

ENMIENDA N° 1

Solicitud de Oferta Abierta Internacional No. CSJ-72-GO-RFB

"EQUIPO MEDICO PARA LA ATENCION A LA NIÑEZ EN PROCEDIMIENTOS CARDIACOS DE ALTA COMPLEJIDAD (SISTEMA DE SOPORTE CARDIOPULMONAR PARA OXIGENADOR POR MEMBRANA DE CIRCULACION EXTRACORPOREA (ECMO) Y BOMBA DE CIRCULACION EXTRACORPOREA DE ULTIMA GENERACION)

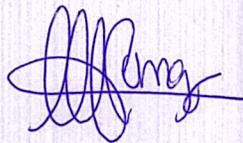
El Ministerio de Salud, a través del Área de Adquisiciones y Contrataciones de la Unidad Coordinadora del Programa UCPCSJ, de conformidad a las disposiciones establecidas en las "Regulaciones de Adquisiciones para Prestatarios en Proyectos de Inversión del Banco Mundial" (julio 2016, revisadas en noviembre 2017 y agosto 2018), informa a todas las personas que obtuvieron las Bases de la Solicitud de Oferta Abierta Internacional No. CSJ-72-GO-RFB, denominado "EQUIPO MEDICO PARA LA ATENCION A LA NIÑEZ EN PROCEDIMIENTOS CARDIACOS DE ALTA COMPLEJIDAD (SISTEMA DE SOPORTE CARDIOPULMONAR PARA OXIGENADOR POR MEMBRANA DE CIRCULACION EXTRACORPOREA (ECMO) Y BOMBA DE CIRCULACION EXTRACORPOREA DE ULTIMA GENERACION), que se ha realizado modificación a solicitud de oferta abierta internacional, la cual debe ser tomada en cuenta en la elaboración de sus ofertas, de acuerdo a lo siguiente:

	SEGÚN DDL	MODIFICATIVA
IAL 11.1 (j)	<p>Los Licitantes deberán presentar los siguientes documentos adicionales con su Oferta</p> <p><u>A. Documentos adicionales a presentar con la oferta:</u></p> <p>1. Documentación técnica, tales como brochures, catálogos, manuales de usuario, manuales de servicio, instalación u hojas técnicas en la que se puedan verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas de cada lote ofertado, preferiblemente traducidos al idioma castellano. <u>Muy importante:</u> Todas las páginas de la oferta deberán ser foliadas (numeradas), incluyendo los catálogos, brochures o manuales que se incluyan en la oferta.</p> <p>El licitante deberá marcar o identificar el catálogo e información técnica entregada con nombre del licitante, número de la Licitación y dentro de la página que contenga la información técnica del producto, identificar y señalar el producto ofertado, identificándolo con el número de lote, código del lote, No. de parte o de catálogo, lo cual permitirá evaluar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los lotes ofertados.</p> <p>2. El licitante deberá presentar Información Técnica, para todos los Lotes, correspondiente a;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con la oferta: Catálogo con especificaciones técnicas 	<p>Los Licitantes deberán presentar los siguientes documentos adicionales con su Oferta</p> <p><u>A. Documentos adicionales a presentar con la oferta:</u></p> <p>1. Documentación técnica, tales como brochures, catálogos, manuales de usuario, manuales de servicio, instalación u hojas técnicas en la que se puedan verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas de cada lote ofertado, preferiblemente traducidos al idioma castellano. <u>Muy importante:</u> Todas las páginas de la oferta deberán ser foliadas (numeradas), incluyendo los catálogos, brochures o manuales que se incluyan en la oferta.</p> <p>El licitante deberá marcar o identificar el catálogo e información técnica entregada con nombre del licitante, número de la Licitación y dentro de la página que contenga la información técnica del producto, identificar y señalar el producto ofertado, identificándolo con el número de lote, código del lote, No. de parte o de catálogo, lo cual permitirá evaluar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los lotes ofertados.</p> <p>2. El licitante deberá presentar Información Técnica, para todos los Lotes, correspondiente a;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con la oferta: Catálogo con especificaciones técnicas

	SEGÚN DDL	MODIFICATIVA												
	<ul style="list-style-type: none"> • Con el equipo: <ul style="list-style-type: none"> - Manual de Operación en castellano - Manual de servicio - Manual de partes <p>Estos dos últimos preferiblemente en castellano, o en su defecto en inglés. Manuales en forma digital e impresa.</p> <p>3. Para todos los lotes, el licitante deberá presentar <u>carta compromiso</u>, debidamente firmada por el Representante Legal, en la cual manifieste lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ El equipo deberá ser totalmente nuevo con un tiempo de fabricación no mayor a 6 meses y de tecnología reciente, no reconstruidos o modificados, para ser entregados en las instalaciones del Hospital, instalados y calibrados, para uso inmediato previas pruebas de aceptación por parte de la institución, para lo cual deberá presentar la documentación correspondiente que lo compruebe. ➤ En caso de resultar adjudicados, al momento de la recepción se colocará una placa en un lugar visible en cada componente del o los equipos en la que pueda visualizarse: marca, modelo, casa productora, año de fabricación, país de origen, No. de contrato, vigencia de la garantía y número de contacto. ➤ Disponibilidad de proveer repuestos por un período mínimo de OCHO (8 años) ➤ Presentar Tabla con los precios de los repuestos y consumibles más usuales según datos del fabricante. ➤ Durante el período de garantía el suministrante deberá realizar las actualizaciones de software pertinentes al equipo sin costo adicional para la institución. ➤ El Licitante adjudicado deberá presentar el plan de capacitaciones al Administrador de Contrato a más tardar 15 días posteriores al inicio de la ejecución del contrato. ➤ Deberá incluir todo el material de apoyo y equipo requerido como proyector multimedia o pantalla, para desarrollar las correspondientes capacitaciones solicitadas. <p>4. Presentar copia de las Certificaciones, aprobaciones y normas vigentes de todos los equipos:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Con el equipo: <ul style="list-style-type: none"> - Manual de Operación en castellano - Manual de servicio - Manual de partes <p>Estos dos últimos preferiblemente en castellano, o en su defecto en inglés. Manuales en forma digital e impresa.</p> <p>3. Para todos los lotes, el licitante deberá presentar <u>carta compromiso</u>, debidamente firmada por el Representante Legal, en la cual manifieste lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ El equipo deberá ser totalmente nuevo con un tiempo de fabricación no mayor a 6 meses y de tecnología reciente, no reconstruidos o modificados, para ser entregados en las instalaciones del Hospital, instalados y calibrados, para uso inmediato previas pruebas de aceptación por parte de la institución, para lo cual deberá presentar la documentación correspondiente que lo compruebe. ➤ En caso de resultar adjudicados, al momento de la recepción se colocará una placa en un lugar visible en cada componente del o los equipos en la que pueda visualizarse: marca, modelo, casa productora, año de fabricación, país de origen, No. de contrato, vigencia de la garantía y número de contacto. ➤ Disponibilidad de proveer repuestos por un período mínimo de OCHO (8 años) ➤ Presentar Tabla con los precios de los repuestos y consumibles más usuales según datos del fabricante. ➤ Durante el período de garantía el suministrante deberá realizar las actualizaciones de software pertinentes al equipo sin costo adicional para la institución. ➤ El Licitante adjudicado deberá presentar el plan de capacitaciones al Administrador de Contrato a más tardar 15 días posteriores al inicio de la ejecución del contrato. ➤ Deberá incluir todo el material de apoyo y equipo requerido como proyector multimedia o pantalla, para desarrollar las correspondientes capacitaciones solicitadas. <p>4. Presentar copia de las Certificaciones, aprobaciones y normas vigentes de todos los equipos:</p>												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Item</th> <th>Descripción</th> <th>Estándares y Normativas requeridas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>SISTEMA DE SOPORTE CARDIOPULMONAR PARA OXIGENADOR POR MEMBRANA DE CIRCULACION EXTRACORPOREA (ECMO) PARA USO NEONATAL PEDIATRICO Y ADULTO</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Sistema de gestión de la calidad para fabricantes de equipos médicos y servicios relacionados: ISP 13485 ✓ Aprobada su comercialización por Directiva 93/42 CEE o equivalente por tipo de equipo (marcado CE) para la Comunidad Europea, PMDA o JPAL para Japón o FDA para los Estados Unidos de América. </td> </tr> </tbody> </table>	Item	Descripción	Estándares y Normativas requeridas	1	SISTEMA DE SOPORTE CARDIOPULMONAR PARA OXIGENADOR POR MEMBRANA DE CIRCULACION EXTRACORPOREA (ECMO) PARA USO NEONATAL PEDIATRICO Y ADULTO	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sistema de gestión de la calidad para fabricantes de equipos médicos y servicios relacionados: ISP 13485 ✓ Aprobada su comercialización por Directiva 93/42 CEE o equivalente por tipo de equipo (marcado CE) para la Comunidad Europea, PMDA o JPAL para Japón o FDA para los Estados Unidos de América. 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Item</th> <th>Descripción</th> <th>Estándares y Normativas requeridas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>SISTEMA DE SOPORTE CARDIOPULMONAR PARA OXIGENADOR POR MEMBRANA DE CIRCULACION EXTRACORPOREA (ECMO) PARA USO NEONATAL PEDIATRICO Y ADULTO</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Sistema de gestión de la calidad para fabricantes de equipos médicos y servicios relacionados: ISP 13485 ✓ Aprobada su comercialización por Directiva 93/42 CEE o equivalente por tipo de equipo (marcado CE) para la Comunidad Europea, PMDA o JPAL para Japón o FDA para los Estados Unidos de América. </td> </tr> </tbody> </table>	Item	Descripción	Estándares y Normativas requeridas	1	SISTEMA DE SOPORTE CARDIOPULMONAR PARA OXIGENADOR POR MEMBRANA DE CIRCULACION EXTRACORPOREA (ECMO) PARA USO NEONATAL PEDIATRICO Y ADULTO	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sistema de gestión de la calidad para fabricantes de equipos médicos y servicios relacionados: ISP 13485 ✓ Aprobada su comercialización por Directiva 93/42 CEE o equivalente por tipo de equipo (marcado CE) para la Comunidad Europea, PMDA o JPAL para Japón o FDA para los Estados Unidos de América.
Item	Descripción	Estándares y Normativas requeridas												
1	SISTEMA DE SOPORTE CARDIOPULMONAR PARA OXIGENADOR POR MEMBRANA DE CIRCULACION EXTRACORPOREA (ECMO) PARA USO NEONATAL PEDIATRICO Y ADULTO	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sistema de gestión de la calidad para fabricantes de equipos médicos y servicios relacionados: ISP 13485 ✓ Aprobada su comercialización por Directiva 93/42 CEE o equivalente por tipo de equipo (marcado CE) para la Comunidad Europea, PMDA o JPAL para Japón o FDA para los Estados Unidos de América. 												
Item	Descripción	Estándares y Normativas requeridas												
1	SISTEMA DE SOPORTE CARDIOPULMONAR PARA OXIGENADOR POR MEMBRANA DE CIRCULACION EXTRACORPOREA (ECMO) PARA USO NEONATAL PEDIATRICO Y ADULTO	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sistema de gestión de la calidad para fabricantes de equipos médicos y servicios relacionados: ISP 13485 ✓ Aprobada su comercialización por Directiva 93/42 CEE o equivalente por tipo de equipo (marcado CE) para la Comunidad Europea, PMDA o JPAL para Japón o FDA para los Estados Unidos de América. 												

	SEGÚN DDL	MODIFICATIVA
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Normas de seguridad de la serie EN60601 o equivalente ✓ Sistema de gestión de la calidad para fabricantes de equipos médicos y servicios relacionados ISO 13485. ✓ Aprobada su comercialización por Directiva 93/42 CEE o equivalente por tipo de equipo (marcado CE) para la Comunidad Europea, PMDA o JPAL para Japón o FDA para los Estados Unidos de América. ✓ Normas de seguridad de la serie EN60601 o equivalente 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Normas de seguridad de la serie EN60601 o equivalente ✓ Sistema de gestión de la calidad para fabricantes de equipos médicos y servicios relacionados ISO 13485. ✓ Aprobada su comercialización por Directiva 93/42 CEE o equivalente por tipo de equipo (marcado CE) para la Comunidad Europea, PMDA o JPAL para Japón o FDA para los Estados Unidos de América. ✓ Normas de seguridad de la serie EN60601 o equivalente
2	BOMBA DE CIRCULACION EXTRACORPOREA	2 BOMBA DE CIRCULACION EXTRACORPOREA
	<p>5. Los equipos deberán contar con certificación para uso en edades neonatal pediátrica y adultos.</p> <p>6. Los proveedores de bienes que presenten una especificación diferente a la solicitada pero que represente una mejora, deberá aclarar e identificar la mejora, el MINSAL se reserva el derecho a verificar la veracidad de la información.</p> <p>Si cualesquiera de los documentos o información antes indicados faltaren, podrán ser subsanados ya que corresponden a información histórica. No serán subsanables los documentos e información que se detallan en la Sección I, Instrucciones a los Oferentes, Numeral 11.1 "Documentos que componen la oferta" literales (a) (b) y (c).</p>	<p>5. Los equipos deberán contar con certificación para uso en edades neonatal pediátrica y adultos.</p> <p>6. Los proveedores de bienes que presenten una especificación diferente a la solicitada pero que represente una mejora, deberá aclarar e identificar la mejora, el MINSAL se reserva el derecho a verificar la veracidad de la información.</p> <p>7. <u>Presentar el Registro Sanitario que se encuentre en trámite o renovación con la presentación del respectivo comprobante, al momento de la recepción de los bienes éstos deberán contar con su registro sanitario finalizado.</u></p> <p>Si cualesquiera de los documentos o información antes indicados faltaren, podrán ser subsanados ya que corresponden a información histórica. No serán subsanables los documentos e información que se detallan en la Sección I, Instrucciones a los Oferentes, Numeral 11.1 "Documentos que componen la oferta" literales (a) (b) y (c).</p>

Esta enmienda formará parte integral del documento de solicitud de oferta, el resto del contenido se mantiene sin ninguna modificación.




Licda. María José Domínguez Alas
 Coordinadora de la Unidad Coordinadora del
 Proyecto Creciendo Saludables Juntos UCPCSJ