

2018



Hospital del IESS
Quito Sur



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
PARA LA “ADQUISICIÓN DE
DISPOSITIVOS MEDICOS PARA
BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL
HOSPITAL GENERAL DEL SUR
DE QUITO”

www.iess.gob.ec



@IESSHQSur




IESSecu



IESSec




@IESSecu


	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQ-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

INDICE

1. ANTECEDENTES	4
2. JUSTIFICACIÓN	5
3. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.....	6
4. OBJETIVO	6
4.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
5. ALCANCE	6
6. METODOLOGÍA	7
7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	7
7.1 EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN, ESTÉRIL, DESCARTABLE.	9
7.2 EQUIPO MICROGOTERO PARA BOMBA DE INFUSIÓN	10
7.3 EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN, PARA MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES	10
7.4 EQUIPO DE NUTRICION ENTERAL PARA BOMBA DE INFUSION, ESTERIL, DESCARTABLE..	11
7.5 EQUIPO DE TRANSFUSION SANGUINEA PARA BOMBA.....	11
8. PRESUPUESTO.....	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
9. INFORMACIÓN QUE DISPONE LA ENTIDAD.....	14
10. PLAZO DE EJECUCIÓN	14
10.1 EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN, ESTÉRIL, DESCARTABLE	14
10.2 EQUIPO MICROGOTERO PARA BOMBA DE INFUSIÓN	14
10.3 EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN, PARA MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES	14
10.4 EQUIPO DE NUTRICION ENTERAL PARA BOMBA DE INFUSION, ESTERIL, DESCARTABLE	15
10.5. EQUIPO DE TRANSFUSION SANGUINEA PARA BOMBA	15
11. MULTAS.....	16
12. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO	16
13. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE INTEGRIDAD DE LA OFERTA	16
13.1. INTEGRIDAD DE LA OFERTA	16
13.2. CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	16
13.3. EXPERIENCIA GENERAL.....	17
13.4. EQUIPO MÍNIMO.....	17
13.5. PERSONAL TÉCNICO MÍNIMO	20
13.6. EXPERIENCIA MÍNIMA DEL PERSONAL TÉCNICO:	20
13.7. PATRIMONIO: (PARA PERSONAS JURÍDICAS)	20
14. PARÁMETROS DE EVALUACIÓN	21

	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQ-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

15. OTROS PARÁMETROS RESUELTOS POR LA ENTIDAD:.....	22
15.1 EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN, ESTÉRIL, DESCARTABLE.	22
15.2 EQUIPO MICROGOTERO PARA BOMBA DE INFUSIÓN	22
15.3 EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN, PARA MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES	23
15.4 EQUIPO DE NUTRICION ENTERAL PARA BOMBA DE INFUSION, ESTERIL, DESCARTABLE..	23
15.5 EQUIPO DE TRANSFUSION SANGUINEA PARA BOMBA.....	23
16. INFORMACIÓN FINANCIERA DE REFERENCIA	24
17. GARANTÍAS	25
18. OBLIGACIONES DE LAS PARTES	25
19. ADMINISTRACIÓN DEL CONTRATO	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.

	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQ-S-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO”

1. ANTECEDENTES

El artículo 3 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe que: Son deberes patrimoniales del Estado (...)1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes (...)".

El artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe que: "La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir".


El artículo 368 de la Carta Magna dice que: "El sistema de seguridad social comprenderá las entidades públicas, normas, políticas, recursos, servicios y prestaciones de seguridad social, y funcionará con base en criterios de sostenibilidad, eficiencia, celeridad y transparencia. El Estado normará, regulará y controlará las actividades relacionadas con la seguridad social".

El artículo 370 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe que: El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, entidad autónoma regulada por la ley, será responsable de la prestación de las contingencias del seguro universal obligatorio a sus afiliados.

Mediante Resolución No. C.D. 565, del 20 de septiembre de 2017, el Consejo Directivo del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, aprobó la creación del nuevo Hospital General del Sur de Quito, con domicilio en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, perteneciente al segundo nivel de atención en base a las especificaciones señaladas en el Plan Médico Funcional aprobado, encontrándose dotado de autonomía presupuestaria, financiera, económica, administrativa y de gestión.

Mediante memorando Nro. IESS-HG-SQ-CGE-2018-0005-M, de 9 de enero de 2018, la Espc. Mónica del Pilar Buitrón Leon, Subdirectora de Enfermería del Hospital General del Sur de Quito, remitió las características de bombas de infusión a la Mgs. Ana Lucia Villalva Morocho, Directora Administrativa Financiera del Hospital General del Sur de Quito.

Mediante sumilla electrónica, de 9 de enero de 2018. la Mgs. Ana Lucia Villalva Morocho, Directora Administrativa Financiera del Hospital General del Sur de Quito. Reasignó para su revisión y trámite legal pertinente a la Ing. Patricia Mishel Rivera Enríquez, Subdirectora Administrativa del Hospital General del Sur de Quito.

	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQs-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

Mediante sumilla electrónica, de 10 de enero de 2018, la Ing. Patricia Mishel Rivera Enríquez, Subdirectora Administrativa, reasignó para su conocimiento y seguimiento al proceso de contratación de las bombas de infusión, al Ing. Luis Anibal Leon Ripalda, Coordinador Institucional de Compras Públicas (Encargado).

Con estos antecedentes, se ve la necesidad de la “ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO”.

2. JUSTIFICACIÓN


Considerando que el propósito de esta Casa de Salud, se orienta a la garantía de los derechos en salud y cumplir las metas del Plan Nacional de Desarrollo para el Buen Vivir, al mejorar las condiciones de vida de la población ecuatoriana a través de la implementación del Modelo de Atención Integral de Salud Familiar Comunitario e Intercultural (MAIS-FCI) que bajo los principios de la estrategia de atención primaria de Salud Renovada, transformó el enfoque médico biológico, hacia un enfoque centrado en el cuidado de la salud individual, familiar comunitaria y del entorno. Por lo tanto el MAIS-FCI, va orientado a fortalecer la curación, recuperación, rehabilitación de la salud para brindar una atención integral, de calidad y de profundo respeto a las personas en su diversidad y su entorno, con lo expuesto el IESS-Hospital General del Sur de Quito se ve en la obligación de adquirir insumos en general, necesarios e indispensables para lograr su pleno funcionamiento acorde a las normativa legal vigente.

Para que el hospital desempeñe sus actividades con normalidad, se sugiere realizar la compra de los insumos necesarios para el Hospital, mismos que fortalecen su capacidad resolutive permitiendo la descongestión de la demanda, así como brindar una atención adecuada por esta Casa de Salud.

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador como autoridad sanitaria nacional ha acogido las recomendaciones desarrolladas por varios grupos de interés médico - científicos, elaborando para el efecto el Manual de "Seguridad de Paciente" con la finalidad de dotar a las Instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud de una herramienta que contribuya a minimizar el riesgo del paciente o usuario en el proceso de atención de salud/ evitar y mitigar sus consecuencias.

El manual de seguridad del paciente fue publicado en el Registro oficial 00000115 - Edición especial N° 760 lunes 14 de noviembre de 2016 – por el Ministerio de Salud como ente rector,

“Alcance, el alcance del presente manual es de cumplimiento obligatorio en todos los denominados establecimientos del Sistema Nacional de Salud del país”

	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQS-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

Para efectos de la aplicación del presente Manual, se debe entender que la Seguridad de la atención de salud incluye al paciente y al usuario; en este contexto, se establecen las Prácticas Organizacionales Seguras en la atención del paciente y son de tres tipos: En las prácticas operativas seguras administrativas asistenciales que se refiere al uso de bombas de infusión establece: *“Entre más tipos de bombas de infusión existan dentro de una organización, existe una mayor posibilidad de error grave. Para minimizar el riesgo del personal y los proveedores de servicios deben recibir una capacitación permanente y efectiva en las bombas de infusión, El objetivo es desarrollar competencias técnicas en el manejo de las bombas de infusión para reducir los riesgos en la administración de terapia de infusión Intravenosa.”*

Con este antecedente se solicita bomba de infusión multifuncional es decir adaptable a los diferentes tipos de insumos (equipo para bombas de infusión estándar, equipos fotosensibles equipo micro gotero o con bureta, equipos para administración de nutrición enteral y equipo de transfusión sanguínea).

3. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO”

4. OBJETIVO

Brindar una atención adecuada contando con los dispositivos médicos necesarios, con lo cual se podrá dar asistencia integral a todos los afiliados que acuden a esta Casa de Salud.


4.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Disponer de DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO.
- Adquirir dispositivos médicos de acuerdo a la programación y a la necesidad del hospital.
- Entregar los dispositivos médicos de manera oportuna y ágil a fin de que el afiliado se encuentre a entera satisfacción.

5. ALCANCE

El alcance de la presente contratación será:

- El cumplimiento de compromisos establecidos por esta casa de salud con los afiliados, con la finalidad de brindar un servicio de calidad y un adecuado acceso a la salud.

 Hospital del IESS Quito Sur	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQ-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019


6. METODOLOGÍA

- ✓ Se ejecutará y entregará oportunamente en los tiempos establecidos los dispositivos médicos en las bodegas del Hospital General del Sur de Quito.
- ✓ El contratista entregará los dispositivos médicos acorde a las especificaciones técnicas solicitados por el Hospital, muestras y los catálogos que detallan con exactitud el dispositivo médico ofertado.


7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos para las bombas de infusión son los siguientes:

CODIGO	DESCRIPCIÓN	DETALLE	PRESENTACIÓN	CANTIDAD REQUERIDA
5534164	EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN, estéril, descartable.	Poliuretano, o PVC grado médico (libre, DEHP y látex) línea de 250cm-350 cm, segmento de bombeo de silicona de 8 a 10 cm, cámara de entrada de aire con filtro antibacterial y tapa, cámara cuentagotas, transparente, regulador de flujo roller, clip de seguridad para bomba, inyector lateral en Y, conector Luer Lock, estéril descartable	UNIDADES	120000

 Hospital del IESS Quito Sur	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQs-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019


5537032	EQUIPO MICROGOTERO PARA BOMBA DE INFUSIÓN	POLIURETANO o PVC grado médico (libre de DEHP y látex) , con bureta de 100 a 150 ml, cámara de cuenta gotas transparente, línea de 250 a 300 cm de largo, con segmento de silicòn de 8 a 10 cm, regulador de flujo roller, clip de seguridad para bomba, inyector lateral en Y, conector Luer Lock, estéril, descartable	UNIDADES	70.000
5537070	EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN, para medicamentos fotosensibles,	Poliuretano, libre de PVC, DEHP y látex, de color ámbar, línea de 250cm-350cm, segmento de bombeo de silicona de 8 a 10 cm., cámara de entrada de aire con filtro antibacterial y tapa, cámara cuenta gotas, que permita visualizar el goteo, regulador de flujo roller, clip de seguridad para bomba, conector Luer Lock, estéril, descartable	UNIDADES	20.000

 Hospital del IESS Quito Sur	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQS-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

5534148	EQUIPO DE NUTRICION ENTERAL PARA BOMBA DE INFUSION, ESTERIL, DESCARTABLE	<p>Polivinil, o PVC grado médico para soluciones enterales, funda con capacidad de 1000-1500 ml , cámara cuenta gotas flexible, línea de 200-250 cm de longitud, puerto inyector lateral con tapa, con conector universal seguro, regulador de flujo roller o mecanismo de oclusión o apertura de la línea , con o sin segmento de tubo de silicón, conector universal seguro en el extremo distal de la línea, estéril descartable.</p>	UNIDADES	16600
100731101	EQUIPO DE TRANSFUSION SANGUINEA PARA BOMBA	<p>Libre de DEHP, entrada de aire con filtro antibacteriano y tapa, tubo de pvc, filtro de 200 micras, regulador de flujo roller, conector con segmento de bombeo de silicona, conector luer lock, longitud 250 a 290 cm, estéril descartable.</p>	UNIDADES	990

7.1 EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN, ESTÉRIL, DESCARTABLE.

Se solicita la presentación de una muestra cada uno de los bienes ofertados, a fin de que el Hospital General del Sur de Quito verifique que la muestra cumpla con las especificaciones técnicas requeridas, las muestras serán sometidas a la(s) siguiente(s) prueba(s) de observación:

	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQ-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

- 1.- Que sea de Poliuretano, o PVC grado mèdico (libre , DEHP y làtex).
- 2.- Que contenga càmara de entrada de aire con filtro antibacterial y tapa.
- 3.- Que contenga la longitud de la línea de 250-350 cm.
- 4.- Que contenga càmara cuenta gotas transparente.
- 5.- Que contenga regulador de flujo roller.
- 6.- Que contenga clip de seguridad.
- 7.- Que contenga inyector lateral en Y.
- 8.- Que contenga conector luer lock.
- 9.- Que contenga el segmento de bombeo de silicòn de 8 a 10cm.
- 10.-Que el registro sanitario de la muestra coincida con el documento emitido por la autoridad sanitaria.

7.2 EQUIPO MICROGOTERO PARA BOMBA DE INFUSIÓN


Se solicita la presentación de una muestra de los bienes ofertados, a fin de que el Hospital General del Sur de Quito verifique que la muestra cumpla con las especificaciones técnicas requeridas, las muestras serán sometidas a la(s) siguiente(s) prueba(s) de observación:

- 1.- Que sea de POLIURETANO o PVC grado mèdico (libre de DEHP y làtex).
- 2.- Que sea identificable la capacidad de bureta de 100 a 150ml.
- 3.- Que contenga la longitud de la línea de 250 a 300 cm.
- 4.- Que contenga regulador de flujo roller.
- 5.- Que contenga la càmara cuentagotas transparente.
- 6.- Que contenga el segmento de silicòn de 8 a 10cm.
- 7.- Que contenga inyector lateral en Y.
- 8.- Que contenga el conector luer lock.
- 9.- Que contenga el clip de seguridad de la bomba.
- 10.- Que el registro sanitario de la muestra coincida con el documento emitido por la autoridad sanitaria.

7.3 EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN, PARA MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

Se solicita la presentación de una muestra de los bienes ofertados, a fin de que el Hospital General del Sur de Quito verifique que la muestra cumpla con las especificaciones técnicas requeridas, las muestras serán sometidas a la(s) siguiente(s) prueba(s) de observación:

- 1.- Que sea de Poliuretano, libre de PVC, DEHP y làtex.
- 2.- Que contenga la longitud de la línea de 250-350 cm.
- 3.- Que contenga la càmara de entrada de aire con filtro antibacterial y tapa.
- 4.- Que contenga la càmara cuentagotas (àmbar)(preguntar si quito esto o modifiko) que permita visualizar el goteo.
- 5.- Que contenga línea de color àmbar.
- 6.- Que contenga el regulador de flujo roller,
- 7.- Que contenga clip de seguridad,
- 8.- Que contenga segmento bombeo de silicòn de 8 a 10.

	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQS-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

- 9.- Que contenga el conector luer lock,
- 10.- Que el registro sanitario de la muestra coincida con el documento emitido por la autoridad sanitaria.

7.4 EQUIPO DE NUTRICION ENTERAL PARA BOMBA DE INFUSION, ESTERIL, DESCARTABLE

Se solicita la presentación de una muestra de los bienes ofertados, a fin de que el Hospital General del Sur de Quito verifique que la muestra cumpla con las especificaciones técnicas requeridas, las muestras serán sometidas a la(s) siguiente(s) prueba(s) de observación:


- 1.- Que sea de Polivinil, o PVC grado médico para soluciones enterales.
- 2.- Que contenga la capacidad de 1000 a 1500 ml.
- 3.- Que contenga la longitud de la línea de 200-250 cm.
- 4.- Que contenga cámara cuentagotas flexible.
- 5.- Que el puerto inyector lateral con tapa (conector universal).
- 6.- Que sea con o sin segmento de tu tubo de silicón.
- 7.- Que sea con conector universal seguro en el extremo distal de la línea
- 7.- Que contenga regulador de flujo roller o (o clamp) mecanismo de oclusión o apertura de la línea.
- 8.- Que contenga conector distal seguro.
- 9.- Que el registro sanitario de la muestra coincida con el documento emitido por la autoridad sanitaria.

7.5 EQUIPO DE TRANSFUSION SANGUINEA PARA BOMBA

Se solicita la presentación de una muestra de los bienes ofertados, a fin de que el Hospital General del Sur de Quito verifique que la muestra cumpla con las especificaciones técnicas requeridas, las muestras serán sometidas a la(s) siguiente(s) prueba(s) de observación:


- 1.- Que sea libre de DEHP
- 2.- La entrada de aire con filtro antibacteriano y tapa
- 3.- Tubo de PVC.
- 4.- El filtro de 200 micras.
- 5.- El regulador de flujo roller.
- 6.- El conector con segmento de bombeo de silicona.
- 7.- El conector luer lock.
- 8.- La longitud 250 a 290 cm.
- 9.- Que el registro sanitario de la muestra coincida con el documento emitido por la autoridad sanitaria.

Los dispositivos médicos deberán ser entregados con oportunidad en las mejores condiciones de calidad al hospital, a fin de garantizar los derechos de los beneficiarios y mejoras en el servicio de salud.

	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQ-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

Para la entrega de los dispositivos médicos objeto de la contratación, el proveedor adjudicado deberá tomar en consideración lo solicitado en cuanto a la presentación de los dispositivos médicos requeridos de acuerdo al siguiente detalle:

Envase Primario.	Envase Secundario
<ul style="list-style-type: none"> ● Nombre genérico ● Lote ● Fecha elaboración ● Fecha expiración ● Nº Registro Sanitario vigente a la fecha de acuerdo a certificado del ARCSA ● Fabricante ● Leyenda NO BORRABLE “I.E.S.S. Prohibida su venta.” en un lugar visible sin que eso altere la esterilidad y la lectura de la información del producto 	<ul style="list-style-type: none"> ● Nombre comercial del producto ● Contenido del envase o empaque ● Indicaciones de uso, cuando corresponda ● Precauciones y advertencias de uso, pudiendo hacer uso de símbolos ● Condiciones de almacenamiento, pudiendo hacer uso de símbolos. ● Nombre, ciudad y país del fabricante ● Sitios de fabricación, cuando corresponda ● Fecha de expiración, cuando corresponda ● Periodo de vida útil, cuando corresponda ● Temperatura de conservación, cuando corresponda ● Número de lote/serie ● Número de registro sanitario ● Leyendas, pudiendo hacer uso de imágenes o símbolos según corresponda: <ol style="list-style-type: none"> 1. “Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto”, para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieren la inclusión del mismo 2. “Estéril”, para el caso de productos que así requieran 3. “Producto desechable o

	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQs-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

	<p>no reusable”, para dispositivos médicos estériles no reusables.</p> <p>4. “Proteger de la luz”, cuando aplique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leyenda con NO BORRABLE “I.E.S.S. Prohibida su venta.” en un lugar visible sin que eso altere la esterilidad y la lectura de la información del producto
--	---

Conforme las regulaciones expedidas por el ARCSA, mediante resolución No. ARCSA-DE-004-2017-CFMR Artículo Primero.- Sustitúyase el art.25, comprendido en el Capítulo V “DEL ENVASE, ETIQUETAS E INSERTO/MANUAL DE USO” por lo siguiente; “*En el caso que las etiquetas del envase primario por su naturaleza no puedan incluir toda la información antes descrita, deberán contener mínimo la siguiente información:*


1. *Nombre comercial del producto;*
2. *Nombre de/los fabricante/s;*
3. *Fecha de expiración, cuando corresponda;*
4. *Número de lote/serie;*

Siempre y cuando la etiqueta del envase secundario cumpla con todo lo descrito en el artículo 23 de la presente normativa sanitaria (...).”

En caso de encontrarse en los 60 días próximos a la caducidad de los dispositivos médicos entregados, el proveedor debe proceder al canje sin costo alguno para el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

Los dispositivos médicos deberán ser entregados a entera satisfacción del Administrador del contrato del IESS-Hospital General del Sur de Quito.

El oferente dentro de su oferta deberá emitir un modelo de garantía técnica que cubra todos los requerimientos que constan en las especificaciones técnicas.

	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQ-S-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

8. INFORMACIÓN QUE DISPONE LA ENTIDAD

Para la ejecución del presente proceso, el Hospital General del Sur de Quito proporcionará al proveedor toda la información de las necesidades de cada Unidad Médica según el nivel de complejidad, de acuerdo a su programación revisada y aprobada por la autoridad competente.

9. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo para la ejecución del presente contrato será de 450 días contados desde el día siguiente de la fecha de suscripción del contrato, con entregas parciales de acuerdo a los siguientes ítems como consta en el cronograma:

10.1 EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN, ESTÉRIL, DESCARTABLE

Primera entrega: 38.400 unidades en un plazo de quince (15) días calendario contados desde el día siguiente de la fecha de suscripción del contrato.

Segunda entrega: 57.600 unidades en un plazo de noventa (90) días calendario contados desde el día siguiente de la fecha de suscripción del contrato.

Tercera entrega: 24.000 unidades en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario contados desde el día siguiente de la fecha de suscripción del contrato.

10.2 EQUIPO MICROGOTERO PARA BOMBA DE INFUSIÓN

Primera entrega: 22400 unidades en un plazo de quince (15) días calendario contados desde el día siguiente de la fecha de suscripción del contrato.

Segunda entrega: 33.600 unidades en un plazo de noventa (90) días calendario contados desde el día siguiente de la fecha de suscripción del contrato.


Tercera entrega: 14.000 unidades en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario contados desde el día siguiente de la fecha de suscripción del contrato.

10.3 EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN, PARA MEDICAMENTOS FOTSENSIBLES

Primera entrega: 6.400 unidades en un plazo de quince (15) días calendario contados desde el día siguiente de la fecha de suscripción del contrato.

Segunda entrega: 9.600 unidades en un plazo de noventa (90) días calendario contados desde el día siguiente de la fecha de suscripción del contrato.

Tercera entrega: 4.000 unidades en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario contados desde el día siguiente de la fecha de suscripción del contrato.

	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQ-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

10.4 EQUIPO DE NUTRICION ENTERAL PARA BOMBA DE INFUSION, ESTERIL, DESCARTABLE

Primera entrega: 5312 unidades en un plazo de quince (15) días calendario contados desde el día siguiente de la fecha de suscripción del contrato.

Segunda entrega: 7.968 unidades en un plazo de noventa (90) días calendario contados desde el día siguiente de la fecha de suscripción del contrato.

Tercera entrega: 3320 unidades en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario contados desde el día siguiente de la fecha de suscripción del contrato.


10.5. EQUIPO DE TRANSFUSION SANGUINEA PARA BOMBA

Primera entrega: 396 unidades en un plazo de quince (15) días calendario contados desde el día siguiente de la fecha de suscripción del contrato.

Segunda entrega: 594 unidades en un plazo de sesenta (90) días calendario contados desde el día siguiente de la fecha de suscripción del contrato.

A continuación detallamos lo expuesto anteriormente en una matriz:

DESCRIPCIÓN	Primera entrega en 15 días calendario contados desde el día siguiente de la fecha de suscripción del contrato	Segunda entrega en 90 días calendario contados desde el día siguiente de la fecha de suscripción del contrato	Tercera entrega en 180 días calendario contados desde el día siguiente de la fecha de suscripción del contrato.
EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN, estéril, descartable.	38.400 unidades	57.600 unidades	24.000 unidades
EQUIPO MICROGOTERO PARA BOMBA DE INFUSIÓN	22.400 unidades	33.600 unidades	14.000 unidades
EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN, para medicamentos fotosensibles,	6.400 unidades	9.600 unidades	4.000 unidades
EQUIPO DE NUTRICION ENTERAL PARA BOMBA DE INFUSION, ESTERIL, DESCARTABLE	5.312 unidades	7.968 unidades	3.320 unidades
EQUIPO DE TRANSFUSION SANGUINEA PARA BOMBA	396 unidades	594 unidades	

	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQ-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

Es importante mencionar que si la institución necesitará insumos urgentemente, el proveedor adjudicado, deberá entregar en un plazo de 24 horas o inmediatamente para cubrir las necesidades institucionales.

10. MULTAS

Cuando el proveedor entregue los dispositivos médicos en fecha posterior al plazo establecido, se aplicará una multa del 2 * 1000 (dos por mil) del valor restante del contrato.

En los casos en que exista incumplimiento de entrega por caso fortuito o fuerza mayor debidamente comprobados por el Hospital General del Sur de Quito, la entrega se podrá realizar en un plazo máximo adicional y previa suscripción de la prórroga del plazo contractual debidamente autorizada por Autoridad Competente, y conforme la normativa aplicable para dicho efecto.

11. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

La forma de pago será de manera parcial conforme a las entregas realizadas de los bienes entregados, previa presentación del informe de conformidad por parte del Administrador del Contrato, suscripción del acta entrega – recepción parcial y la factura correspondiente.

Para el pago final se suscribirá el acta entrega recepción definitiva que contendrá la información sumaria de todas las entregas.

12. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE INTEGRIDAD DE LA OFERTA


Parámetro	Cumple	No Cumple	Observaciones
Integridad de la Oferta			
Cumplimiento de Especificaciones			
Experiencia general			
Equipo Mínimo			
Otros parámetros resueltos por la entidad			

13.1. INTEGRIDAD DE LA OFERTA

La integridad de la oferta técnica se evaluará considerando la presentación de los formularios y requisitos mínimos previstos en las especificaciones técnicas

13.2. CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El oferente deberá presentar una oferta que cumpla con las especificaciones técnicas solicitadas por el Hospital General del Sur de Quito. En caso de no cumplir su oferta será descalificada.

	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQ-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

13.3. EXPERIENCIA GENERAL

Tipo: <i>Experiencia General</i>
Descripción: <i>El oferente deberá demostrar su permanencia en el mercado ecuatoriano (sector público o privado), presentando contratos o actas entrega recepción definitiva o facturas afín al objeto de contratación.</i>
Experiencia adquirida en los últimos 5 años
Número de Proyectos Similares: <i>1</i>
*Valor del monto mínimo: <i>USD. \$ 590.106.44</i>
Contratos permitidos mínimo: <i>1</i>
Monto mínimo por contrato: <i>USD. \$ 147.526.61</i>


Por lo tanto deberá demostrar su permanencia en el mercado ecuatoriano (sector público o privado), presentando mínimo 1 contrato o acta entrega recepción definitiva o factura afín al objeto de contratación por el monto mínimo solicitado USD. 590.106.44 o podrá presentar varios contratos o actas entrega recepción definitiva o factura afín al objeto de contratación cuyo valor por contrato no deberá ser menor a USD. \$ 147.526.61 los mismos que sumados entre si resulte el valor de USD. \$ 590.106.44

13.4. EQUIPO MÍNIMO

BOMBAS DE INFUSIÓN

El oferente adjudicado deberá entregar las bombas de infusión en calidad préstamo de uso a título gratuito con un mínimo de 500 unidades para infusiones parenterales las mismas que se deberá entregar el 70% en 30 días laborables, y a diferencia 30% en 50 días laborales luego de la firma del contrato; se solicitara cantidades adicionales de acuerdo a las necesidades Institucionales y las bombas deben tener las siguientes características:

- 1.-Sistema de bomba de infusión: volumétrico con tecnología peristáltica, para ser utilizadas en neonatos desde 450 gramos, pacientes pediátricos, adultos con capacidad de aceptar diferentes tipos de fluidos: soluciones, medicamentos, nutrición parenteral y enteral, etc.
- 2.-Bombas, para distintas necesidades compatibles con la variedad de insumos: equipos para bomba, para medicamentos fotosensibles, con micro gotero o bureta, para nutrición parenteral y enteral de diferente volumen y transfusión de hemoderivados.
- 3.-Deben estar diseñadas para ser utilizadas en: infusiones prolongadas intravenosas, terapias de analgesia post-operatoria controlada, anestesia total intravenosa, anestesia regional, nutrición parenteral, transfusión de hemoderivados, etc.
- 4.- Bomba de infusión compacta, de un peso de 1400gr a 2.200gr.

	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQ-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

5.- Bombas apilables mínimo cuatro y que estas puedan conectarse entre sí con un solo cable de conexión y este a la toma eléctrica principal, optimizando espacio a la vez, en caso de necesitar cualquier accesorio para el apilamiento la empresa proveerá sin costo alguno y en las cantidades que requiera la Institución.

6.- Manejo ergonómico a través de un teclado de membrana y tecla de función para seguridad y fácil limpieza.

7.- Alarmas audibles y ópticas de seguridad, a través de sensores: luminosos, mensajes, pictogramas y sonidos.

8.- Cumpla con estándares de desempeño internacionales ISO y certificación FDA o CE o similares.

9.- Biblioteca de medicamentos con capacidad de programar mínimo 200 medicamentos que permita ingresar medicamentos frecuentes; para evitar cálculos repetidos que pueden generar error.

10.- Rango de flujo parametrizado para infusiones desde 0,11 a 999,99 ml/hora.

11.- Programables en micro dosis con dos decimales

12.- Rango de precisión +- 5% (margen mínimo de error)

13.- Alarmas e indicadores para controlar los siguientes aspectos: detección de línea ocluida en diferentes niveles, detección de aire en línea, puerta abierta, mal funcionamiento del circuito, equipo desconectado, batería baja, infusión completa, control de volumen, aviso de fin de volumen programado, alarma de dosis incorrecta y silencio momentáneo.

14.- Detección de burbujas de aire mayor a 0,01ml con activación de alarma ante burbujas de 0,3ml y purgado automático del equipo al momento de iniciar la terapia.

15.- Adaptable a dosis pediátricas y neonatales.

16.- Capacidad de memoria para registro de eventos.

17- Sistema de anclaje al tubo del soporte y o camilla.


18- Alimentación con red eléctrica, apilables para ahorro del espacio.

19.- Voltaje ampliable desde 110v hasta 220-240 v, CA 50/60Hz.

20.- Duración de la batería operando a +- 100ml/h mínimo de 4 -8horas a 100-125ml/h

21.- Tiempo de recarga aproximado de 4-6 horas.

22.- Bombas con protectores de voltaje; que bloqueen la interferencia de desfibriladores y equipos de Resonancia magnética.


	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQ-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

23.- El proveedor entregara las bombas con una fabricación no mayor a cuatro años contados desde la fecha de firma del contrato, dato que debe estar claramente identificable en la bomba.

BOMBAS DE NUTRICION ENTERAL

El oferente adjudicado deberá entregar las bombas de infusión en calidad préstamo de uso a título gratuito con un mínimo de 100 bombas para nutrición enteral las mismas que se deberá entregar el 70% en 30 días laborables, y a diferencia 30% en 50 días laborales luego de la firma del contrato; se solicitara cantidades adicionales de acuerdo a las necesidades Institucionales y las bombas deben tener las siguientes características:

- 1.- Sistema de bomba de infusión para nutrición enteral: volumétrico con tecnología peristáltica, para ser utilizadas en pacientes (programables en volumen), para pediátricos y adultos, para administración de nutrición enteral.
- 2.- Bombas compatibles con insumos: para nutrición enteral.
- 3.- Bomba de infusión compacta, de un peso de 600gr a 1.700gr.
- 4.- Manejo ergonómico a través de un teclado de membrana y tecla de función para seguridad y fácil limpieza.
- 5.- Alarmas audibles y ópticas de seguridad, a través de sensores: luminosos, mensajes, pictogramas y sonidos.
- 6.- Cumpla con estándares de desempeño internacionales ISO y certificación FDA o CE o similares.
- 7.- Alarmas e indicadores para controlar los siguientes aspectos: detección de línea ocluida en diferentes niveles, detección de aire en línea, puerta abierta, mal funcionamiento del equipo, equipo desconectado, batería baja, infusión completa.
- 8.- Purgado automático del equipo al momento de iniciar la terapia.
- 9.- Sistema de anclaje al tubo del soporte y o camilla.
- 10.- Alimentación con red eléctrica,
- 11.- Voltaje ampliable desde 110v hasta 220-240 v, CA 50/60Hz.
- 12.- Duración de la batería operando a +- 100ml/h mínimo de 4 -8 horas a 100-125ml/h
- 13.- Tiempo de recarga aproximado de 4-6 horas.
- 14.- El proveedor entregara las bombas con una fabricación no mayor a cuatro años contados desde la fecha de firma del contrato, dato que debe estar claramente identificable en la bomba.

	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQ-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

Dentro de la contratación la empresa presentara:

Todo accesorio adicional que necesite la bomba para el normal funcionamiento debe ser entregado a la Institución como parte de la bomba de infusión.

El oferente adjudicado deberá presentar una carta de compromiso de entrega a préstamo de uso con respecto a los equipos de las bombas de Nutrición Enteral y Parenteral

El mantenimiento preventivo periódico de las bombas de Nutrición Enteral y Parenteral deberá comprender el soporte técnico regular o periódico, los insumos, partes, piezas y todas las acciones necesarias para garantizar el perfecto estado de funcionalidad del bien de conformidad con las recomendaciones establecidas en los manuales del fabricante, para lo cual se observará la periodicidad con la que este mantenimiento deberá ejecutarse.

Con respecto al mantenimiento correctivo de las bombas de Nutrición Enteral y Parenteral, el administrador del contrato notificará inmediatamente para que en 24 horas como máximo el proveedor adjudicado solucione cualquier problema que se presente en el tiempo que dure el contrato, con el fin de garantizar el buen funcionamiento de las bombas.

En el presente proceso, en el caso de ser adjudicado, se requiere la presentación de la una póliza de seguro contra todo riesgo y la garantía técnica, garantía de fiel cumplimiento de conformidad a lo establecido en el art. 76 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública. (en caso de requerir fiel cumplimiento).

Una vez que se han consumido todos los insumos, el oferente tendrá que retirar los Equipos de Bomba de Infusión de manera coordinada con el Administrador del Contrato o Autoridad Competente de tal forma que no afecte o suspenda la atención a los usuarios de esta Unidad Médica.

13.5. PERSONAL TÉCNICO MÍNIMO


(NO APLICA)

13.6. EXPERIENCIA MÍNIMA DEL PERSONAL TÉCNICO:

(NO APLICA)

13.7. PATRIMONIO: (PARA PERSONAS JURÍDICAS)

Conforme las regulaciones expedidas por el SERCOP, mediante resolución No. RE-SERCOP-2016-0000072 capítulo II Art. 65 numeral 3 emitida el 31 de agosto de 2016, que indica *“Patrimonio personas jurídicas.- en el caso de personas jurídicas, la entidad contratante verificará que el patrimonio sea igual o superior a la relación con el presupuesto referencial del procedimiento de contratación, de conformidad con el contenido de la siguiente tabla y en función del tipo de contratación que vaya a realizarse:*

	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQ-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

Presupuesto Referencial		Monto que debe cumplirse de Patrimonio USD	
Fracción Básica	Exceso hasta	Patrimonio exigido sobre la Fracción Básica	Patrimonio exigido sobre el Excedente de la Fracción Básica
0	500.000 incluido	0	5% sobre el exceso de 250.000 incluido
500.000,01	1.000.000 incluido	15.000,00	10% sobre el exceso de la fracción básica
1.000.000,01	5.000.000 incluido	75.000,00	12,5% sobre el exceso de la fracción básica
5.000.000,01	10.000.000 incluido	625.000,00	15% sobre el exceso de la fracción básica
10.000.000,01	En adelante	1.500.000,00	17.5% sobre el exceso de la fracción básica


El patrimonio establecido en el cuadro precedente se podrá verificar a través de la declaración del impuesto a la renta del último ejercicio fiscal realizado ante el Servicio de Rentas Internas, o por el documento equivalente en el país de origen para aquellas ofertas extranjeras, el mismo que deberá ser apostillado y traducido al idioma español.”

- Última declaración del impuesto a la renta vigente.

13. PARÁMETROS DE EVALUACIÓN

Adicionalmente se establecerá la metodología de evaluación de los parámetros de calificación:

PARÁMETRO SOLICITADO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Cumplimiento de especificaciones técnicas			
Experiencia general			
Otros parámetros resueltos por la entidad			

	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQs-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

14. OTROS PARÁMETROS RESUELTOS POR LA ENTIDAD:

- Registro sanitario vigente a la fecha.
- Certificado de distribuidor o subdistribuidor autorizado.
- Catálogos de cada uno de los dispositivos médicos ofertados que detallan con exactitud la especificación técnica.
- Se solicita la presentación de una muestra de los bienes ofertados, a fin de que el Hospital verifique que la muestra cumpla con las especificaciones técnicas requeridas, las muestras serán sometidas a la(s) siguiente(s) prueba(s):

15.1 EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN, ESTÉRIL, DESCARTABLE.


Se solicita la presentación de una muestra de los bienes ofertados, a fin de que el Hospital General del Sur de Quito verifique que la muestra cumpla con las especificaciones técnicas requeridas, las muestras serán sometidas a la(s) siguiente(s) prueba(s) de observación:

- 1.- Que sea de Poliuretano, o PVC grado médico (libre , DEHP y látex).
- 2.- Que contenga cámara de entrada de aire con filtro antibacterial y tapa.
- 3.- Que contenga la longitud de la línea de 250-350 cm.
- 4.- Que contenga cámara cuenta gotas transparente.
- 5.- Que contenga regulador de flujo roller.
- 6.- Que contenga clip de seguridad.
- 7.- Que contenga inyector lateral en Y.
- 8.- Que contenga conector luer lock.
- 9.- Que contenga el segmento de bombeo de silicón de 8 a 10cm.
- 10.-Que el registro sanitario de la muestra coincida con el documento emitido por la autoridad sanitaria.

15.2 EQUIPO MICROGOTERO PARA BOMBA DE INFUSIÓN

Se solicita la presentación de una muestra de los bienes ofertados, a fin de que el Hospital General del Sur de Quito verifique que la muestra cumpla con las especificaciones técnicas requeridas, las muestras serán sometidas a la(s) siguiente(s) prueba(s) de observación:

- 1.-Que sea de poliuretano o PVC grado médico (libre de DEHP y látex).
- 2.- Que sea identificable la capacidad de bureta de 100 a 150ml.
- 3.- Que contenga la longitud de la línea de 250 a 300 cm.
- 4.- Que contenga regulador de flujo roller.
- 5.- Que contenga la cámara cuentagotas transparente.
- 6.- Que contenga el segmento de silicón de 8 a 10cm.
- 7.- Que contenga inyector lateral en Y.
- 8.- Que contenga el conector luer lock.
- 9.- Que contenga el clip de seguridad de la bomba.
- 10.-Que el registro sanitario de la muestra coincida con el documento emitido por la autoridad sanitaria.

	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQ-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

15.3 EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN, PARA MEDICAMENTOS FOTONSENSIBLES

Se solicita la presentación de una muestra de los bienes ofertados, a fin de que el Hospital General del Sur de Quito verifique que la muestra cumpla con las especificaciones técnicas requeridas, las muestras serán sometidas a la(s) siguiente(s) prueba(s) de observación:

- 1.- Que sea de Poliuretano, libre de PVC, DEHP y látex.
- 2.- Que contenga la longitud de la línea de 250-350 cm.
- 3.- Que contenga la cámara de entrada de aire con filtro antibacterial y tapa.
- 4.- Que contenga la cámara cuentagotas (ámbar)(preguntar si quito esto o modifico) que permita visualizar el goteo.
- 5.- Que contenga línea de color ámbar.
- 6.- Que contenga el regulador de flujo roller,
- 7.- Que contenga clip de seguridad,
- 8.- Que contenga segmento bombeo de silicón de 8 a 10.
- 9.- Que contenga el conector luer lock,
- 10.- Que el registro sanitario de la muestra coincida con el documento emitido por la autoridad sanitaria.

15.4 EQUIPO DE NUTRICION ENTERAL PARA BOMBA DE INFUSION, ESTERIL, DECARTABLE


Se solicita la presentación de una muestra de los bienes ofertados, a fin de que el Hospital General del Sur de Quito verifique que la muestra cumpla con las especificaciones técnicas requeridas, las muestras serán sometidas a la(s) siguiente(s) prueba(s) de observación:

- 1.- Que sea de polivinil, o PVC grado médico para soluciones enterales.
- 2.- Que contenga la capacidad de 1000 a 1500 ml.
- 3.- Que contenga la longitud de la línea de 200-250 cm.
- 4.- Que contenga cámara cuentagotas flexible.
- 5.- Que el Puerto inyector lateral con tapa (conector universal).
- 6.- Con o sin segmento de tu tubo de silicón.
- 7.- Con conector universal seguro en el extremo distal de la línea
- 7.- Que contenga regulador de flujo roller o (o clamp) mecanismo de oclusión o apertura de la línea.
- 8.- Que contenga conector distal seguro.
- 9.- Que el registro sanitario de la muestra coincida con el documento emitido por la autoridad sanitaria.

15.5 EQUIPO DE TRANSFUSION SANGUINEA PARA BOMBA

Se solicita la presentación de una muestra de los bienes ofertados, a fin de que el Hospital General del Sur de Quito verifique que la muestra cumpla con las especificaciones técnicas requeridas, las muestras serán sometidas a la(s) siguiente(s) prueba(s) de observación:

- 1.- Que sea libre de DEHP

	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQ-S-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

- 2.- La entrada de aire con filtro antibacteriano y tapa
- 3.- Tubo de PVC.
- 4.- Filtro de 200 micras.
- 5.- Regulador de flujo roller.
- 6.- Conector con segmento de bombeo de silicona.
- 7.- Conector luer lock.
- 8.- De longitud 250 a 290 cm.
- 9.- Que el registro sanitario de la muestra coincida con el documento emitido por la autoridad sanitaria.

Únicamente aquellas ofertas que cumplan integralmente con los parámetros mínimos requeridos por el Hospital General del Sur de Quito a fin de que los oferentes envíen sus ofertas a través del portal institucional del SERCOP.

El oferente que resulte adjudicado, previo a la suscripción del contrato deberá presentar los documentos emitidos en el extranjero debidamente apostillados o consularizados. Y si los mismos están en otro idioma deberán contener la correspondiente traducción. En caso de incumplimiento se le declarará adjudicatario fallido.

16. INFORMACIÓN FINANCIERA DE REFERENCIA

Información Financiera de Referencia:


Análisis de los Índices Financieros: Los índices financieros a evaluarse en este proceso de contratación son los siguientes:

- Índice de Solvencia (mayor o igual a 1.0) (Activo Total/Pasivo Total),
- Índice de endeudamiento (menor a 1.5) (Pasivo Total/Patrimonio Neto),

Para hacer el análisis financiero a las empresas participantes presentarán los siguientes documentos:

Índice	Indicador solicitado	Observaciones
Solvencia*	≥ 1	
Endeudamiento*	< 1.5	

Los índices son referenciales; la entidad contratante podrá escoger los señalados o aquel (aquellos) que considere pertinente(s)

	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	Código: IESSHQS-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

17. GARANTÍAS

En el presente proceso, en el caso de ser adjudicado, se requiere la presentación de la garantía técnica, garantía de fiel cumplimiento de conformidad a lo establecido en los art. 73, 74 y 76 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

18. OBLIGACIONES DE LAS PARTES

Obligaciones del Contratista:

- Entregar oportunamente los dispositivos médicos en las bodegas del Hospital General del Sur de Quito, sin costo extra por el flete;
- Suministrar el dispositivo médico con un periodo de vida útil superior a 12 meses contados desde a fecha de recepción del dispositivo médico, lo que será garantizado con la impresión en el envase primario y envase secundario de las fechas de fabricación y expiración.
- Reponer al Hospital las muestras que sean utilizadas para el control de calidad por la ARCSA o quien haga sus veces.
- Debe atender todos y cada uno de los pedidos realizados por el Hospital en las condiciones indicadas previa solicitud del Administrador del Contrato.
- Los dispositivos médicos entregados deberán incluir la leyenda **NO BORRABLE: “I.E.S.S. Prohibida su venta.”**, en un lugar visible sin que eso altere la esterilidad y la lectura de la información del producto.
- En caso de encontrarse en los 60 días próximos a la caducidad de los dispositivos médicos entregados, el proveedor debe proceder al canje sin costo alguno para el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.
- La oferta presentada por el proveedor invitado deberá estar vigente por 90 días.

Obligaciones del Hospital General del Sur de Quito:

- Verificar los documentos que el proveedor debe presentar, de conformidad con los intereses institucionales;
- Otorgar al proveedor las facilidades necesarias para la recepción de los dispositivos médicos;
- Verificar el cumplimiento de las cantidades y especificaciones técnicas de los dispositivos médicos, requisitos del envase primario, envase secundario, rotulación y embalaje, estos últimos, establecidos en el registro sanitario;
- Solicitar aleatoriamente o en caso de reportes de sospecha de falla terapéutica y/o de calidad, la realización del análisis del control post registro por parte de la ARCSA.
- Notificar al proveedor de la caducidad del dispositivo médico.