

2018



Hospital del IESS  
Quito Sur



“ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO”.

[www.iess.gob.ec](http://www.iess.gob.ec)



@IESSHQSur




IESSecu



IESSec




@IESSecu

	ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.	Código: IESSHQS-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019


## Contenido

1.- OBJETO DE CONTRATACIÓN: .....	4
1.2 BASE LEGAL: .....	4
1.1.1. Constitución de la República del Ecuador .....	4
1.1.2. Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud:.....	5
1.1.3. Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud:.....	5
1.1.4. Ley Orgánica de Salud: .....	5
1.1.5. Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública .....	6
1.1.6. Ley de Seguridad Social .....	7
2.- JUSTIFICACIÓN .....	7
3.- OBJETIVO GENERAL:.....	8
3.1.- OBJETIVO ESPECIFICO: .....	8
4.- ALCANCE .....	9
5.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: .....	9
5.1. METODOLOGÍA DE TRABAJO.....	9
5.2. PRODUCTOS ESPERADOS .....	9
5.3.- CERTIFICADOS DE CALIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	16
5.4.- DOTACIÓN DE INSUMOS PARA HEMODIÁLISIS.....	16
5.5.- CARACTERÍSTICAS DE LOS INSUMOS Y EQUIPOS .....	16
5.6.- FORMA DE ENTREGA Y LUGAR DE RECEPCIÓN .....	18
5.7.- CONDICIONES GENERALES QUE SE DEBERÁN TOMAR EN CUENTA PARA LA RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS.....	19
5.8. PROGRAMACIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS .....	20
6.- PLAZO DE EJECUCIÓN.....	20
7.- PRESUPUESTO REFERENCIAL .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
8.- FORMA DE PAGO: .....	20
9.- REQUISITOS MÍNIMOS .....	20
9.1 ESPECIFICACIÓN TÉCNICA .....	20
9.2.-REQUERIMIENTO DE VIGENCIA TECNOLÓGICA .....	21
9.3.- OFERTA ECONÓMICA: .....	21
9.4.- EXPERIENCIA DEL OFERENTE: .....	21
9.5.- PORCENTAJE DEL VALOR AGREGADO MÍNIMO ECUATORIANO .....	22

	<b>ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.</b>	Código: IESSHQ-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

9.5.- OTROS PARÁMETROS RESUELTOS POR LA ENTIDAD CONTRATANTE **¡Error! Marcador no definido.**

10.- GARANTÍAS.....	22
11.-MULTAS.....	22
12.- PATRIMONIO.....	23
13.- VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE INTEGRIDAD DE LA OFERTA.....	23
13.1. INTEGRIDAD DE LA OFERTA .....	24
13.2. CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS .....	24
13.3. EQUIPO MÍNIMO .....	24
13.4. PERSONAL TÉCNICO MÍNIMO .....	24
13.5. EXPERIENCIA MÍNIMA DEL PERSONAL TÉCNICO.....	24
14.- PARÁMETROS DE EVALUACIÓN .....	25
14.1.- OTROS PARÁMETROS RESUELTO POR LA ENTIDAD.....	25
15.- ÍNDICES FINANCIEROS.....	25
16.- OBLIGACIONES DE LAS PARTES .....	25
17.- VIGENCIA DE LA OFERTA.....	28
18.- ADMINISTRACIÓN DEL CONTRATO .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>

	ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE	Código: IESSHQS-CP-TDR-006
	HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL	Versión: 01
	GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS	Elaborado: 02/01/2017
	DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.	Vigencia: 21/12/2019

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### 1.- OBJETO DE CONTRATACIÓN:

**“ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO”**

### ANTECEDENTES.

#### 1.2 BASE LEGAL:

##### 1.1.1. Constitución de la República del Ecuador

El Art.3, numeral 1, establece: *“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, dispone: *“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 Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”*

El Artículo 50, señala: *“El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente.”*

El Artículo 226, prescribe: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que le sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la constitución.”*

El Artículo 288, establece: *“Las compra públicas cumplirán con criterios de eficiencia, transparencia, calidad, responsabilidad ambiental y social. Se priorizan los productos y*

	<b>ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.</b>	Código: IESSHQS-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

*servicios nacionales en particular los provenientes de la economía popular y solidaria y de las micro, pequeñas y medianas unidades productivas”.*

#### **1.1.2. Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud:**

El Artículo 11, dispone: *“Función de Provisión de Servicios de Salud: La provisión de servicios de salud es plural y se realiza con la participación coordina de las instituciones prestadoras, las cuales funcionarán de conformidad con su estatuto de constitución y administración de sus propios recursos.*

*El sistema establecerá los mecanismos para que las Instituciones garanticen su operación en redes y aseguren la calidad, continuidad y complementariedad de la atención, para el cumplimiento del Plan Integral de Salud de acuerdo con las demandas y necesidad de la comunidad.*

*Estos mecanismos incluyen:*

- a) La referencia y contra referencia;*
- b) La celebración de convenios o contratos de gestión entre las entidades del Sistema para complementar la atención, con mecanismos de pago interinstitucionales basados en protocolos comunes, de acuerdo al reglamento correspondiente.*
- c) Otros acuerdo de complementación Institucional.”*


#### **1.1.3. Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud:**

El Artículo 13, señala: *“De la conformación y organización de la red: La conformación y Organización de la red plural de prestadores, de la cual forman parte los proveedores públicos, privados y los de medicina tradicional y alternativa, responderán al modelo de atención consagrado en la Ley y a los protocolos de las acciones y prestaciones definidas en el Plan Integral de Salud. Las áreas de salud constituyen la base a la que articularán las instituciones y las unidades locales de acuerdo a sus responsabilidades y capacidad resolutive.”*

El Artículo 15, dispone: *“Complementariedad de la capacidad resolutive: La red plural de Prestadores complementará su capacidad resolutive con establecimientos de mayor complejidad tecnológica, que cuenten con especialidades y subespecialidades, a fin de garantizar atención integral y de calidad al individuo, la familia y la comunidad.”*

#### **1.1.4. Ley Orgánica de Salud:**

El Artículo 9 prescribe: *“Corresponde al Estado garantizar el derecho a la salud de las personas, para lo cual tiene, entre otras, las siguientes responsabilidades: (...) e) Establecer a través de la autoridad sanitaria nacional, los mecanismos que permitan a*

	<b>ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.</b>	Código: IESSHQS-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

*la persona como sujeto de derechos, el acceso permanente e ininterrumpido, sin obstáculos de ninguna clase a acciones y servicios de salud de calidad;*


*“El CAPITULO III-A “DE LAS ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS” en su Artículo ...(1, señala: “El Estado ecuatoriano reconocerá de interés nacional a las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas; y, a través de la autoridad sanitaria nacional, implementará las acciones necesarias para la atención en salud de las y los enfermos que las padezcan, con el fin de mejorar su calidad y expectativa de vida, bajo los principios de disponibilidad, accesibilidad, calidad y calidez; y, estándares de calidad, en la promoción, prevención y diagnóstico, tratamiento rehabilitación, habilitación y curación.”*

El Artículo (2), prescribe: *“Son obligaciones de la autoridad sanitaria nacional:*

- a) Emitir protocolos para la atención de estas enfermedades, con la participación de las sociedades científicas, las mismas que establecerán las directrices, criterios y procedimientos de diagnóstico y tratamiento de las y los pacientes que padezcan enfermedades raras o huérfanas;*
- b) Promover, coordinar y desarrollar, conjuntamente con organismos especializados nacionales e internacionales públicos y privados, investigaciones para el estudio de las enfermedades raras o huérfanas y catastróficas con la finalidad de favorecer diagnóstico y tratamientos tempranos en pro de una mejor calidad y expectativa de vida;*  
*En aquellos casos en los que al Sistema Nacional de Salud le resulte imposible emitir diagnóstico definitivo de una enfermedad, la autoridad sanitaria nacional implementará todas las acciones para que estos casos sean investigados en instituciones internacionales de la salud con la finalidad d obtener el diagnóstico y tratamiento correspondiente.*
- c) Controlar y regular, en coordinación con los organismos competentes, a las compañías de seguros y prestadoras de servicios de medicina pre pagada en lo referente a la oferta de coberturas para enfermedades consideradas raras o huérfanas.*

*Las compañías de seguros y las empresas privadas de salud y medicina pre pagada, en el marco de las políticas definidas por la autoridad sanitaria nacional y de la presente Ley, estarán obligadas a cumplir las coberturas comprometidas en los respectivos contratos de seguro sin que se puedan negar dicha cobertura a pretexto del apareamiento posterior de enfermedades consideradas catastróficas y raras o huérfanas.”*

#### **1.1.5. Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública:**

	<b>ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.</b>	Código: IESSHQS-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

El Artículo 95, establece: *“Se observará el mismo procedimiento previsto en la sección anterior para los procesos de adquisición de bienes o servicios únicos en el mercado, que tienen un solo proveedor, o que implican la contratación del desarrollo o mejora de tecnologías ya existentes en la entidad contratante, o la utilización de patentes o marcas exclusivas o tecnologías que no admitan otras alternativas técnicas.”*

#### **1.1.6. Ley de Seguridad Social**

El Artículo 18 contempla que: *“el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social estará sujeto a las normas de derecho público y regirá su organización y funcionamiento por los principio de autonomía, división de negocios, descentralización geográfica, descentralización operativa, control interno descentralizado y jerárquico, rendición de cuentas por los actos y hechos de sus autoridades y garantía de buen gobierno, de conformidad con la Ley y su Reglamento General.”*


## **2.- JUSTIFICACIÓN**

La enfermedad renal crónica (ERC) ha sido declarada a nivel de territorio nacional como enfermedad catastrófica, por los altos costos económicos, sociales y la afectación de la persona en amplios contextos, de tal manera que esta enfermedad ha planteado un desafío en cuanto al tratamiento de la misma, tanto como de tecnología, medicamentos e insumos y capacidad organizativa para reducir los mismos.

En este contexto, la Enfermedad Renal Crónica Terminal Estadio 5, se considera una Enfermedad Catastrófica y representa uno de los principales problemas de salud pública, por su elevada prevalencia, importante morbilidad y mortalidad cardiovascular, y costos sociales y económicos. (Enfermedades de alto costo).

Con el objeto de cubrir la demanda de pacientes que requieren terapia renal sustitutiva, se requiere utilizar toda la capacidad instalada de 35 puestos de la Unidad de Hemodiálisis del Hospital General del Sur de Quito. Para la cual se necesita adquirir 20 monitores que completen la capacidad del servicio.

Cada monitor de hemodiálisis brindará tratamiento trisemanal a cada paciente, y los pacientes divididos en 3 turnos diarios (06h00 a 10h00, 11h00 a 15h00, 16h00 a 20h00), y en dos turnos a la semana (lunes-miércoles-viernes) y (martes-jueves-sábado), se calcula que cada monitor puede realizar 78 tratamientos Renales Sustitutivos al mes (por cada monitor 6 pacientes y por 13 sesiones al mes).

	<b>ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.</b>	Código: IESSHQS-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

Por lo tanto, del resultado de multiplicar 78 tratamientos por cada monitor, da un resultado de 2730 sesiones de hemodiálisis al mes. Se debe tomar en cuenta que pueden existir pacientes con patología renal aguda, o crónicos agudizados que requieran un tratamiento extra, por exceso de volumen o por otras causa específicas.

Las salas de Hemodiálisis del Hospital General del Sur de Quito, poseen características para realizar procesos de terapia renal sustitutiva con Hemodiálisis y procesos de hemodiafiltración.

Para el óptimo funcionamiento del área, se requiere la aplicación de un modelo asistencial que garantice, calidad, efectividad y bioseguridad en los procesos de adquisición de insumos de Hemodiálisis.

Por lo expuesto, es prioritario el fortalecimiento de la red interna del IESS para atender a los pacientes con el diagnóstico de enfermedad renal crónica terminal estadio 5 a través del funcionamiento de la Unidad de Hemodiálisis del Hospital General del Sur de Quito en toda su capacidad.

En tal virtud, es necesario que se eleven los procesos de adquisición respectivos en el menor tiempo posible.


### **3.- OBJETIVO GENERAL:**

Incrementar la oferta del IESS y el acceso de su población afiliada y derecho habiente para la atención integral de salud a pacientes diagnosticados con Enfermedad Renal Crónica (ERC) estadio 5 que requiere tratamiento renal sustitutivo mediante hemodiálisis y hemodiafiltración.

#### **3.1.- OBJETIVO ESPECIFICO:**

Ampliar la cartera de servicios de las prestaciones en la especialidad de Nefrología a nivel del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social para de esta manera disminuir la derivación de pacientes para tratamiento de hemodiálisis-hemodiafiltración en prestadores externos, obteniendo un mayor costo-efectividad del presupuesto asignado a la institución y fortaleciendo a su vez la red de servicios de salud.



	<b>ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.</b>	Código: IESSHQS-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

#### 4.- ALCANCE

Garantizar la disponibilidad y acceso a insumos de calidad, seguros y eficaces. Y de esta manera garantizar el abastecimiento para el área de Hemodiálisis del Hospital General del Sur de Quito, con el fin de brindar una atención de calidad y calidez.

#### 5.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

##### 5.1. METODOLOGÍA DE TRABAJO.

El presente documento establece que el oferente debe entregar 21 equipos médicos (a préstamo de uso) y los insumos correspondientes de acuerdo al siguiente detalle:


- 10 monitores hemodiálisis (a préstamo de uso) y los insumos de la misma;
- 10 monitores hemodiafiltración (a préstamo de uso) y los insumos de la misma;
- 1 Planta de agua específica para tratamientos de hemodiálisis, portable, y con osmosis inversa, para dos monitores de Hemodiálisis.

##### 5.2. PRODUCTOS ESPERADOS


La estimación y planificación realizada por el Hospital General del Sur de Quito para el área de Hemodiálisis, permitirá atender de manera progresiva e integral a todos los pacientes que requieran terapia de sustitución renal, hasta llegar al 100% de la capacidad óptima instalada.

Para la presente adquisición, se determina la necesidad de acuerdo a las cantidades requeridas insumos de Hemodiálisis-Hemodiafiltración. El cálculo mensual de insumos se ha determinado de acuerdo al número de máquinas multiplicadas por 6 pacientes al mes que se atienden por cada monitor y multiplicadas por 13 sesiones de diálisis al mes. De acuerdo al siguiente detalle se adjunta a continuación:


DESCRIPCION	ESPECIFICACIONES TECNICAS	MEDIDA	SUBASTA INVERSA
Filtro dializador para hemodiálisis, alto flujo, 1,3 a 1.5 m2 coeficiente de ultrafiltración mayor a 40 ml/h/mmHg	Membrana sintética de polisulfona, volúmen de cebado 70 ml a 95 ml, carcasa de polipropileno, coeficiente de ultrafiltración 38 ml/h/mmHg, área de superficie efectiva 1,3 a 1.5 m2, estéril, descartable,DEPURACIÓN DE	UNIDADES	9360

 <p>Hospital del IESS Quito Sur</p>	<b>ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.</b>	Código: IESSHQ-S-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019


	FÓSFORO (Qb 300ml/min), MAYOR A 200 ml/min.		
Filtro dializador para hemodiálisis, alto flujo, 1.7 a 1,9 m2, coeficiente de ultrafiltración mayor a 50 ml/h/mmHg	Membrana sintética de polisulfona, volúmen de cebado 110 ml, carcasa de policarbonato, coeficiente de ultrafiltración MAYOR A 50 ml/h/mmHg, área de superficie efectiva 1.7 1,9 m2, estéril, descartable DEPURACIÓN DE FÓSFORO (Qb 300ml/min), MAYOR A 220 ml/min.	UNIDADES	11700
Prefiltro para liquido de diálisis, filtro para retención de endotoxinas.	Prefiltro De Dializado, Sistema On Line, Para Maquinas Volumétricas, Polisulfonas De 2 A 2.2 M2, Carcaza De Polipropileno Y Silicona, La Tasa De Filtracion Es Mayor A 300ml/H.Mmhg	UNIDADES	375
Filtro dializador para hemodiálisis, alto flujo, 2,1 a 2.2 m2, coeficiente de ultrafiltración mayor a 70 ml/h/mmHg	Membrana sintética de polisulfona, volúmen de cebado 110 ml, carcasa de policarbonato, coeficiente de ultrafiltración mayor a 70 ml/h/mmHg, área de superficie efectiva 2,1 a 2,2 m2, estéril, descartable DEPURACIÓN DE FÓSFORO (Qb 300ml/min), MAYOR A 220 ml/min.	UNIDADES	2340
Set de líneas arterio-venoso para hemodiálisis, adulto	Línea arterial y venosa, material de PVC, dispositivo para tomas de muestras, segmento bomba de 8 mm, clamps para interrupción de la sangre y codificado de color azul línea venosa, rojo línea arterial, blanco solución salina, filtro hidrofóbico removible o fijo, cámara de expansión en la línea arterial, cámara de goteo con malla en la línea arterial , estéril, descartable	UNIDADES	11700
Set de líneas arterio-venoso para hemodiafiltración, adulto	PVC grado médico, cámara de goteo, abrazaderas de color rojo y azul, segmento adicional para bomba de hemofiltración, acorde al equipo de la institución, libre de látex,	UNIDADES	11700

	<b>ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.</b>	Código: IESSHQS-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

	estéril, descartable		
SOLUCIÓN CONCENTRADA ESTÁNDAR DE ÁCIDO EN LÍQUIDO DE 3 A 10 Litros, PARA HEMODIÁLISIS, HEMODIAFILTRACIÓN COMPATIBLE CON SOLUCIÓN BICARBONATO.	Solución concentrada estándar de ácido líquido glucosado, para hemodiálisis, hemodiafiltración compatible con solución bicarbonato.	Galones o litros	23400 (galón);ó 88452 (litros)
Dispositivo de concentrado en polvo de bicarbonato de sodio de 500 gr a 720 gr o solución concentrada estándar de bicarbonato en líquido de 3 a 10 Litros, para hemodiálisis, Hemofiltración compatible con solución ácida.	Dispositivo de concentrado en polvo de bicarbonato de sodio 650 gr que se diluye directamente en el monitor, para hemodiálisis, hemodiafiltración compatible con solución ácida	DISPOSITIVOS (BOLSAS) o Galones	23400
Solución desinfectante, descalcificante, desincrustante, para maquinas de hemodiálisis acorde con disponibilidad de cada servicio.	Solución desinfectante, descalcificante, desincrustante, para maquinas de hemodiálisis, con base ácido peracético (un mínimo de 3,5%)	GALONES	300
Filtro dializador para hemodiálisis, alto flujo, 0,8 a 1 m2, coeficiente de ultrafiltración mayor a 20 ml/h/mmHg	Membrana sintética de polisulfona, volúmen de cebado 110 ml, carcasa de policarbonato, coeficiente de ultrafiltración mayor a 20 ml/h/mmHg, área de superficie efectiva 0.8 a 1 m2, estéril, descartable DEPURACIÓN DE FÓSFORO (Qb 300ml/min), MAYOR A 200 ml/min.	UNIDADES	100
Filtro dializador para hemodiálisis, alto flujo, 0,4 a 0,6 m2, coeficiente de ultrafiltración mayor a 20 ml/h/mmHg	Membrana sintética de polisulfona, volúmen de cebado 110 ml, carcasa de policarbonato, coeficiente de ultrafiltración mayor a 20 ml/h/mmHg, área de superficie efectiva de 0,4 a 0,6 m2, estéril, descartable DEPURACIÓN DE FÓSFORO (Qb 300ml/min), MAYOR A 100 ml/min.	UNIDADES	100

	<b>ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.</b>	Código: IESSHQ-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

Set de líneas arterio-venoso para hemodiálisis, pediátricos.	Línea arterial y venosa, material de PVC, dispositivo para tomas de muestras, segmento bomba de 8 mm, clamps para interrupción de la sangre y codificado de color azul línea venosa, rojo línea arterial, blanco solución salina, filtro hidrofóbico removible o fijo, cámara de expansión en la línea arterial, cámara de goteo con malla en la línea arterial , estéril, descartable	UNIDADES	300
Aguja para fístula, arterial,16 G, 15 mm	Aguja de acero inoxidable con orificio posterior, protector plástico, puntos de orientación en soporte de aguja, aletas de fijación giratorias, pinza de seguridad, línea de extensión de silicón con conector Luer Lock con tapa, estéril, descartable	UNIDADES	29250
Aguja para fístula, venosa,16 G, 15 mm	Aguja de acero inoxidable, protector plástico, puntos de orientación en soporte de aguja, aletas de fijación giratorias, pinza de seguridad de color azul, línea de extensión de silicón con conector Luer Lock con tapa, estéril, descartable	UNIDADES	29250
Aguja para fístula, arterial,15 G, 15 mm	Aguja de acero inoxidable con orificio posterior, protector plástico, puntos de orientación en soporte de aguja, aletas de fijación giratorias, pinza de seguridad, línea de extensión de silicón con conector Luer Lock con tapa, estéril, descartable	UNIDADES	11700
Aguja para fístula, venosa,15 G, 15 mm	Aguja de acero inoxidable, protector plástico, puntos de orientación en soporte de aguja, aletas de fijación giratorias, pinza de seguridad de color azul, línea de extensión de silicón con conector Luer Lock con tapa, estéril, descartable	UNIDADES	11700

	<b>ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.</b>	Código: IESSHQ-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

Aguja para fístula, arterial, 17 G, 15 mm	Aguja de acero inoxidable con orificio posterior, protector plástico, puntos de orientación en soporte de aguja, aletas de fijación giratorias, pinza de seguridad, línea de extensión de silicón con conector Luer Lock con tapa, estéril, descartable	UNIDADES	150
Aguja para fístula, venosa, 17 G, 15 mm	Aguja de acero inoxidable, protector plástico, puntos de orientación en soporte de aguja, aletas de fijación giratorias, pinza de seguridad de color azul, línea de extensión de silicón con conector Luer Lock con tapa, estéril, descartable	UNIDADES	150

Los equipos médicos deben ser nuevos, no repotenciados, no refaccionados, no re manufacturados, no restaurados, y no reconstruidos, en perfecto funcionamiento, respaldo con certificado de producción que incluya: datos de contacto del fabricante de los dispositivos, certificado de importación, año y país de fabricación.


Los dispositivos tendrán las siguientes características para realizar un tratamiento óptimo y mejorar el estilo de vida de los pacientes con enfermedad renal terminal Estadio 5.

Los equipos a préstamo de uso tendrán las siguientes características para realizar un tratamiento óptimo y mejorar el estilo de vida de los pacientes con enfermedad renal terminal Estadio 5, así como Pacientes de diálisis extras y agudos.

### REQUISITOS EQUIPOS

#### Monitor Hemodiálisis convencional.


<b>Monitor hemodiálisis Convencional</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistema de control volumétrico para permitir mejor dosificación y control del tratamiento.</li> <li>- Sistema de cámara de balance que permite el manejo del dializado fresco totalmente independiente del dializado usado. Mínimo riesgo de contaminación de un paciente a otro.</li> <li>- Sistema de medición EN LINEA del kt/v del paciente.</li> <li>- Sistema de purificación del dializado mediante microfiltración, Medición integrada de ---Presión sanguínea, Flujo de dializado de 0 a 800 ml/min, con opción de ajuste automático de acuerdo al flujo de sangre del paciente.</li> <li>- Programas de desinfección y desincrustación automáticas, utilizando</li> </ul>
--	--

	ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE	Código: IESSHQs-CP-TDR-006
	HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL	Versión: 01
	GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS	Elaborado: 02/01/2017
	DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.	Vigencia: 21/12/2019

	<p>pequeñas cantidades de agente desinfectante específicamente desarrollado para máquinas de diálisis.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Control de ultrafiltración mediante bomba de pulsos independiente.</li> <li>-Monitoreo de estado de fistula, mediante la medición directa de presión arterial del paciente. Cálculo de flujo efectivo y volumen total de sangre procesada durante el tratamiento.</li> <li>-Batería de emergencia para funcionamiento de sistema de circulación extracorpóreo en caso de corte de energía.</li> <li>-Programa de vaciado de filtro dializador para evitar derramamiento durante desconexión de paciente.</li> <li>-Software de servicio integrado con sistema de detección de averías y ayudas para reducción de tiempos de reparación.</li> <li>-Detector de burbujas de aire, detector de fuga de sangre, diálisis secuencial, perfiles de ultrafiltración, Sodio y bicarbonato, con gráficas modificables, Uni punción con una sola bomba, sistema rodable con 4 ruedas y frenos accionables con el pie, dispositivo de uso de filtro de retención de endotoxinas.</li> </ul>
--	---

### Monitor Hemodiafiltración


<b>Monitor hemodiafiltración</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Opción de Hemodiafiltración en Línea.</li> <li>-Monitorización Circuito extracorpóreo:</li> <li>Presión arterial Rango de visualización - 250 mmHg a -500 y + 250 a +500 mmHg Precisión <math>\pm 7</math> mmHg a <math>\pm 10</math> mmHg.</li> <li>Presión venosa: Rango de visualización - 100 mmHg a -500mmHg y + 500 mmHg a 600 mmHg.</li> <li>Precisión <math>\pm 7</math> mmHg Resolución 5 mmHg</li> <li>Presión transmembrana: Rango de visualización - 100 mmHg a -500 mmHg y +400 mmHg a +500 mmHg.</li> <li>-Bomba de sangre arterial: Rango del flujo de sangre 10 a 600 ml/min.</li> <li>-Detector de burbujas: Ultrasónico en la línea de sangre.</li> <li>-Bomba de heparina: Rango suministro: 0,5 ml/h hasta 10 ml/h</li> <li>-Función bolo: 1,0 ml hasta 20,0 ml.</li> <li>-Circuito líquido de diálisis:</li> <li>-Flujo del líquido de diálisis: Seleccionable 0 a 100 ml/min – 800 a 1000 ml/min</li> <li>-Auto Flujo (seleccionable): Adaptación automática del flujo del líquido de diálisis en -----función del flujo de sangre efectivo</li> </ul>
----------------------------------	--

 <b>Hospital del IESS Quito Sur</b>	<b>ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.</b>	Código: IESSHQS-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

	<p>(factor ajustable)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Temperatura de dializado: Rango ajustable de 32°C a 34 °C – 39 °C a 40 °C.</li> <li>-Conductividad: Rango 5 mS/cm – 20 mS/cm</li> <li>-Ultrafiltración: Tasa de UF 0 – 4.000 a 5.000 ml/h</li> <li>-Parámetros visualizados objetivo de UF, tiempo de UF, tasa de UF y volumen de UF.</li> <li>-Perfiles de UF y NA prefijados</li> <li>-Detector de fuga de sangre: flujo de 50 a 100 ml/min – 500 a 1000 ml/min.</li> <li>-Prefiltro para liquido de diálisis: 2.</li> <li>-Hemodiafiltración EN LÍNEA: <ul style="list-style-type: none"> <li>-Tasa de sustitución: 10 a 25 ml/min y 300 a 600 ml/min,</li> <li>-Sustitución óptima en función del flujo de sangre efectivo</li> </ul> </li> <li>-Programas de desinfección y limpieza: Químico y por Calor.</li> <li>-Dimensiones: Ancho en la base: 30 cm a 52 cm x 40cm a 78 cm, Alto total 140 cm a 170 cm</li> <li>-Peso aproximado: 80 a 120 kg</li> <li>-Monitor: Pantalla táctil de alta resolución como interfaz para el usuario. Monitor giratorio</li> <li>-Datos eléctricos <ul style="list-style-type: none"> <li>-Fuente de alimentación: 100 hasta 240 V AC ± 10%, 47 Hz – 63 Hz</li> <li>-Consumo de corriente: Aprox. 6A (a 230 VAC)</li> </ul> </li> </ul>
--	---

**Planta de Agua Portable para hemodiálisis.**

<b>Planta de Agua Portable para hemodiálisis.</b>	Planta de agua específica para tratamientos de hemodiálisis, portable, y con osmosis inversa, para dos monitores de Hemodiálisis. Con certificación de Equipo Médico.
---	---

	<b>ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.</b>	Código: IESSHQS-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

Los Equipos deben cumplir con estándares de desempeño internacionales ISO certificaciones similares.

### **5.3.- CERTIFICADOS DE CALIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Deberán presentar los siguientes certificados de calidad, los cuales deben estar vigentes al momento de presentar la oferta.

Certificado ISO 13485

Certificados de no encontrarse inmerso en la lista negra de FDA y Registro Sanitario Ecuatoriano vigente.

### **5.4.- DOTACIÓN DE INSUMOS PARA HEMODIÁLISIS**

La dotación de los insumos para hemodiálisis está directamente relacionada con el número de tratamientos requeridos para cada paciente perteneciente al área de hemodiálisis del Hospital General del Sur de Quito. Las especificaciones técnicas de los mismos se encuentran detalladas el número 5.2 de este documento técnico.


El área de Hemodiálisis del Hospital General del Sur de Quito (área requirente) solicitará entregas parciales de las cantidades requeridas de insumos de hemodiálisis, conforme al consumo y rotación. El requerimiento realizado por el área requirente se lo legalizará a través de la Máxima Autoridad de la Contratante por medio de Oficio de solicitud mismo que será validado por el Administrador de Contrato.

El contratante procederá a realizar entregas parciales mensuales de los insumos, de conformidad a las cantidades requeridas por el área de Hemodiálisis del Hospital General del Sur de Quito dentro del término de 5 (cinco) días contados a partir de la suscripción del contrato aprobada por la Máxima Autoridad del Contratante, misma que podrá remitirse por escrito, o vía electrónica, dentro del plazo de vigencia del contrato y a entera satisfacción del Hospital General del Sur de Quito, hasta cubrir el 100% del objeto integral de contratación.


### **5.5.- CARACTERÍSTICAS DE LOS INSUMOS Y EQUIPOS**

#### **INSUMOS:**



 <p>Hospital del IESS Quito Sur</p>	ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL	Código: IESSHQ5-CP-TDR-006
	GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS	Versión: 01
	DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS	Elaborado: 02/01/2017
	A PRÉSTAMO DE USO.	Vigencia: 21/12/2019

Envase Primario.	Envase Secundario
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Nombre genérico</li> <li>● Lote</li> <li>● Fecha elaboración</li> <li>● Fecha expiración</li> <li>● <b>Nº Registro Sanitario vigente a la fecha de acuerdo a certificado del ARCSA</b></li> <li>● Fabricante</li> <li>● Leyenda <b>NO BORRABLE “I.E.S.S. Prohibida su venta.”</b> en un lugar visible sin que eso altere la esterilidad y la lectura de la información del producto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Nombre comercial del producto</li> <li>● Contenido del envase o empaque</li> <li>● Indicaciones de uso, cuando corresponda</li> <li>● Precauciones y advertencias de uso, pudiendo hacer uso de símbolos</li> <li>● Condiciones de almacenamiento, pudiendo hacer uso de símbolos</li> <li>● Nombre, ciudad y país del fabricante</li> <li>● Sitios de fabricación, cuando corresponda</li> <li>● Fecha de expiración, cuando corresponda</li> <li>● Periodo de vida útil, cuando corresponda</li> <li>● Temperatura de conservación, cuando corresponda</li> <li>● Número de lote/serie</li> <li>● Número de registro sanitario</li> <li>● Leyendas, pudiendo hacer uso de imágenes o símbolos según corresponda: <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2. “Estéril”, para el caso de productos que así requieran</li> <li>3. “Producto desechable o no reusable”, para dispositivos médicos estériles no reusables.</li> <li>4. “Proteger de la luz”, cuando aplique</li> </ol> </li> <li>● Leyenda con <b>NO BORRABLE “I.E.S.S. Prohibida su venta.”</b> en un lugar visible sin que eso altere la esterilidad y la lectura de la información del producto</li> </ul>

	ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE	Código: IESSHQs-CP-TDR-006
	HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL	Versión: 01
	GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS	Elaborado: 02/01/2017
	DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.	Vigencia: 21/12/2019

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 Hospital General del Sur de Quito-IESS

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


#### **EQUIPOS :**

- 1) Los equipos tienen que ser nuevos de paquete, no manufacturados, no restaurados, no reacondicionados y no reconstruidos.
- 2) La fecha de fabricación del equipo no debe ser superior a 1 año al momento de la publicación del proceso a fin de garantizar su utilización con tecnología de punta, en concordancia con la política pública de vigencia tecnológica.
- 3) El equipo debe entregarse instalado y funcionando bajo todos sus parámetros, uncluyendo las configuraciones de software.

#### **5.6.- FORMA DE ENTREGA Y LUGAR DE RECEPCIÓN**

**La entrega – recepción de los insumos de hemodiálisis cumplirá las siguientes condiciones:**

- a) El contratista deberá entregar insumos manteniendo la cadena de frío **en el caso de ser equerido**, en las bodegas del Hospital General del Sur de Quito ubicado en las Calles Pinllopata S/N y Moraspungo, parroquia La Magdalena, en la ciudad de Quito.
- b) El horario para la entrega por parte del contratista e realizará de acuerdo a agendamiento previo en coordinación con el responsable de la Bodega del

	<b>ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.</b>	Código: IESSHQs-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

Hospital General del Sur de Quito entre las 08h00 y las 16h00 de lunes a viernes.


- c) La entrega de los insumos será realizada por el contratista con su propio personal, a su costo y bajo su responsabilidad.
- d) La primera entrega se realizará por parte del contratista previa orden de inicio realizada por el administrador de contrato.
- e) Las entregas se realizarán según la necesidad del área requirente, las cuales serán comunicadas con 5 días de anticipación al proveedor adjudicado, previa la orden de compra y su entrega se realizará en la bodega de la institución, para lo cual se suscribirá un acta de entrega-recepción en la cual conste el detalle de insumos a recibir.

**La entrega- recepción de los equipos médicos cumplirá las siguientes condiciones:**

- El contratista deberá entregar el equipo Médico en la siguiente dirección , en el Hospital General del Sur de Quito ubicado en las Calles Pinllopata S/N y Moraspungo, parroquia La Magdalena, de la ciudad de Quito. En donde deberá proceder al montaje y puesta en marcha.
- Los equipos que se entreguen deberán estar debidamente etiquetados con los datos del distribuidor o fabricante, mismo que deberá incluir los teléfonos de contacto para casos de emergencias, no se permitirá las series, modelo u otros sobre montados o como sticker, debiendo ser equipos totalmente originales.
- Para la prueba del equipo durante el acto de entrega recepción, el proveedor debe suministrar el material e insumos necesarios para comprobar el funcionamiento del mismo y la correspondiente capacitación.

**5.7.- CONDICIONES GENERALES QUE SE DEBERÁN TOMAR EN CUENTA PARA LA RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS.**

- No se aceptarán imperfecciones como torceduras, rajaduras etc., en ninguna pieza componente del equipo médico.
- En ningún caso se aceptará empates o piezas encoladas que traten de disimular defectos. Se utilizarán siempre piezas completas.
- La Comisión Técnica designada para la recepción deberá considerar que el equipamiento médico corresponda a lo solicitado y a lo presentado por el proveedor en la oferta técnica.

	<b>ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.</b>	Código: IESSHQS-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

## **5.8. PROGRAMACIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS**

La primera entrega se realizará por parte del contratista previa orden de inicio realizada por el administrador del contrato.

Posteriormente el contratista procederá a realizar entregas parciales conforme lo detallado en el literal 5.4.- DOTACIÓN DE INSUMOS PARA HEMODIÁLISIS del presente documento técnico, de conformidad a las cantidades requeridas por el área de Diálisis del Hospital General del Sur de Quito dentro del término de 5 (cinco) días contados a partir de la recepción de la Orden de Compra aprobada por la Máxima Autoridad de la parte contratante, misma que podrá remitirse por escrito, vía electrónica, dentro del plazo de vigencia del contrato y a entera satisfacción del Hospital General del Sur de Quito hasta cubrir el 100% del objeto integral de contratación.

## **6.- PLAZO DE EJECUCIÓN**

El plazo de ejecución del presente proceso de contratación es de 15 meses, contados a partir de la suscripción del contrato, así como la orden de compra generada por el Administrador del Contrato, conforme a lo establecido por el en base a la necesidad institucional, de acuerdo con las especificaciones técnicas preparadas por la institución.

## **7.- FORMA DE PAGO:**


El pago se realizará de manera mensual durante la vigencia del contrato 15 meses, por los insumos efectivamente entregados por el contratista, previo la presentación de la factura, informe de satisfacción por parte del Administrador del Contrato y Acta de Entrega Recepción parcial.

La liquidación final del contrato se realizará en los términos previstos por el artículo 125 del reglamento de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, y formará parte del acta.

## **8.- REQUISITOS MÍNIMOS**

### **8.1 ESPECIFICACIÓN TÉCNICA**

A efectos de evaluar este parámetro, el oferente deberá dar cumplimiento expreso y puntual a las especificaciones técnicas de los productos detallados en el numeral 5 de este documento.

	ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.	Código: IESSHQS-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

## 8.2.-REQUERIMIENTO DE VIGENCIA TECNOLÓGICA

Para brindar el servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos médicos de hemodiálisis-hemodiafiltración, el proveedor deberá contar con stock de repuestos para la tecnología ofertada, acorde a las especificaciones técnicas emitidas por el fabricante.

Los fabricantes dan un tiempo de garantía en función de la recomendación de cada uno de ellos.

Para que el oferente cumpla con las condiciones establecidas en este proceso deberá certificar a su personal capacitado y entrenado en los equipos a entregarse a préstamo de uso para que trabajen en la instalación, puesta en marcha, capacitación y mantenimiento tanto correctivos como preventivos, los capacitadores deben tener un tiempo de adiestramiento mínimo de 1 año en los equipos de diálisis, de igual manera deberá contar con un personal especializado por atender los reclamos o solicitudes las 24 horas del día.


El oferente deberá presentar una Carta de Compromiso que indique que, en el caso de ser adjudicado, brindará la capacitación necesaria sobre el uso del bien entregado en apoyo tecnológico en forma permanente mientras dure el contrato.

## 8.3.- OFERTA ECONÓMICA:

La oferta económica presentada por el oferente deberá ser igual o menor al presupuesto referencial dado por el Hospital General del Sur de Quito.

## 8.4.- EXPERIENCIA DEL OFERENTE:

<i>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.
<i>Experiencia adquirida en los últimos 15 años.</i>
<i>Número de Proyectos Similares: 1</i>
<i>*Valor del monto mínimo: 320.000,00</i>
<i>Contratos permitidos mínimo:</i> los necesarios que sumados entre si den 320.000,00, cuyo monto mínimo de cada uno no será menor a 64.000,00

	<b>ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.</b>	Código: IESSHQS-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

<i>Tipo:</i> Experiencia Específica
<i>Descripción:</i> El oferente deberá acreditar su experiencia en dotación de insumos de hemodiálisis-hemodiafiltración 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.</i>
<i>Número de Proyectos Similares:</i> 2
<i>Valor del monto mínimo:</i> 64.000,00
<i>Contratos permitidos mínimo:</i> los necesarios que sumados entre si den 64.000,00, cuyo monto mínimo de cada uno no será menor a 16.000,00

#### **8.5.- PORCENTAJE DEL VALOR AGREGADO MÍNIMO ECUATORIANO**

La entidad contratante deberá aplicar obligatoriamente la metodología definida por el Servicio Nacional de Contratación Pública para la determinación de Valor Agregado Ecuatoriano en la adquisición de bienes, que será considerado como uno de los criterios de participación y adjudicación.

Para que una oferta sea considerada ecuatoriana, el Valor Agregado Ecuatoriano de la misma deberá ser igual o superior al umbral del Valor Agregado Ecuatoriano del procedimiento de contratación pública, publicado por la entidad contratante conforme lo establecido por el Sistema Oficial de Contratación del Estado-SOCE.


La entidad contratante deberá verificar si el oferente acredita el Valor Agregado Ecuatoriano, de los bienes y/o servicios propuestos, conforme la normativa expedida por el Servicio Nacional de Contratación Pública.

Únicamente en el caso de que la oferta presentada no acredite Valor Agregado Ecuatoriano, la entidad contratante considerará y analizará la oferta de origen extranjero que se hubieren presentado.

#### **9.- GARANTÍAS**

EL contratista deberá presentar las garantías que fueran aplicables, en este caso serán las previstas en los artículos 74 (Garantía de Fiel cumplimiento) LOSNCP, en cualquiera de las formas contempladas en el artículo 73 ibídem.

Garantía Técnica: conforme al Art 76 por 12 meses.

	<b>ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.</b>	Código: IESSHQS-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

## 10.-MULTAS

Por cada día de retraso en el cumplimiento la ejecución de todas y cada una de las obligaciones contractuales por parte del contratista, se aplicará una multa del uno por mil diarios (1 x 1000) del monto total del contrato, por cada día de retraso. De ser el caso se aplicará el Art. 71 de la LOSNCP.


## 11.- PATRIMONIO

Conforme las regulaciones expedidas por el SERCOP, mediante resolución 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 persona 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:

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

## 12.- VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE INTEGRIDAD DE LA OFERTA

PARÁMETRO SOLICITADO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Integridad de la Oferta			
Cumplimiento de las Especificaciones			

	<b>ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.</b>	Código: IESSHQS-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

Experiencia General			
Requisitos mínimos			

### 12.1. 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.

### 12.2. 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.

### 12.3. EQUIPO MÍNIMO

(NO APLICA)


### 12.4. PERSONAL TÉCNICO MÍNIMO

- Para la instalación de los equipos médicos en la UNIDAD DE HEMODIALISIS del Hospital General del Sur de Quito se requiere un supervisor con título profesional en el área de electrónica o si milares, dos técnicos con tecnología o bachiller en electrónica o similares.
- Se debe realizar mínimo una capacitación al momento de la entrega del equipo, y tratará acerca de las bases técnicas del mismo.
- Para los profesionales de la salud que operan el equipamiento entregado, deberán realizar las capacitaciones que sean necesarias para el efecto; la primera al momento de la instalación, la misma que debe asegurar que el personal esté completamente familiarizado con el dispositivo, sus capacidades y/o prestaciones. La segunda se realizará posterior a los 8 días de la inicial con un tiempo mínimo de 2 horas de capacitación como refuerzo a la primera, y las subsecuentes ejecutar un mayor número de capacitaciones si ellos o la unidad de diálisis lo estimen conveniente o existiese un cambio de dispositivo o software de una mejor tecnología.
- Se deberá presentar el itinerario de la capacitación en el momento de la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos y se tomará en cuenta este punto en función a la calificación de proveedores.
- En caso de existir personal de reemplazo el proveedor está obligado a capacitarlo de acuerdo a lo provisto en los párrafos anteriores.

### 12.5. EXPERIENCIA MÍNIMA DEL PERSONAL TÉCNICO

Experiencia mínima de dos años en trabajos similares.



	<b>ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.</b>	Código: IESSHQ-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

### 13.- PARÁMETROS DE EVALUACIÓN

Se establecerá la metodología de evaluación de los parámetros de calificación:

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

#### 13.1.- OTROS PARÁMETROS RESUELTO 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.
- El oferente deberá adjuntar en su oferta la Garantía Técnica la misma que entrará en vigencia a partir de la entrega recepción de los insumos de hemodiálisis-hemodiafiltración.

### 14.- ÍNDICES FINANCIEROS

Los índices financieros constituirán información de referencia respecto de los participantes en el procedimiento y en tal medida, su análisis se registrará conforme el detalle a continuación:


ÍNDICE	INDICADOR SOLICITADO	OBSERVACIONES
SOLVENCIA	MAYOR IGUAL A 1,0	
ENDEUDAMIENTO	MENOR A 1,5	

**Nota:** Adjuntar la última declaración Impuesto a la Renta.


### 15.- OBLIGACIONES DE LAS PARTES

#### Obligaciones del Contratista:

- Entregar oportunamente los insumos en las bodegas del Hospital General del Sur de Quito, sin costo extra por el flete:

	<b>ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.</b>	Código: IESSHQS-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

- Suministrar el insumo con un período de vida útil superior a 12 meses contados desde la fecha de recepción del insumo, lo que será garantizado con la impresión en el envase primario y envase secundario de las fechas de fabricación y expiración.
- Reponer al Hospital General del Sur de Quito las muestras 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 General del Sur de Quito en las condiciones indicadas previa solicitud del Administrador del Contrato.
- Los insumos entregados deberán incluir la leyenda NO BORRABLE “IESS prohibida su venta”, en un lugar visible sin que eso altere la esterilidad y la lectura de la información del producto.
- En el caso de encontrarse en los 60 días próximos a la caducidad de los insumos entregados, el proveedor debe proceder al canje sin costo alguno para el Hospital General del Sur de Quito.
- 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.
- La fecha de fabricación del equipamiento de Hemodiálisis-Hemodiafiltración no debe ser superior a 1 año a la fecha del procedimiento de adquisición a fin de garantizar su utilización con tecnología actualizada, en concordancia con la Norma de vigencia Tecnológica.
- El equipo médico debe entregarse instalado y funcionando bajo todos sus parámetros, incluyendo las configuraciones de software.
- El costo de transporte e instalación física de los insumos, equipos y de todos los accesorios que el mismo necesite para un trabajo adecuado, correrá a cargo del CONTRATISTA.
- Si el dispositivo en cuestión requiere de software para su funcionamiento, este debe ser complementaria, original y con las licencias completas, prohibiéndose expresamente modos demos o licencias para cualquiera de las aplicaciones.
- Los equipos médicos que se entreguen en préstamo de uso, deberán estar identificados con los datos de placa o chapa como son: marca, modelo, serie, año de fabricación, potencia, clasificación de riesgo y además datos de identificación específica del equipo, no se permitirá series, modelos u otros sobre montados como esticker, debiendo ser equipos totalmente originales; adicionalmente deberá incluirse los teléfonos de contacto, correos electrónicos, páginas web, etc, para casos de emergencia de fábrica, distribuidor y servicio técnico.

 <b>Hospital del IESS Quito Sur</b>	<b>ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.</b>	Código: IESSHQs-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019


- El Contratista entregará un informe de instalación del equipamiento con sus respectivos valores iniciales de calibración.
- Soporte técnico 24 (veinte y cuatro) horas, los 7 (siete) días de la semana, 365 días del año.

El proveedor deberá tener la capacidad de respuesta en temas de mantenimiento no mayor a :

- 2 horas como máximo para atender los servicios de mantenimientos correctivos solicitados telefónicamente por la unidad
- 6 horas para la asistencia física de un técnico a la unidad en caso de requerirse.
- 7 días como plazo máximo para atender con piezas y repuestos del equipo dañado en caso de requerirse.
- En el caso de daño del equipo, que no pueda ser reparado a nivel local, debe ser reemplazado por un equipo de similares características en un tiempo de 48 horas, las cuales deben ser aprobadas por las partes.
- Cuando el equipamiento entregado en apoyo tecnológico, quede fuera de funcionamiento por encima del tiempo establecido en el punto anterior, por incumplimiento que se atribuido al proveedor, este deberá referir las pruebas respectivas de lo contrario se cargará los costos al proveedor.
- Los mantenimientos preventivos, y correctivos deberán incluir calibraciones, ajustes, lecturas de voltaje y parámetros conforme las recomendaciones del fabricante y la normativa vigente, sin costo adicional para la Entidad Contratante. Los instrumentos de medición y/o calibración deberán estar acreditados por las Entidades Competentes Nacional o Internacional.
- Se deberá presentar informes detallados de las actividades de cada uno de los mantenimientos con sus respectivos valores de calibración.
- Además, el proveedor deberá facilitar un canal telefónico de comunicación permanente durante 24 horas, 7 días a la semana y los 365 días del año, para atender los requerimientos urgentes que se pudieran presentar con respecto a los equipos, mientras dure el contrato de entrega de equipos en apoyo tecnológico por defectos de fabricación, así como para atender los requerimientos de servicios de mantenimiento durante la vida útil del equipo.

### **Obligaciones del Hospital General del Sur de Quito**

- Verificar los documentos que el proveedor debe presentar, de conformidad con los intereses institucionales.

 <b>Hospital del IESS Quito Sur</b>	<b>ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO, A TRAVÉS DE LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS A PRÉSTAMO DE USO.</b>	Código: IESSHQS-CP-TDR-006
		Versión: 01
		Elaborado: 02/01/2017
		Vigencia: 21/12/2019

- Otorgar al proveedor las facilidades necesarias para la recepción de los insumos y equipos a préstamo de uso.
- Verificar el cumplimiento de las características y condiciones para la recepción de los equipos médicos de Hemodiálisis y Hemodiafiltración a préstamo de uso.
- Verificar el cumplimiento de las cantidades y especificaciones técnicas de los insumos, 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 insumo.
- Entregar los equipos a préstamo de uso en un plazo no mayor a 50 días.

#### **16.- VIGENCIA DE LA OFERTA**

La oferta estará vigente por 90 días, contados a partir de la presentación de la misma, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 30 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.