

ENMIENDA n.º 2

San Salvador, 1 de noviembre de 2024

El Ministerio de Salud, a través del Área de Adquisiciones y Contrataciones de la UNIDAD DE GESTIÓN DEL PROGRAMA, de conformidad al numeral 2.25 Claridad de los Documentos de Licitación de las Políticas para la Adquisición de Bienes y Obras Financiados por el Banco Interamericano de Desarrollo GN-2349-15, y a la IAL número 7. Aclaraciones al Documento de Licitación, de la Sección I. Instrucciones a los Oferentes (IAO) del Documento de Solicitud de Ofertas; informa a todas las personas (naturales y jurídicas) que obtuvieron los documentos, mediante Licitación Pública Internacional n.º PRIDESII-632-LPI-B-MINSAL, denominado “ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO PARA CENTRO QUIRÚRGICO DE LA RED HOSPITALARIA NACIONAL”, que se ha emitido la enmienda n.º 2 al documento, como producto de consultas efectuadas por posibles participantes en el proceso, se detalla a continuación:

COMO DICE

Sección VI. Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Se detalla únicamente el párrafo a ser modificado de las especificaciones técnicas, el resto de condiciones queda sin ninguna modificación.

LOTE	CÓDIGO MINSAL	NOMBRE	CANTIDAD
4	60311115	REPROCESADOR DE ENDOSCOPIOS DE USO MÉDICO	2

DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y MECÁNICAS

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR CON LA OFERTA

Con la oferta:

29. Respaldo técnico:

- 29.1 Si es presentada una especificación diferente a la solicitada pero que represente una mejora, deberá aclarar e identificar la mejora, adjuntando la documentación de respaldo para validar.

30. Estándares y normativas:

- 30.1 Sistema de gestión de la calidad para fabricantes de equipos médicos y servicios relacionados ISO 13485 (Presentar certificado vigente).
- 30.2 Aprobada su comercialización por Directiva 93/42CEE (marcado CE) para la Comunidad Europea, PMDA o JPAL para Japón y FDA para los Estados Unidos de América. (Presentar documentación de respaldo).
- 30.3 Norma de seguridad eléctrica IEC 60601-1 (Presentar documentación de respaldo).
- 30.4 Entregar Registro Sanitario o Constancia de No Registro que emite la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM). Si aplica, deberá presentar Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM). En el caso que el citado registro sanitario no esté vigente, deberá presentar además del Registro Sanitario una copia de la Declaración Jurada de Renovación de Registro Sanitario presentado en DNM y una carta en la cual se compromete; que, en caso de ser adjudicado, deberá entregar el correspondiente registro sanitario vigente, al momento de la entrega del bien.

En el caso que el Equipo sea extranjero y no cuente con registro sanitario en la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), requerirá de un permiso especial de importación otorgado

por la DNM. Posterior a la notificación de la resolución de la adjudicación, el ofertante procederá a tramitar el permiso especial de importación, con base a los requisitos establecidos en:

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/uiedm-m>

Con los equipos:

31. Manual de Operación en castellano.
32. Manual de servicio y partes, preferiblemente en castellano o en inglés.
33. Deberá entregar a la una copia física y una copia digital de todos los Manuales por equipo.

LOTE	CÓDIGO MINSAL	NOMBRE	CANTIDAD
5	60303820	VENTILADOR DE TRANSPORTE DE USO NEONATAL	4

DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y MECÁNICAS

MODOS VENTILATORIOS

11. Ventilación asistida controlada por volumen. V-AC
12. Ventilación asistida controlada por presión. P-AC
13. Ventilación espontánea con presión continua de la vía aérea CPAP
14. Ventilación sincrónica intermitente mandatorio por volumen V-SIMV
15. Ventilación sincrónica intermitente mandatorio por presión (P-SIMV).
16. Presión Soporte (PSV) o Presión Asistida.
17. Que posea los siguientes modos de ventilación especiales como mínimo para neonatos (de término y prematuros):
 - 17.1 Presión nasal positiva continua nCPAP
 - 17.2 Ventilación en dos niveles de presión (BiPAP, Bilevel, DuoPap o equivalente)
 - 17.3 Ventilación No Invasiva
 - 17.4 Terapia de Flujo alto de Oxígeno o equivalente

CONTROL DE PARAMETROS

18. Volumen Tidal que cubra el rango mínimo: de 2 hasta 50 ml, o rango mayor.
19. Flujo Inspiratorio o flujo adaptativo que cubra el rango de 2 a 30 l/min.
20. Frecuencia Respiratoria que cubra el rango de 1 a 150 respiraciones por minuto o rango mayor
21. Presión Inspiratoria que cubra el rango de 5 a 70 cmH₂O, o rango mayor
22. PEEP que cubra el rango de 1 a 25 cmH₂O, o rango mayor
23. FiO₂ que cubra el rango de 21 a 100 %.
24. Relación I:E : 1:10 hasta 4:1
25. Tiempo Inspiratorio que cubra el rango de 0.2 a 2 segundos, o rango mayor
26. Mecanismo de disparo o trigger por flujo y/o por presión
 - 26.1 Disparo por presión: desde -1 hasta -20 cmHg, o rango mayor
 - 26.2 Disparo por flujo desde 1 hasta 0.5 l/min o rango mayor
27. Despliegue de al menos dos curvas de ventilación en forma simultánea: Volumen-Tiempo, Flujo-Tiempo o Presión-Tiempo.
28. Despliegue de al menos dos lazos o loops

PARAMETROS A MONITORIZAR

29. Presión en vías aéreas: Presión inspiratoria pico o máxima, Presión media en vías aéreas, Presión de meseta o Plateau.
30. Volumen minuto total y espontáneo.
31. Volumen corriente inspirado y espirado
32. PEEP.

33. Frecuencia respiratoria total y espontánea
34. Relación I:E y FI02
35. Tiempo inspiratorio y espiratorio.
36. Calculo de resistencia/ compliance dinámica y estática.

ALARMAS VISUALES Y AUDIBLES

37. Alarma de Presión inspiratoria alta y baja.
38. Alarma de PEEP bajo o desconexión del paciente.
39. Alarma de Apnea.
40. Alarma de Volumen minuto y/o corriente (alto y bajo).
41. Alarma de Frecuencia respiratoria alta.
42. Alarma de FiO2 alta y baja.
43. Alarma de Baja presión del suministro de gases.
44. Alarma de batería baja y falta de energía eléctrica
45. Alarma para indicar falla en el sistema.
46. Silenciador temporal de alarma
47. Debe incluir Humidificador de última generación que proporcione óptimos niveles de humedad y temperatura a 37 grados centígrados para pacientes neonatales, con sensor de flujo, sistema de espera, sistema que evite la condensación en el circuito de pacientes y sus accesorios inherentes al sistema.
48. Que guarde datos de memoria y tendencia de al menos 24 horas
49. Tener la capacidad de visualizar curvas en monitor central y al menos un puerto USB o similar, para poder exportar información del paciente, con su software respectivo incluido en el suministro.
50. Con puerto ethernet para conexión en red.
51. Software integrado en español actualizable (sin costo adicional), que permita mejoras en ampliación de parámetros y modos ventilatorios, incluido en el suministro, durante el periodo de la garantía.
52. De requerir algún accesorio, insumo, elemento o equipo complementario que permita su óptimo funcionamiento y que no se encuentre especificado, se debe considerar en la oferta y se solicita indicarlo en observaciones.
53. Ubicación:

CANTIDAD	UBICACIÓN
4	Emergencia

ACCESORIOS INCLUIDOS (POR EQUIPO)

54. Un cilindro tipo E con válvula tipo poste (CGA 870).
55. Un (1) humidificador de última generación que proporcione óptimos niveles de humedad y temperatura a 37 grados centígrados para pacientes neonatales, con sensor de flujo, sistema de espera, sistema que evite la condensación en el circuito de pacientes y sus accesorios inherentes al sistema.
56. Dos (2) circuitos de paciente neonatal reusables libres de látex, incluir adaptadores, conectores y trampas de agua o diez circuitos neonatales desechables libres de látex.
57. Dos (2) sensores de flujo neonatal, en caso de que la tecnología así lo requiera.
58. Una (1) Celda o sensor de oxígeno de acuerdo a la tecnología de cada fabricante.
59. Un (1) Filtro de bacterias reusable o diez descartables.
60. Diez (10) cánulas nasales para uso neonatal.
61. Un (1) pulmón de prueba neonatal.
62. Un (1) juego de mangueras de baja presión para oxígeno con conector para cilindro de oxígeno tipo E suministrado. (Yugo y regulador según aplique).
63. Un (1) Brazo de soporte para circuito de paciente.

Un (1) Base rodable para el equipo con sistema de freno en al menos dos ruedas y gavetas o maleta de almacenamiento.
CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS Y MECÁNICAS
64. Voltaje: 110-120 VCA $\pm$ 10%, 60 HZ, 1 Fase.
65. Batería recargable con respaldo de 60 minutos como mínimo

COMO DEBE DECIR

Sección VI. Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Se detalla únicamente el párrafo modificado, el resto de condiciones y especificaciones técnicas quedan sin ninguna modificación.

LOTE	CÓDIGO MINSAL	NOMBRE	CANTIDAD
4	60311115	REPROCESADOR DE ENDOSCOPIOS DE USO MÉDICO	2

DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y MECÁNICAS
DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR CON LA OFERTA
Con la oferta: 29. Respaldo técnico: 29.1 Si es presentada una especificación diferente a la solicitada pero que represente una mejora, deberá aclarar e identificar la mejora, adjuntando la documentación de respaldo para validar. 30. Estándares y normativas: 30.1 Sistema de gestión de la calidad para fabricantes de equipos médicos y servicios relacionados ISO 13485 (Presentar certificado vigente). 30.2 Aprobada su comercialización por Directiva 93/42CEE (marcado CE) para la Comunidad Europea, PMDA o JPAL para Japón y FDA para los Estados Unidos de América. (Presentar documentación de respaldo). 30.3 Norma de seguridad eléctrica IEC 60601-1 (Presentar documentación de respaldo). 30.4 Entregar Registro Sanitario o Constancia de No Registro que emite la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM). Si aplica, deberá presentar Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM). En el caso que el citado registro sanitario no esté vigente, deberá presentar además del Registro Sanitario una copia de la Declaración Jurada de Renovación de Registro Sanitario presentado en DNM y una carta en la cual se compromete, que, en caso de ser adjudicado, deberá entregar el correspondiente registro sanitario vigente, al momento de la entrega del bien. En el caso que el Equipo sea extranjero y no cuente con registro sanitario en la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), requerirá de un permiso especial de importación otorgado por la DNM. Posterior a la notificación de la resolución de la adjudicación, el ofertante procederá a tramitar el permiso especial de importación, con base a los requisitos establecidos en: https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/uiedm-m Con los equipos: 31. Manual de Operación en castellano. 32. Manual de servicio y partes, preferiblemente en castellano o en inglés. 33. Deberá entregar una copia física y una copia digital de todos los Manuales por equipo.

LOTE	CÓDIGO MINSAL	NOMBRE	CANTIDAD
5	60303820	VENTILADOR DE TRANSPORTE DE USO NEONATAL	4

DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y MECÁNICAS

MODOS VENTILATORIOS

11. Ventilación asistida controlada por volumen. V-AC, **o equivalente**
12. Ventilación asistida controlada por presión. P-AC, **o equivalente**
13. Ventilación espontánea con presión continua de la vía aérea CPAP
14. ~~Ventilación sincrónica intermitente mandatorio por volumen V-SIMV (se elimina)~~
15. Ventilación sincrónica intermitente mandatorio por presión (P-SIMV).
16. Presión Soporte (PSV) o Presión Asistida.
17. Que posea los siguientes modos de ventilación especiales como mínimo para neonatos (de término y prematuros):
 - 17.1 Presión nasal positiva continua nCPAP
 - 17.2 Ventilación en dos niveles de presión (BiPAP, Bilevel, DuoPap o equivalente)
 - 17.3 Ventilación No Invasiva
 - 17.4 Terapia de Flujo alto de Oxígeno o equivalente

CONTROL DE PARÁMETROS

18. Volumen Tidal que cubra el rango mínimo: de 2 hasta 50 ml, o rango mayor.
19. Flujo Inspiratorio o flujo adaptativo que cubra el rango de 2 a 30 l/min.
20. Frecuencia Respiratoria que cubra el rango de ~~1 a 2~~ **a 150** respiraciones por minuto o rango mayor
21. Presión Inspiratoria que cubra el rango de 5 a 70 cmH₂O, o rango mayor
22. PEEP que cubra el rango de ~~1 a 25~~ **2 a 20** cmH₂O, o rango mayor
23. FiO₂ que cubra el rango de 21 a 100 %.
24. Relación I:E: ~~1:10 hasta 4:1~~ **1:1 hasta 1:2 o más amplio.**
25. Tiempo Inspiratorio que cubra el rango de 0.2 a 2 segundos, o rango mayor
26. Mecanismo de disparo o trigger por flujo y/o por presión
 - 26.1 Disparo por presión: desde -1 hasta -20 cmHg, o rango mayor
 - 26.2 Disparo por flujo desde ~~1 hasta 0~~ **0.2 hasta 5** l/min o rango mayor
27. Despliegue de al menos dos curvas de ventilación en forma simultánea: Volumen-Tiempo, Flujo-Tiempo o Presión-Tiempo.
28. Despliegue de al menos dos lazos o loops

PARÁMETROS A MONITORIZAR

29. Presión en vías aéreas: Presión inspiratoria pico o máxima, Presión media en vías aéreas, Presión de meseta o Plateau.
30. Volumen minuto total y espontáneo.
31. Volumen corriente inspirado y espirado
32. PEEP.
33. Frecuencia respiratoria total y espontánea
34. Relación I:E y FIO₂
35. Tiempo inspiratorio y espiratorio.
36. Cálculo de resistencia/ compliance dinámica. ~~y estática.~~

ALARMAS VISUALES Y AUDIBLES

37. Alarma de Presión inspiratoria alta y baja.
38. Alarma de PEEP bajo o desconexión del paciente.

39. Alarma de Apnea.
40. Alarma de Volumen minuto y/o corriente (alto y bajo).
41. Alarma de Frecuencia respiratoria alta.
42. Alarma de FiO2 alta y baja.
43. Alarma de Baja presión del suministro de gases.
44. Alarma de batería baja y falta de energía eléctrica
45. Alarma para indicar falla en el sistema.
46. Silenciador temporal de alarma
47. Debe incluir Humidificador de última generación que proporcione óptimos niveles de humedad y temperatura a 37 grados centígrados para pacientes neonatales, con sensor de flujo, sistema de espera, sistema que evite la condensación en el circuito de pacientes y sus accesorios inherentes al sistema.
48. Que guarde datos de memoria y tendencia de al menos 24 horas
49. Tener la capacidad de visualizar curvas en monitor central y al menos un puerto USB o similar, para poder exportar información del paciente, con su software respectivo incluido en el suministro.
50. Con puerto ethernet para conexión en red.
51. Software integrado en español actualizable (sin costo adicional), que permita mejoras en ampliación de parámetros y modos ventilatorios, incluido en el suministro, durante el periodo de la garantía.
52. De requerir algún accesorio, insumo, elemento o equipo complementario que permita su óptimo funcionamiento y que no se encuentre especificado, se debe considerar en la oferta y se solicita indicarlo en observaciones.
53. Ubicación:

CANTIDAD	UBICACIÓN
4	Emergencia

ACCESORIOS INCLUIDOS (POR EQUIPO)

54. Un cilindro tipo E con válvula tipo poste (CGA 870).
55. Un (1) humidificador de última generación que proporcione óptimos niveles de humedad y temperatura a 37 grados centígrados para pacientes neonatales, con sensor de flujo, sistema de espera, sistema que evite la condensación en el circuito de pacientes y sus accesorios inherentes al sistema.
56. Dos (2) circuitos de paciente neonatal reusables libres de látex, incluir adaptadores, conectores y trampas de agua o diez circuitos neonatales desechables **doblemente calefactados**, libres de látex **con todos sus accesorios**.
57. Dos (2) sensores de flujo neonatal, **en caso de que la tecnología así lo requiera, debe incluir válvula de exhalación reutilizable para cada sensor**.
58. Una (1) Celda o sensor de oxígeno de acuerdo a la tecnología de cada fabricante.
59. Un (1) ~~Filtro de bacterias reusable o diez descartables~~. **Sistema de ventilación mecánica no invasiva reutilizable (Hood), ó 15 sistemas descartables, incluyen mascarilla neonatal, cánula, tubo y todos los accesorios necesarios para la aplicación solicitada.**
60. Diez (10) cánulas nasales para uso neonatal, **para terapia de oxígeno, en diferentes tamaños XS, S, M, al menos dos de los tamaños**.
61. Un (1) pulmón de prueba neonatal.
62. Un (1) juego de mangueras de baja presión para oxígeno con conector para cilindro de oxígeno tipo E suministrado. (Yugo y regulador según aplique).
63. Un (1) Brazo de soporte para circuito de paciente.
Un (1) Base rodable para el equipo con sistema de freno en al menos dos ruedas y gavetas o maleta de almacenamiento.

CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS Y MECÁNICAS

64. Voltaje: 110-120 VCA $\pm$ 10%, 60 HZ, 1 Fase.

65. Batería recargable con respaldo de 60 30 minutos como mínimo

Se anexa, especificaciones técnicas modificadas, las cuales deberán considerarse en la preparación de la oferta.

Esta enmienda formará parte integral del Documento de Licitación; el resto del contenido del documento de licitación se mantiene inalterado.


Dra. Patricia Figueroa de Quinteros
Coordinadora de la Unidad de Gestión del Programa — PRIDES II

