Licitación Pública Internacional N° 02/2017

"Adquisición de Equipos Médicos para el Hospital Pediátrico Niños de Acosta Ñu"

ID Nº 322.392 - AD REFERÉNDUM

ADENDA N° 06/2017

Programa de Desarrollo Infantil Temprano emite la presente Adenda relacionada a las especificaciones técnicas mínimas:

DONDE DICE:

PARTE II. Requisitos de los Bienes y Servicios

Sección VII. Lista de Requisitos

Especificaciones Técnicas

Los Bienes y Servicios Conexos deberán cumplir con las siguientes Especificaciones Técnicas y Normas:

ÍTEM 1: Electroencefalograma con módulo de Polisomnografía.	
Licitación pública	
Nombre de la empresa:	
Código ítem:	
Nº oferta:	
Fabricante:	
Marca:	
Modelo:	
Cantidad:	02 equipos
País de origen:	
Plazo de entrega ofertado:	
Garantía técnica ofertada:	

Especificaciones Técnicas y Normas Solicitadas	Especificaciones Técnicas Cotizadas*	Plazo de entrega Propuesto*	Garantía oferta*
CARACTERÍSTICAS GENERALES:			
Equipo: sistema de electroencefalografía digital compuesto por un amplificador, lámpara de foto estimulación, polisomnografía, estación de adquisición, estación de revisión, sistema de video, software, licencias de análisis y carro de transporte			
AMPLIFICADOR			
Canales: módulo de adquisición con al menos 32 canales configurables			
Conversión análoga-digital: conversión de 16 bits como mínimo (*Indicar*)			
Sensibilidad: amplificador debe incorporar un sistema de ajuste de la sensibilidad con 15 o más pasos *(Indicar)* · Sensibilidad mínima: 0,5 µV/mm o inferior *(Indicar)*			
· Sensibilidad máxima: 1000 µV/mm o superior *(Indicar)* Filtros: equipo debe incorporar los siguientes filtros:			
Filtros paso bajo: amplificador con filtros pasa bajos configurables *(Indicar)*			
Filtros paso alto: amplificador con filtros pasa-altos configurables *(Indicar)*			
Filtros de línea: amplificador con filtro para de línea de alimentación 50/60 Hz			
Integración: equipo con conexión Ethernet			
LÁMPARA FOTOESTIMULADORA Lámpara fotoestimuladora: oferta debe incorporar lámpara fotoestimuladora de tecnología LED o superior técnico			
Frecuencia estimulación: lámpara fotoestimuladora con frecuencia de estimulación regulable			
· Frecuencia mínima: 1 Hz o inferior *(Indicar)*			

Especificaciones Técnicas y Normas Solicitadas	Especificaciones Técnicas Cotizadas*	Plazo de entrega Propuesto*	Garantía oferta*
· Frecuencia máxima: 60 Hz o superior *(Indicar)*			
ESTACIÓN DE ADQUISICIÓN			
Monitor: monitor de pantalla mayor o igual 20" *(Indicar)*			
Procesador: procesador Intel Core i5 o superior técnico *(Indicar)*			
RAM: memoria RAM mínima de 4 GB *(Indicar)*			
Disco duro: disco duro con capacidad mínima de 500 GB *(Indicar)*			
Tarjeta conexión datos: equipo deberá incorporar una tarjeta de conexión WIFI o ETHERNET*(Indicar)*			
Sistema Operativo: sistema operativo Windows 7 Profesional (no Home) o versión superior *(Indicar)*			
Impresora: impresora láser color			
Conexión eléctrica estación: : 220 ± 20V y 50Hz			
ESTACIÓN DE LECTURA			
Debe permitir lectura remota para realización de informes			
Monitor: monitor de pantalla mayor o igual 20" *(Indicar)*			
Procesador: procesador Intel Core i5 o superior técnico *(Indicar)*			
RAM: memoria RAM mínima de 4 GB *(Indicar)*			
Disco duro: disco duro con capacidad mínima de 500 GB *(Indicar)*			
Tarjeta conexión datos: equipo deberá incorporar una tarjeta de conexión WIFI o ETHERNET*(Indicar)*			
Sistema Operativo: sistema operativo Windows 7 Profesional (no Home) o versión superior *(Indicar)*			
Periféricos: la propuesta deberá incluir en su oferta los siguientes periféricos para la estación de lectura: mouse, teclado, parlantes, grabador CD/DVD-RW			
Conexión eléctrica estación: 220 ± 20V y 50Hz			
SISTEMA DE VIDEO			
Cámara de video: cámara de video tipo *domo* de altas prestaciones dedicada a monitoreo nocturno de EEG			
Cámara de video: cámara con movimientos de inclinación, paneo horizontal, paneo vertical y zoom (*Indicar)*			
Cámara de video: cámara de movimientos ajustables mediante control remoto			
Cámara de video: cámara de video con iluminación infrarroja para visión nocturna			
Cámara de video: cámara con conmutación para visión diurna y nocturna			
Cámara de video: anclaje en carro de transporte			
Micrófono: micrófono para registros de audio en estudios de EEG			
Registro video: registro exportable en formato MPEG-4 o similar técnico *(Indicar)*			
Sistema de sincronización: software para grabación de video sincronizado con registro de eventos en EEG para análisis de movimientos *(Detallar)*			
SOFTWARE DE ADQUISICIÓN Y ANÁLISIS			
Software de adquisición y análisis: oferta debe incorporar un software de adquisición y análisis para registro de video y registro de EEG			
Calibrado inicial previo a registro: software con función de calibrado inicial de canales previo al proceso de adquisición			
Protocolos: software con protocolos de adquisición predeterminados para EEG, EEG con video y EEG para paciente crítico			
Montajes: software con las siguientes configuraciones de montajes para EEG:			
Montajes: software con opción de seleccionar montajes (distribución electrodos) de forma previa a registro *(Indicar)*			
Montajes: software con opción de seleccionar montajes (distribución electrodos) de forma posterior al registro de datos con objeto de análisis acorde a necesidad clínica *(Indicar)*			
Montajes: software debe incorporar al menos un set de cinco (05) posiciones de memoria para la configuración personalizada de montajes diferentes para pre o post adquisición *(Indicar)*			
Eventos: software con las siguientes opciones de registro de eventos:			
Eventos: registro de eventos sobre trazado de EEG desde un set o lista predeterminada			
Eventos: registro de eventos personalizados sobre trazado de EEG de acuerdo a necesidad *(Indicar)*			

Especificaciones Técnicas y Normas Solicitadas	Especificaciones Técnicas Cotizadas*	Plazo de entrega Propuesto*	Garantía oferta*
Medición de registros: software con paleta de herramientas de medición para registro de EEG: *frecuencia, tiempo, sensibilidad, amplitud (Indicar)*			
Revisión trazado: software debe permitir la revisión automática del trazado por página, por segundos y/o eventos registrados			
Almacenamiento de exámenes: software con capacidad para seleccionar almacenamiento total o parcial (de acuerdo a selección de usuario clínico) de examen ejecutado			
Manejo de registro de video en software: software con capacidad de manejo de registro de video; debe permitir seleccionar al menos cuatro (04) niveles de calidad: *calidad alta, calidad buena, calidad intermedia y calidad baja (Indicar)*			
Reportes: software debe permitir la generación de reportes automáticos y la creación de plantillas personalizadas de acuerdo a necesidad usuaria			
Formato reportes: reportes deben ser generados en alguno de los formatos de plataforma office - word, pdf, etc- *(Indicar)*			
Polisomnografo Módulo de adquisición con canales dedicados a variables fisiológicas asociadas a estudios de sueño al menos: ECG, ECG extremidades inferiores, detección de movimiento de tórax, de abdomen, movimiento oculares, posición corporal, oximetría, detección de ronquidos, entre otros, especificar · Un (01)Sensor de Oximetría flexible pediátrico reusable.			
· Un (01) Sensor de Oximetría flexible neonatal reusable.			
· Un (01) termistor oral/nasal dedicado a paciente pediátrico			
· Un (01) termistor oral/nasal dedicado a paciente adulto			
· Un (01) transductor de presión de vía aérea dedicado a paciente pediátrico			
· Un (01) transductor de presión de vía aérea dedicado a paciente adulto			
· Un (01) sensor para detección de movimientos torácicos dedicado a paciente pediátrico			
· Un (01) sensor para detección de movimientos torácicos dedicado a paciente adulto			
· Un (01) sensor para detección de movimientos abdominales dedicado a paciente pediátrico			
· Un (01) sensor para detección de movimientos abdominales dedicado a paciente adulto			
· Un (01) sensor para detección de posición de corporal dedicado a paciente pediátrico y paciente adulto			
· Un (01) sensor o módulo para medición de capnografía dedicado a paciente pediátrico y paciente adulto			
· Un (01) micrófono para detección de ronquidos dedicado a paciente pediátrico y paciente adulto · Un (01) set de cables para ECG dedicados a paciente pediátrico y paciente adulto · Cinco (05) set de electrodos de ECG desechables dedicados a paciente pediátrico y paciente adulto			
· Dos (02) juegos de electrodos de copa de oro reutilizables dedicados a EEG, EOG y EMG para pacientes adultos y pacientes pediátricos; cada juego deberá componerse de al menos diez (10) unidades con un cable de extensión de al menos 180 cm (Indicar)			
· Un (01) juego de electrodo de copa de oro reutilizables dedicados a EEG, EOG y EMG para pacientes adultos y pacientes pediátricos; cada juego deberá componerse de al menos diez (10) unidades con un cable de extensión de al menos 300 cm (Indicar)			
Debe contar con equipamiento para realizar PHmetría, capnografía y titulación de CPAP.			
CARRO DE TRANSPORTE			
Carro de transporte: oferta deberá considerar un carro de transporte dedicado al montaje del equipo de electroencefalografía, estación de adquisición, polisomnografo, cámara del sistema de video y estimulador fótico			
Bandejas y soportes: carro de transporte con bandejas dedicadas a la estación de adquisición (pc, pantalla e impresora), bandeja para monitor y brazo de anclaje para lámpara estimuladora y amplificador			
Ruedas: ruedas de grado médico con sistema de frenos de alto tráfico			
ACCESORIOS			
Disco duro externo: oferta deberá incluir un disco duro externo, compatible con estación de revisión, de al menos dos (02) TB de capacidad *(Indicar)* Juegos de electrodos: oferta deberá incluir los siguientes electrodos:			

Especificaciones Técnicas y Normas Solicitadas	Especificaciones Técnicas Cotizadas*	Plazo de entrega Propuesto *	Garantía oferta*
· Tres (03) juegos de electrodos de copa de oro reutilizables; cada juego deberá componerse de al menos diez (10) unidades con un cable de extensión de al menos 120 cm *(Indicar)*			
· Un (01) juego de electrodos de copa de oro reutilizables; cada juego deberá componerse de al menos diez (10) unidades con un cable de extensión de al menos 150 cm *(Indicar)*			
Gel de limpieza: oferta deberá incluir al menos seis (06) potes de gel de limpieza para piel *(Indicar)* Gel de conductor: oferta deberá incluir al menos doce (12) potes de gel conductor *(Indicar)*			
· Un (01) termistor oral/nasal dedicado a paciente pediátrico			
· Un (01) termistor oral/nasal dedicado a paciente adulto			
· Un (01) transductor de presión de vía aérea dedicado a paciente pediátrico			
· Un (01) transductor de presión de vía aérea dedicado a paciente adulto			
· Un (01) sensor para detección de movimientos torácicos dedicado a paciente pediátrico			
· Un (01) sensor para detección de movimientos torácicos dedicado a paciente adulto			
· Un (01) sensor para detección de movimientos abdominales dedicado a paciente pediátrico			
· Un (01) sensor para detección de movimientos abdominales dedicado a paciente adulto			
· Un (01) sensor para detección de posición de corporal dedicado a paciente pediátrico y paciente adulto			
· Un (01) sensor o módulo para medición de capnografía dedicado a paciente pediátrico y paciente adulto			
· Un (01) micrófono para detección de ronquidos dedicado a paciente pediátrico y paciente adulto			
· Un (01) set de cables para ECG dedicados a paciente pediátrico y paciente adulto			
· Cinco (05) set de electrodos de ECG desechables dedicados a paciente pediátrico y paciente adulto			
· Dos (02) juegos de electrodos de copa de oro reutilizables dedicados a EEG, EOG y EMG para pacientes adultos y pacientes pediátricos; cada juego deberá componerse de al menos diez (10) unidades con un cable de extensión de al menos 180 cm (Indicar)			
· Un (01) juego de electrodo de copa de oro reutilizables dedicados a EEG, EOG y EMG para pacientes adultos y pacientes pediátricos; cada juego deberá componerse de al menos diez (10) unidades con un cable de extensión de al menos 300 cm (Indicar)			
CERTIFICACIONES			
Certificación FDA *(Adjuntar certificado vigente) o equivalente*			
Certificación ISO 13485 *(Adjuntar certificado vigente) o equivalente*			
Cumplimiento de disposiciones generales de "*Requisitos generales para la seguridad básica del funcionamiento esencial de los electroencefalógrafos"* IEC/EN 60601-2-26			
Cumplimiento de disposiciones generales de *"Requisitos generales para seguridad básica y funcionamiento"* IEC/EN 60601-1:2005 o IEC/EN 60601-1:2012			
Cumplimiento de disposiciones generales de *"Requisitos generales para seguridad básica y funcionamiento: compatibilidad electromagnética"* IEC/EN 60601-1-2:2007 o IEC/EN 60601-1-2:2012			
MANUALES			
Manual usuario: se deberá entregar un (01) manual de usuario en idioma español por cada equipo adjudicado			
Manual técnico o ficha técnica en español: se deberá entregar un (01) manual o ficha técnica en idioma español por cada equipo adjudicado			
CAPACITACIONES Capacitaciones de usuario para todos los operadores del equipo en todos los turnos disponibles y tantas veces que sea requerido. Posterior a la capacitación se deberá entregar un listado con todos los usuarios capacitados Capacitaciones técnicas para el personal que la Unidad de Equipos Médicos determine. Posterior a la capacitación se deberá entregar un listado con todos los participantes			
SERVICIO POSTVENTA			
Garantía técnica mínima de 24 meses, considerando mantenimientos preventivos y correctivos a partir de la fecha de entrega de los equipos. Asistencia técnica según necesidad, sea mantenimiento preventivo o correctivo, en un periodo menor a 48 hs., stock de repuestos y accesorios originales de fábrica. La garantía debe cubrir, incluyendo mano de obra y repuestos necesarios, para el mantenimiento preventivo			

Especificaciones Técnicas y Normas Solicitadas	Especificaciones Técnicas Cotizadas*	Plazo de entrega Propuesto*	Garantía oferta*
recomendado por el fabricante en este intervalo de tiempo. Si el equipo es dañado por falta de mantenimiento deberá ser substituido por uno nuevo sIn costo para la convocante.			
Mantenciones preventivas durante el periodo de garantía, con una frecuencia mínima de una (01) vez al año. Debe adjuntar certificado de periodicidad de MP recomendada por fabricante			
Mantenciones preventivas deben finalizar con la generación de un informe en el que se debe indicar los datos del equipo, la fecha de la mantención, observaciones, check list, nombre y firma de técnico que realizó la mantención Mantenciones correctivas deben finalizar con la generación de un informe el cual debe indicar los datos del equipo, la fecha de la visita, observaciones, check list, nombre y firma de técnico que realizó la visita, firma de la jefatura de Neurología y equipos médicos			
OTROS			
Carta de compromiso que garantice la disponibilidad de repuestos, partes intercambiables u accesorios originales durante la vida útil del equipo y que los mismos serán entregados con un plazo máximo de 45 días corridos desde la generación del requerimiento al proveedor, durante el periodo de garantía (adjuntar certificado o carta de compromiso)			
Certificado de antigüedad de representación de la marca ofertada *(Adjuntar certificado)*			
Certificado de Upgrade que garantice la actualización del software ofertado, de acuerdo a las recomendaciones de fábrica, a lo largo de la vida útil del equipo sin costo para la Institución			
Los equipos descritos anteriormente debe venir con todos los accesorios y/o componentes que lo hagan funcional y en las cantidades adecuadas con independencia de si éstas fueron o no descritas en este ficha técnica o si se omitieron en la descripción (por favor indicarlas en las observaciones). De requerirse algún complemento que permita su óptimo funcionamiento y éste no estuviera contemplado explícitamente en la descripción técnica, se solicita indicarlo e incluirlo en la oferta			

ÍTEM 2: Electromiógrafo	
Licitación pública	
Nombre de la empresa:	
Código ítem:	
Nº oferta:	
Fabricante:	
Marca:	
Modelo:	
Cantidad:	01 equipo
País de origen:	
Plazo de entrega ofertado:	
Garantía técnica ofertada:	

Especificaciones Técnicas y Normas Solicitadas	Especificaciones Técnicas Cotizadas*	Plazo de entrega Propuesto*	Garantía oferta*
CARACTERÍSTICAS GENERALES:			
Equipo compuesto por un amplificador, consola de control, estimulador eléctrico, estimuladores visuales y auditivos (detallados en apartado de accesorios), consola de adquisición, software, licencias de análisis y carro de transporte.			
Alimentación eléctrica: 220 ± 20V y 50Hz; se debe considerar un enchufe estándar nacional (sin adaptador)			
AMPLIFICADOR			
Mínimo 4 canales, especificar.			
Conversión análoga-digital de 16 bits como mínimo, especificar.			
Sensibilidad: amplificador debe incorporar un sistema de ajuste de la sensibilidad en 10 o más pasos, especificar. Sensibilidad mínima: 5 µV/div o inferior, máxima: 10 mV/div o superior. Especificar.			

Especificaciones Técnicas y Normas Solicitadas	Especificaciones Técnicas Cotizadas*	Plazo de entrega Propuesto*	Garantía oferta*
Velocidad de barrido ajustable en 15 o más pasos, especificar. Velocidad de barrido mínima: 0,1 ms/div o inferior, Velocidad de barrido máxima : 1000 ms/div o superior, especificar.			
Frecuencia máxima de adquisición mayor o igual a 100kHz por canal, especificar.			
Rechazo al modo común (CMRR) > 115dB			
Filtros:			
Filtros pasa bajos configurables, especificar.			
Filtros paso alto configurables, especificar.			
Filtros de línea de alimentación 50/60 Hz			
Promediador: seleccionable acorde a necesidad de usuario dentro de un rango entre 1 a 10.000			
Test de continuidad de electrodo: amplificador deberá incluir un test de continuidad de electrodo para verificar las condiciones del electrodo con alarmas visuales o auditivas.			
Indicadores visuales o auditivos (tipo LED) para señalar cuando el módulo se encuentre adquiriendo datos			
Integración equipo con conexión Ethernet o USB			
Consola			
Consola de comando con teclado, perillas de control o ambas, especificar.			
Teclado debe incorporar teclas de acceso rápido, especificar.			
Parlantes incorporados			
Consola de control con pedal de pie con función asignable			
ESTIMULADOR ELÉCTRICO			
Propuesta deberá incluir en su oferta un estimulador eléctrico			
Estimulador eléctrico multifunción con al menos dos (02) botones de función programables por usuario			
Estimulador debe incorporar un sistema para el cambio de polaridad entre las sondas			
Duración de estimulación: estimulador debe incorporar un sistema de ajuste en la duración de la estimulación con al menos 10 o más pasos, especificar.			
Forma de pulso monofásica o bifásica			
Al menos los siguientes tipos de pulso: único, par, dual, triple, tren de pulso, tren doble, especificar.			
Sonda de estimulador eléctrico removibles			
Posición de sondas regulable (Indicar posiciones y/o angulaciones)			
Intensidad de estímulo regulable entre 5mA y 100 mA, especificar.			
ESTACIÓN DE ADQUISICIÓN			
Monitor de pantalla mayor o igual 15", especificar.			
Procesador Intel Core i5 o superior, especificar.			
Memoria RAM mínima de 4GB, especificar.			
Disco duro capacidad mínima de 500 GB, especificar.			
Tarjeta de conexión WIFI, especificar.			
Sistema Operativo Windows 7 Profesional (no Home) o versión superior, especificar.			
Impresora láser blanco y negro			
Periféricos: la propuesta deberá incluir en su oferta los siguientes periféricos para la estación de lectura: mouse, teclado, grabador CD/DVD-RW			
SOFTWARE DE ANÁLISIS Y PROTOCOLOS			
Software para procedimientos de electromiografía convencional dedicado a pacientes pediátricos con los siguientes protocolos:			
· Protocolo para estudio de conducción nerviosa (NCS)			
· Protocolo para estudios de onda F			
· Protocolo para estudios de reflejo H			
· Protocolo para análisis de variabilidad de intervalo R-R			
Potenciales Evocados: software para estudios de potenciales evocados dedicados a pacientes pediátricos con los siguientes protocolos:			
· Protocolo para estudio potenciales evocados somatosensitivos			
· Protocolo para estudio potenciales evocados auditivos			
· Protocolo para estudio potenciales evocados visuales			

Especificaciones Técnicas y Normas Solicitadas	Especificaciones Técnicas Cotizadas*	Plazo de entrega Propuesto*	Garantía oferta*
Fibra única: software para estudios de fibra única dedicados a pacientes pediátricos con los siguientes protocolos:			
· Protocolo para estudios de fibra única · Protocolo para estudios de fibra única estimulada			
Electromiografía cuantitativa: software para estudios de electromiografía cuantitativa dedicados a pacientes pediátricos			
Sistema electro-retinograma			
Debe permitir la generación de reportes automáticos y la creación de plantillas personalizadas, en alguno de los formatos de plataforma office - word, pdf, etc-, especificar.			
CARRO DE TRANSPORTE			
Carro de transporte: oferta deberá considerar un carro de transporte dedicado al montaje del equipo de electromiografía, estación de adquisición, amplificador y estimulador eléctrico con bandejas y soportes.			
Ruedas resistentes con sistema de frenos en al menos 2 de ellas, de alto tráfico			
ACCESORIOS			
Audífonos insertos			
Lentes para estimulación visual en análisis de potenciales evocados visuales tipo Goggles LED			
Monitor para estimulación visual en análisis de potenciales evocados visuales de al menos 15"			
Kit de electrodos para 300 pacientes.			
· Electrodos de copa de oro reutilizables, especificar.			
· Electrodo de Tierra reutilizable			
· Electrodo de anillo reutilizable			
· Electrodo de anillo reutilizable			
· Electrodo de barra reutilizable			
· Electrodo de disco pareado			
Agujas:			
· Veinticinco (25) agujas concéntricas de 38 ± 2 mm x 0,46 ± 0,02 mm			
· Cable conector para agujas concéntricas reutilizables			
Gel de limpieza: oferta deberá incluir al menos un (01) pote de gel de limpieza para piel, especificar. Gel conductor: oferta deberá incluir al menos un (01) pote de gel conductor, especificar.			
CERTIFICACIONES			
Certificación CE o FDA (Adjuntar certificado vigente)			
Certificación ISO 9001:2008 (Adjuntar certificado vigente)			
Certificación ISO 13485 (Adjuntar certificado vigente)			
CAPACITACIONES			
Capacitaciones de usuario para todos los operadores del equipo en todos los turnos disponibles y tantas veces que sea requerido. Posterior a la capacitación se deberá entregar un listado con todos los usuarios capacitados			
Capacitaciones técnicas para el personal que la Unidad de Equipos Médicos determine. Posterior a la capacitación se deberá entregar un listado con todos los participantes			
SERVICIO POSTVENTA Garantía técnica mínima de 24 meses, considerando mantenimientos preventivos y correctivos a partir de la fecha de entrega de los equipos. Asistencia técnica según necesidad, sea mantenimiento preventivo o correctivo, en un periodo menor a 48 hs., stock de repuestos y accesorios originales de fábrica. La garantía debe cubrir, incluyendo mano de obra y repuestos necesarios, para el mantenimiento preventivo recomendado por el fabricante en este intervalo de tiempo. Si el equipo es dañado por falta de mantenimiento deberá ser substituido por uno nuevo sIn costo para la convocante.			
Mantenciones preventivas durante el periodo de garantía, con una frecuencia mínima de una (01) vez al año. Debe adjuntar certificado de periodicidad de MP recomendada por fabricante			
Mantenciones preventivas deben finalizar con la generación de un informe en el que se debe indicar los datos del equipo, la fecha de la mantención, observaciones, check list, nombre y firma de técnico que realizó la mantención			

Especificaciones Técnicas y Normas Solicitadas	Especificaciones Técnicas Cotizadas*	Plazo de entrega Propuesto*	Garantía oferta*
Mantenciones correctivas deben finalizar con la generación de un informe el cual debe indicar los datos del equipo, la fecha de la visita, observaciones, check list, nombre y firma de técnico que realizó la visita, firma de la jefatura de Neurología y equipos médicos			
OTROS			
Carta de compromiso que garantice la disponibilidad de repuestos, partes intercambiables u accesorios originales durante la vida útil del equipo y que los mismos serán entregados con un plazo máximo de 45 días corridos desde la generación del requerimiento al proveedor, durante el periodo de garantía (adjuntar certificado o carta de compromiso)			
Certificado de antigüedad de representación de la marca ofertada (Adjuntar certificado)			
Certificado de Upgrade que garantice la actualización del software ofertado, de acuerdo a las recomendaciones de fábrica, a lo largo de la vida útil del equipo sin costo para la Institución			
El electromiógrafo descrito anteriormente debe venir con todos los accesorios y/o componentes que lo hagan funcional y en las cantidades adecuadas con independencia de si éstas fueron o no descritas en este ficha técnica o si se omitieron en la descripción (por favor indicarlas en las observaciones). De requerirse algún complemento que permita su óptimo funcionamiento y éste no estuviera contemplado explícitamente en la descripción técnica, se solicita indicarlo e incluirlo en la oferta			
Incluir catálogos, manuales de usuario y otras documentaciones necesarias.			
Transformador de aislamiento y protección al paciente.			
Presencia del equipo en MERCOSUR.			

***Observación**: Respecto al Modo de ofertar, NO SE ACEPTARÁ por respuesta "cumple". Los oferentes deberán especificar claramente en la columna habilitada para el efecto la descripción del equipo cotizado con lo exigido y refrendar su oferta.*

DEBE DECIR:

PARTE II. Requisitos de los Bienes y Servicios
Sección VII. Lista de Requisitos
Especificaciones Técnicas
Los Bienes y Servicios Conexos deberán cumplir con las siguientes Especificaciones Técnicas y Normas:

ÍTEM 1: VIDEO POLISOMNOGRAFIA DE 64 CANALES	
Fabricante:	
Marca:	
Modelo:	
Cantidad:	02 equipos
País de origen:	
Especificaciones Técnicas y Normas Solicitadas	***Especificaciones Técnicas cotizadas***
• Electroencefalógrafo de 78 o más canales digitales (64 canales AC (14 pares activos), 12 canales bioeléctricos para sensores, 1 canal luz ambiental y 1 canal luz infrarroja. Para uso en Monitoreo Intraoperatorio. • Impedancia de entrada de modo común mayor a 100MO. • Ruido interno menor a 2 u V en el rango de 0,1 Hz a 100 Hz. • Frecuencia de muestreo 4100 Hz por canal (4 kHz) o superior. • Conversor Análogo Digital de 18 Bits o superior. • Rechazo de señal de modo común de 110db a 50 Hz o superior. • Filtro de Línea (notch) 50 Hz. • Señal de Calibración Onda Cuadrada de 50 u V a 0,5 Hz. • Detector automático eléctrico de calidad de tierra física.	

ÍTEM 1: VIDEO POLISOMNOGRAFIA DE 64 CANALES	
Fabricante:	
Marca:	
Modelo:	
Cantidad:	02 equipos
País de origen:	
Especificaciones Técnicas y Normas Solicitadas	***Especificaciones Técnicas cotizadas***
• Probador de impedancia para electrodos con indicador visual de alta impedancia. Posibilidad de medir la impedancia de los electrodos tanto en amplificador como en el ordenador del sistema.	
• Existencia de indicadores (Leds u otro) en el amplificador que ayudan a verificar la conexión de red y asegurar que los datos están siendo adquiridos y transmitidos. • Caja de amplificador (cabezal) de 78 o más canales con 14 pares activos más 12 canales bioeléctricos para sensores, en total 28 canales con entradas para sensores. Con la posibilidad de ser desmontable del equipo para no tener que retirar los electrodos del paciente en caso de que necesite moverse. • Caja de Amplificador (Cabezal) con esquema de colocación de electrodos, visualización de impedancia, verificador de conexión de red, indicador de transmisión y adquisición de datos. • Sistema que permita el uso de dos monitores, uno remoto y de manera simultánea a la adquisición de datos del paciente o después de finalizado el estudio: se permita la revisión de datos anteriores, adicionar datos y comentario, cambiar el montaje y mostrar gráficos en pantalla. • Sensibilidad de al menos 19 pasos entre 0.5 – 1000uV/mm, filtro corte de baja frecuencia en pares Act/Referenciales de al menos 9 pasos entre (0.032 – 10Hz) / de al menos 8 pasos entre (0.16 – 10 Hz) en canales de EEG, y filtro corte de alta frecuencia de 5 pasos entre (15 – 100 Hz). • Para la revisión de datos deberá contar con: línea de tiempo y eventos, de acceso inmediato (marcador de eventos), zoom (magnificación del eje de tiempo y de amplitudes), medición de frecuencias, amplitudes y duraciones, revisión de páginas de manera automática a frecuencia definida por el usuario. Los datos del paciente y el video deben estar sincronizados cuando el usuario revisa el estudio. Posibilidad de declarar nuevos marcadores, de colocarlos en cualquier momento del registro y poder regresar al punto de interés. • Basado en computadora personal: Programa soporte sistema operativo Windows 7, con Monitor de al menos 22", modo gráfico de alta resolución, para revisión y análisis de monitoreo de EEG de largo término de estudio de epilepsia (localización, identificación y propagación de descargas epileptiformes). • El sistema debe cumplir las siguientes normas de calidad: UL60601-1, CSA 60601-1, EN 60601-1-1 (medical systems), EN 60601-2-26 (EEG equipment), EN 60601-1-2 (EMC), EN 60601-1-4 (programable electrical medical systems) **<u>o similares.</u>**	

ÍTEM 1: VIDEO POLISOMNOGRAFIA DE 64 CANALES	
Fabricante:	
Marca:	
Modelo:	
Cantidad:	02 equipos
País de origen:	
Especificaciones Técnicas y Normas Solicitadas	***Especificaciones Técnicas cotizadas***
• El sistema debe estar certificado con la Norma ISO 13485 **o similares**. • Estación de lectura y revisión (una para cada equipo): o Disco duro de 500Gb o superior.	
o Memoria Ram 8 Gb o superior. o Computador Intel Core I5, 64 bits o superior. o Lector y grabador de CD/DVD incorporado. o Puertos USB, Tarjeta de RED RJ-45, COM, Paralelo y Tarjeta de red. o Sistema operativo Windows 7 64 bits, Word y Software Original del Electroencefalógrafo con Licencia propietaria del usuario. o Monitor LCD de 22" o superior de 1920x1080, resolución horizontal de la curva de EEG de 192 pixeles/s. o "Reportes Completos e Informes para su uso con EEG, LTM /EMU. Las plantillas de informes deben tener la posibilidad de ser personalizadas. o Debe incluir 2 sistemas de impresión láser color compatible con el equipo con insumos para los primeros 1000 pacientes que incluye el tiempo de adaptación. • Estación de revisión portátil que incluya software de revisión EEG con licencia para revisión de exámenes, al menos 15", Windows 7, de 500BB de Disco Duro, 6 G Ram o superior (una para cada equipo). · Módulo de Polisomnografia. o Programa para estudios de sueños pediátricos y neonatos, que permita registrar hasta 24 canales de EEG, saturación de oxígeno en sangre, flujo aéreo nasal, flujo abdominal, Movimientos Oculares, EMG, EKG, Posición, Ronquido y permita establecer diferentes montajes así como video incorporado. o Sensor de Oximetría flexible pediátrico reusable. o Sensor de Oximetría flexible neonatal reusable. o Sensor de esfuerzo torácico neonatal. o Sensor de esfuerzo abdominal neonatal. o Sensor de ronquido. o Sensor de posición. • Debe de contar con equipamiento para realizar PH metría, capnografía y titulación de CPAP. • Otros requerimientos: o Fotoestimulador Leds (NO XENOM), con modos de funcionamiento: programable, manual y automática y con frecuencia de estimulación entre 1 y 60 Hz. o Impresora Láser con los insumos para un año de uso.	

ÍTEM 1: VIDEO POLISOMNOGRAFIA DE 64 CANALES	
Fabricante:	
Marca:	
Modelo:	
Cantidad:	02 equipos
País de origen:	
Especificaciones Técnicas y Normas Solicitadas	***Especificaciones Técnicas cotizadas***
o Juego completo de insumos para un año de uso que incluya pasta conductora, gel preparador de piel, huincha de medir de fibra de vidrio, juegos de electrodos de copa dorados con cable de 110 cm de largo o mejor.	
o Carro de transporte de marca reconocida, no de confección doméstica, elaborado para su uso específico en estos equipos, ideal para mover el equipo dentro del recinto hospitalario, con al menos 4 ruedas y sistema de freno. o Incluir mantenimientos preventivos y correctivos por un año. Los mantenimientos según los estándares de la marca y equipo ofertado, presentar el protocolo de mantenimiento. o Curso de entrenamiento, capacitación y familiarización del funcionamiento del equipo y sus programas, entrenamiento para personal médico y técnico médico, impartido por personal calificado y autorizado por el fabricante. Debe además realizarse un entrenamiento específico a los Ingenieros Biomédicos del Hospital en la supervisión de los mantenimientos preventivos y correctivos (local o en origen) o Incluir catálogos, manuales de Usuario y otras documentaciones necesarias. o Transformador de aislamiento y protección al paciente. o Presencia del equipo en MERCOSUR. **Garantía válida por 12 meses contra toda falla de diseño y/o fabricación contado a partir de la fecha de entrega del equipo. Asistencia técnica según necesidad, sea mantenimiento preventivo o correctivo, en un periodo menor a 48 hs, stock de repuestos y accesorios originales de fábrica. La garantía debe cubrir, incluyendo mano de obra y repuestos necesarios, para el mantenimiento preventivo recomendado por el fabricante en este intervalo de tiempo. Si el equipo es dañado por falta de mantenimiento preventivo deberá ser substituido por uno nuevo sin costo para la convocante.**	

ÍTEM 2: ELECTROMIÓGRAFO (EMG) DE 4 CANALES	
Fabricante:	
Marca:	
Modelo:	
Cantidad:	01 equipo
País de origen:	
Especificaciones Técnicas y Normas Solicitadas	***Especificaciones Técnicas cotizadas***
· **Sistema de Electromiografía que incluya**	

ÍTEM 2: ELECTROMIÓGRAFO (EMG) DE 4 CANALES	
Fabricante:	
Marca:	
Modelo:	
Cantidad:	01 equipo
País de origen:	
Especificaciones Técnicas y Normas Solicitadas	***Especificaciones Técnicas cotizadas***
o Amplificador EMG/EP DIGITAL de 4 canales que tengan entradas touch-proof y DIN.	
o Cable amplificador blindado.	
o Consola de comandos con teclado y perillas de control.	
o Probador de continuidad de electrodos een amplificador con luz y sonidos.	
o Estimulador con al menos 3 botones programables. Estimulador eléctrico multifunciónconWheel intensidad de estímulo y distancia, botón de estímulo, cambio de polaridad, store, próximo examen, próximo nervio.	
o Pedal de poe con función asignable por software y con entrada usb.	
o Protocolos NCV, Onda F, Reflejo H, EMG, RNS con modos manual y automático según procedimiento de ejercicio7DESCANSO, Respuesta simpática, Blink réflex, Potenciales Evocados Somatosensitivos, Análisis de Unidad Motora, Conducción combinada de estudios moto/sensoriales, Protocolos comparativos de conducción izquierda/derecha.	
o Sofware para exportar video-emg en vivo, desde 1 segundo hasta 600 segundos.	
o Debe incluir todos los software de control.	
o Generador de reportes en quickmed con edición de reportes en Microsoft Word. Modalidades por test y por examen.	
o Kit de electrodos para 300 pacientes.	
o Carro de trasporte 24W con ruedas de 5" de rodar suave y freno. Brazo para el montaje del amplificador, soporte de estimulador.	
· **Sistema de Potenciales Evocados Visuales**	
o Traductor (lentes google monitor de patrón reverso) debe de poder realizarse por pattern y y flash. Activación de software.	
· **Sistema de Potenciales Evocados Auditivos**	
o **Traductor (audífonos). Activación de software.**	
· **Fibra Única. Activación de software.**	
· **Trasformador de aislación.**	
· **Estación de revisión de estudios.**	

ÍTEM 2: ELECTROMIÓGRAFO (EMG) DE 4 CANALES	
Fabricante:	
Marca:	
Modelo:	
Cantidad:	01 equipo
País de origen:	
Especificaciones Técnicas y Normas Solicitadas	***Especificaciones Técnicas cotizadas***
· **Kit completo de insumos para 1 año. Se deben de poder realizar 800 potenciales y 300 estudios electromiográficos.**	
· **Estación de revisión portátil que incluya software de revisión con licencia para revisión de exámenes, al menos 15", Windows 7, de 500BB de Disco Duro, 6 G Ram o superior (una para cada equipo).**	
· **Otros requerimientos:**	
o Incluir mantenimientos preventivos y correctivos por un año. Los mantenimientos según los estándares de la marca y equipo ofertado, presentar el protocolo de mantenimiento.	
o Curso de entrenamiento, capacitación y familiarización del funcionamiento del equipo y sus programas, entrenamiento para personal médico y técnico médico, impartido por personal calificado y autorizado por el fabricante. Debe además realizarse un entrenamiento específico a los Ingenieros Biomédicos del Hospital en la supervisión de los mantenimientos preventivos y correctivos (local o en origen)	
o Incluir catálogos, manuales de Usuario y otras documentaciones necesarias.	
o Transformador de aislamiento y protección al paciente.	
o Presencia del equipo en MERCOSUR.	
Garantía válida por 12 meses contra toda falla de diseño y/o fabricación contado a partir de la fecha de entrega del equipo. Asistencia técnica según necesidad, sea mantenimiento preventivo o correctivo, en un periodo menor a 48 hs, stock de repuestos y accesorios originales de fábrica. La garantía debe cubrir, incluyendo mano de obra y repuestos necesarios, para el mantenimiento preventivo recomendado por el fabricante en este intervalo de tiempo. Si el equipo es dañado por falta de mantenimiento preventivo deberá ser substituido por uno nuevo sin costo para la convocante.	

Todos estos equipos deben de ser compatibles con el sistema de revisión que posee el departamento y proveedor de energía auxiliar (UPS) de al menos dos horas para que no se pierdan estudios en proceso.

Adecuación de espacios y Aislación

Se deben de realizar intervenciones de readecuación de los espacios actuales para:

- Funcionado en óptimas condiciones de los equipos.
- Aislamiento sonoro y electromagnético.
- Iluminación adecuada.
- Espacio de espera adecuados.

- Sistema de llamada del paciente.
- Adecuación de 5 salas para EEG, EMG y Potenciales.
- Adecuación de la sala de lectura de estudios, previendo que dos de ellas tengan baño adecuado para estadía de más de 24 hs.
- Adecuación de la enfermería.

***Observación**: Respecto al Modo de ofertar, NO SE ACEPTARÁ por respuesta "cumple". Los oferentes deberán especificar claramente en la columna habilitada para el efecto la descripción del equipo cotizado con lo exigido y refrendar su oferta.*

Los demás puntos del pliego de bases y condiciones quedan sin modificaciones y vigentes.

Asunción, 14 de noviembre de 2017

ECON. CÉSAR FRANCO BELTRAN
Coordinador General UEP
Programa 2667/OC/PR