



ENMIENDA N°. 1

No. CSJ-105-MINSAL-GO-RFB

“SUMINISTRO DE SIMULADORES DE ALTA GAMA: MODELOS ANATÓMICOS DEL PACIENTE, OBSTÉTRICO, NEONATAL Y PEDIÁTRICO Y DIFERENTES MODELOS ENTRENADORES DE SIMULACIÓN PARA PRÁCTICAS MÉDICAS”

El Ministerio de Salud, a través de la Unidad Coordinadora del Proyecto Creciendo Saludables Juntos (UCPCSJ), informa a todas las personas interesadas en el proceso No. CSJ-105-MINSAL-GO-RFB, denominado “SUMINISTRO DE SIMULADORES DE ALTA GAMA: MODELOS ANATÓMICOS DEL PACIENTE, OBSTÉTRICO, NEONATAL Y PEDIÁTRICO Y DIFERENTES MODELOS ENTRENADORES DE SIMULACIÓN PARA PRÁCTICAS MÉDICAS”, que ha emitido la Enmienda No. 1 al referido documento de invitación.

Se modifican las siguientes disposiciones según detalle:

Según Sección I. Instrucciones a los Licitantes (IAL)		Se modifica
Según Sección II. Datos De La Licitación (DDL), Literal D. Presentación Y Apertura de Las Ofertas.		Se modifica
IAL 22.1	La fecha límite para presentar las ofertas es: Fecha: 18 de octubre de 2023 Hora: 10.00 hrs. hora oficial de la Republica de El Salvador Los Licitantes “no tendrán” la opción de presentar sus ofertas electrónicamente.	La fecha límite para presentar las ofertas es: Fecha: 06 de noviembre de 2023 Hora: 10.00 hrs. hora oficial de la Republica de El Salvador Los Licitantes “no tendrán” la opción de presentar sus ofertas electrónicamente.
IAL 25.1	La apertura de las Ofertas tendrá lugar en: Fecha: 18 de octubre de 2023 Hora: 10.00 hrs. hora oficial de la Republica de El Salvador	La apertura de las Ofertas tendrá lugar en: Fecha: 06 de noviembre de 2023 Hora: 10.00 hrs. hora oficial de la Republica de El Salvador
Para todos los ítems		
Según Sección III. Criterios de evaluación y calificación		Se modifica
Numeral 37), (b)Experiencia Específica	3.1. De (IAL) (b) Experiencia específica: El Licitante deberá demostrar que ha completado satisfactoriamente al menos 2 (dos) contratos en los últimos 4 años antes de la fecha límite de presentación de ofertas, cada uno con un valor de al menos una vez el precio de la oferta que se hayan completado satisfactoria y sustancialmente y que sean similares en naturaleza y complejidad a los Bienes y Servicios Relacionados bajo el Contrato. Para una APCA, este requisito puede ser cumplido por todos los miembros combinados.	(b) Experiencia específica: El Licitante deberá demostrar que ha completado satisfactoriamente al menos 2 (dos) contratos en los últimos 4 años antes de la fecha límite de presentación de ofertas, cada uno con un valor de al menos una vez el precio de la oferta que se hayan completado satisfactoria y sustancialmente y que sean similares en naturaleza y complejidad a los Bienes y Servicios Relacionados bajo el Contrato ó Equipo Médico de tecnología igual o superior a los Bienes y Servicios Relacionados bajo el Contrato. Para una APCA, este requisito puede ser cumplido por todos los miembros combinados.



3.1. Criterios de calificación, (c) Evidencia documental	Presentar con la oferta el Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) cuando esté disponible. En el caso que el citado registro sanitario no esté vigente, deberá presentar además del Registro Sanitario vencido, una copia de la Declaración Jurada de Renovación de Registro Sanitario presentado en DNM y Carta Compromiso; que en caso de ser adjudicado entregará el correspondiente Registro Sanitario Vigente, al momento de la entrega del producto.	Se elimina por considerar que los productos solicitados no son dispositivos médicos
	Cuando el dispositivo médico requerido es único oferente: 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	Se elimina por considerar que los productos solicitados no son dispositivos médicos
	Confirmar que, al momento de entregar los bienes, anexará: Manual de operación en castellano Manual de servicio Manual de partes	Se acepta la información de operación, mantenimiento y partes en un solo manual o según lo determine el fabricante
Ítem 1		
Según Sección VII. Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos		Se modifica
1. Lista de Bienes y Cronogramas de Entrega	Fecha más temprana de entrega: 60 días calendario.	La fecha más temprana de entrega: 95 días calendario.
3. Especificaciones Técnicas, Estándares y Normativas	Norma de gestión de calidad ISO 9001 o equivalente	Se solicita Norma de gestión de calidad ISO 9001:2015 o norma equivalente en calidad del producto.
	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).	Se elimina por considerar que los productos solicitados no son dispositivos médicos
Ítem 2		
Según Sección VII. Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos		Se modifica
1. Lista de Bienes y Cronogramas de Entrega	Fecha más temprana de entrega: 60 días calendario.	Fecha más temprana de entrega: 95 días calendario.
3. Especificaciones Técnicas, Estándares y Normativas	Norma de gestión de calidad ISO 9001 o equivalente	Se solicita Norma de gestión de calidad ISO 9001:2015 o norma equivalente en calidad del producto.
	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).	Se elimina por considerar que los productos solicitados no son dispositivos médicos
Ítem 3		
Según Sección VII. Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos		Se modifica

1. Lista de Bienes y Cronogramas de Entrega	Fecha más temprana de entrega: 60 días calendario.	Fecha más temprana de entrega: 95 días calendario.
3. Especificaciones Técnicas, Estándares y Normativas	Norma de gestión de calidad ISO 9001 o equivalente	Se solicita Norma de gestión de calidad ISO 9001:2015 o norma equivalente en calidad del producto.
	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).	Se elimina por considerar que los productos solicitados no son dispositivos médicos
Ítem 4		
Según Sección VII. Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos		Se modifica
1. Lista de Bienes y Cronogramas de Entrega	Fecha más temprana de entrega: 60 días calendario.	Fecha más temprana de entrega: 95 días calendario.
3. Especificaciones Técnicas, Estándares y Normativas	Norma de gestión de calidad ISO 9001 o equivalente	Se solicita Norma de gestión de calidad ISO 9001:2015 o norma equivalente en calidad del producto.
	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).	Se elimina por considerar que los productos solicitados no son dispositivos médicos
Ítem 5		
Según Sección VII. Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos		Se modifica
1. Lista de Bienes y Cronogramas de Entrega	Fecha más temprana de entrega: 60 días calendario.	Fecha más temprana de entrega: 95 días calendario.
3. Especificaciones Técnicas, Estándares y Normativas	Norma de gestión de calidad ISO 9001 o equivalente	Se solicita Norma de gestión de calidad ISO 9001:2015 o norma equivalente en calidad del producto.
	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).	Se elimina por considerar que los productos solicitados no son dispositivos médicos
Ítem 6		
Según Sección VII. Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos		Se modifica
1. Lista de Bienes y Cronogramas de Entrega	Fecha más temprana de entrega: 60 días calendario.	Fecha más temprana de entrega: 95 días calendario.
3. Especificaciones Técnicas, Estándares y Normativas	Norma de gestión de calidad ISO 9001 o equivalente	Se solicita Norma de gestión de calidad ISO 9001:2015 o norma equivalente en calidad del producto.
	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).	Se elimina por considerar que los productos solicitados no son dispositivos médicos
Ítem 7		
Según Sección VII. Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos		Se modifica
1. Lista de Bienes y Cronogramas de Entrega	Fecha más temprana de entrega: 60 días calendario.	Fecha más temprana de entrega: 95 días calendario.



3. Especificaciones Técnicas, Estándares y Normativas	Norma de gestión de calidad ISO 9001 o equivalente	Se solicita Norma de gestión de calidad ISO 9001:2015 o norma equivalente en calidad del producto.
	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).	Se elimina por considerar que los productos solicitados no son dispositivos médicos
Ítem 8		
Según Sección VII. Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos		Se modifica
1. Lista de Bienes y Cronogramas de Entrega	Fecha más temprana de entrega: 60 días calendario.	Fecha más temprana de entrega: 95 días calendario.
3. Especificaciones Técnicas, Estándares y Normativas	Norma de gestión de calidad ISO 9001 o equivalente	Se solicita Norma de gestión de calidad ISO 9001:2015 o norma equivalente en calidad del producto.
	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).	Se elimina por considerar que los productos solicitados no son dispositivos médicos
Ítem 9		
Según Sección VII. Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos		Se modifica
1. Lista de Bienes y Cronogramas de Entrega	Fecha más temprana de entrega: 60 días calendario.	Fecha más temprana de entrega: 95 días calendario.
3. Especificaciones Técnicas, Estándares y Normativas	Norma de gestión de calidad ISO 9001 o equivalente	Se solicita Norma de gestión de calidad ISO 9001:2015 o norma equivalente en calidad del producto.
	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).	Se elimina por considerar que los productos solicitados no son dispositivos médicos
Ítem 10		
Según Sección VII. Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos		Se modifica
1. Lista de Bienes y Cronogramas de Entrega	Fecha más temprana de entrega: 60 días calendario.	Fecha más temprana de entrega: 95 días calendario.
3. Especificaciones Técnicas, Estándares y Normativas	Norma de gestión de calidad ISO 9001 o equivalente	Se solicita Norma de gestión de calidad ISO 9001:2015 o norma equivalente en calidad del producto.
	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).	Se elimina por considerar que los productos solicitados no son dispositivos médicos
Ítem 11		
Según Sección VII. Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos		Se modifica
1. Lista de Bienes y Cronogramas de Entrega	Fecha más temprana de entrega: 60 días calendario.	Fecha más temprana de entrega: 95 días calendario.
3. Especificaciones Técnicas,	Norma de gestión de calidad ISO 9001 o equivalente	Se solicita Norma de gestión de calidad ISO 9001:2015 o norma equivalente en calidad del producto.



Estandares Normativas	y	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).	Se elimina por considerar que los productos solicitados no son dispositivos médicos
Ítem 12			
Según Sección VII. Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos			Se modifica
1. Lista de Bienes y Cronogramas de Entrega		Fecha más temprana de entrega: 60 días calendario.	Fecha más temprana de entrega: 95 días calendario.
3. Especificaciones Técnicas, Estandares Normativas		Norma de gestión de calidad ISO 9001 o equivalente	Se solicita Norma de gestión de calidad ISO 9001:2015 o norma equivalente en calidad del producto.
	y	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).	Se elimina por considerar que los productos solicitados no son dispositivos médicos
Ítem 13			
Según Sección VII. Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos			Se modifica
1. Lista de Bienes y Cronogramas de Entrega		Fecha más temprana de entrega: 60 días calendario.	Fecha más temprana de entrega: 95 días calendario.
3. Especificaciones Técnicas, Estandares Normativas		Sistema de gestión de la calidad para fabricantes de equipos médicos y servicios relacionados ISO 13485 (Presentar certificado vigente).	Se elimina por considerar que los productos solicitados no son dispositivos médicos
	y	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).	Se elimina por considerar que los productos solicitados no son dispositivos médicos
			Se agrega Norma de gestión de calidad ISO 9001:2015 o norma equivalente en calidad del producto.
Ítem 14			
Según Sección VII. Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos			Se modifica
1. Lista de Bienes y Cronogramas de Entrega		Fecha más temprana de entrega: 60 días calendario.	Fecha más temprana de entrega: 95 días calendario.
3. Especificaciones Técnicas, Estandares Normativas		Sistema de gestión de la calidad para fabricantes de equipos médicos y servicios relacionados ISO 13485 (Presentar certificado vigente).	Se elimina por considerar que los productos solicitados no son dispositivos médicos
	y	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).	Se elimina por considerar que los productos solicitados no son dispositivos médicos
		Norma de seguridad eléctrica IEC 60601-1 o equivalente. (Presentar documentación de respaldo).	Se elimina por considerar que los productos solicitados no son dispositivos médicos
			Se agrega Norma de gestión de calidad ISO 9001:2015 o norma equivalente en calidad del producto.
Ítem 15			
Según Sección VII. Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos			Se modifica

1. Lista de Bienes y Cronogramas de Entrega	Fecha más temprana de entrega: 60 días calendario.	Fecha más temprana de entrega: 95 días calendario.
3. Especificaciones Técnicas, Estándares y Normativas	Norma de gestión de calidad ISO 9001 o equivalente	Se solicita Norma de gestión de calidad ISO 9001:2015 o norma equivalente en calidad del producto.
	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).	Se elimina por considerar que los productos solicitados no son dispositivos médicos
Ítem 16		
Según Sección VII. Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos		Se modifica
1. Lista de Bienes y Cronogramas de Entrega	Fecha más temprana de entrega: 60 días calendario.	Fecha más temprana de entrega: 95 días calendario.
3. Especificaciones Técnicas, Estándares y Normativas	Norma de gestión de calidad ISO 9001 o equivalente	Se solicita Norma de gestión de calidad ISO 9001:2015 o norma equivalente en calidad del producto.
	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).	Se elimina por considerar que los productos solicitados no son dispositivos médicos
Ítem 17		
Según Sección VII. Requisitos de los Bienes y Servicios Conexos		Se modifica
1. Lista de Bienes y Cronogramas de Entrega	Fecha más temprana de entrega: 60 días calendario.	Fecha más temprana de entrega: 95 días calendario.
3. Especificaciones Técnicas, Estándares y Normativas	Norma de gestión de calidad ISO 9001 o equivalente.	Se solicita Norma de gestión de calidad ISO 9001:2015 o norma equivalente en calidad del producto.
	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).	Se elimina por considerar que los productos solicitados no son dispositivos médicos.

Esta Enmienda formara parte integral del Documento de Invitación.

Los demás plazos, términos, condiciones, formularios y anexos del Documento no modificados mediante Enmienda, continúan igual, sin cambios y vigentes para efectos de la presentación de Ofertas.

Rogamos tomar nota y acusar recibo de la presente Enmienda No. 1, al correo electrónico adquisicionescrecerjuntos@salud.gob.sv.



San Salvador, 16 de octubre de 2023

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