuesta:**

El Ministerio de Salud no cuenta con facultades legales para otorgar permisos especiales de importación.

**Pregunta No. 24**

En la especificación técnica 18 y 19 para las capacitaciones solicitadas favor aclarar que tipo de entrenamiento necesitan. Los entrenamientos que el fabricante imparte se pueden realizar en nuestro país (EL SALVADOR) solicitando a personal de fabrica venir a nuestro país a capacitar tanto a usuarios, como a personal de mantenimiento ya que la capacitación consiste en dar a conocer el equipo, sus características, funciones y aplicaciones.

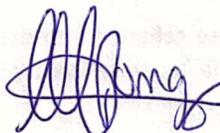
**Respuesta:**

Se mantiene lo establecido y explicado en las especificaciones técnicas 18 y 19 referentes a los entrenamientos para los recursos designados por el hospital (personal usuario) y para recursos de mantenimiento.

18. Para personal usuario: 5 jornadas en las instalaciones del Hospital y entrenamiento en el extranjero y/o fabrica para 5 recursos.
19. Para personal de mantenimiento: 3 jornadas en las instalaciones del Hospital y entrenamiento en fabrica para 2 recursos.

Se ruega tomar nota y acusar recibo de la presente Nota Aclaratoria, al correo electrónico [adquisicionescrecerjuntos@salud.gob.sv](mailto:adquisicionescrecerjuntos@salud.gob.sv)

San Salvador, 13 de septiembre de 2022



Lic. María José Domínguez

Coordinadora de la Unidad Coordinadora del Proyecto Creciendo Saludables Juntos  
UCPCSJ

