

Sección III-Lista de Requerimientos

Adquisición de Emergencia de Equipos Médicos para el ISSSTE – México

Núm. de referencia de la solicitud de cotización: **RFQ/22708-001/2021/002**

ENMIENDA #1

Texto adicional en **amarillo**

Texto a eliminar en **rojo y tachado**

Sección III: Lista de Requerimientos

Adquisición de Emergencia de Equipos Médicos para el ISSSTE - México

El ADJUDICATARIO de la presente contratación deberá proveer los bienes que se detallan a continuación, de conformidad con las especificaciones indicadas en el presente PLIEGO y de acuerdo a los estándares más altos de calidad del producto.

A. RESUMEN DE LOS REQUERIMIENTOS:

LOTE #	ÍTEM	CANTIDAD
LOTE # 1	Cama hospitalaria eléctrica de múltiples posiciones	170
LOTE # 2	Cama para cuidados intensivos	85
LOTE # 3	Camilla de procedimientos generales	35
LOTE # 4	Camilla de traslado de paciente	23
LOTE # 5	Esterilizador de vapor eléctrico con autogenerador	15
LOTE # 6	Incubadora para recién nacido	46
LOTE # 7	Laringoscopio óptico	20
LOTE # 8	Lavadora ultrasónica para instrumental	15
LOTE # 9	Monitor de signos vitales para cuidados intensivos	85

B. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS:

Descripción	Especificaciones técnicas
Lote 1: Cama hospitalaria eléctrica de múltiples posiciones	
Descripción	<ul style="list-style-type: none"> • Cama eléctrica hospitalaria de altura ajustable. • Soporte de peso mayor o igual a 200 Kg. • Compuesta por una plataforma superior de cuatro secciones como mínimo, cabecera, piecera y cuatro barandas laterales abatibles manualmente. • Controles de mando eléctricos inter-construidos o integrados en barandales.
Movimientos o posiciones requeridas	<ul style="list-style-type: none"> • Altura ajustable, rango mínimo: 50 a 70 cm (medido de la plataforma de la cama al piso, sin colchón) • Sección de espalda (fowler), rango mínimo: 0 a 60°. • Sección de rodillas (semi-fowler), rango mínimo: 0 a 20° • Trendelemburg, mínimo 12°. • Trendelemburg inverso, mínimo 12°. • Posición de reanimación cardiopulmonar RCP, activación manual. • Posición vascular o elevación de pies.
Control de mando	<ul style="list-style-type: none"> • Al menos (1) control de mando de paciente integrado al lado interno de una de las barandas laterales superiores de la cama. • Al menos (1) control de mando clínico, integrado por el lado externo de las dos barandas laterales superiores o integradas a la piecera de la cama. • Con botones de membrana o de contacto. • Indicaciones escritas en idioma español y gráficas del movimiento de la cama. • Preferiblemente, con tres o más memorias de posicionamiento automático.

	<ul style="list-style-type: none"> • Con indicador que muestra el ángulo aplicado en grados de la posición de trendelemburg y trendelemburg inverso. • Sistema de seguridad y bloqueo de funciones y movimientos eléctricos de la cama controlado desde el control de mando clínico. • Protección IPX4 o superior.
Dimensiones de la cama	<ul style="list-style-type: none"> • Longitud total 210 cm, +/- 10 cm • Ancho total 100 cm +/- 10 cm.
	<p>Un (1) colchón antiescaras o reductor de presión, sin costuras, de una sola pieza, con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preferentemente de la misma marca de la cama. • Fabricado en espuma de poliuretano de alta densidad • Grosor de 15 cm como mínimo. • Adaptable a las múltiples posiciones de la cama. • Cobertor o recubierta fabricada en material sintético, impermeable, antiestático y retardante del fuego. • El cobertor debe resistir los procesos de desinfección y limpieza hospitalarios. • Color: preferentemente gris, azul u otros tonos oscuros
Otras características	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de colocar el poste porta soluciones en las 4 esquinas. • Cabecera y piecera fabricadas en material plástico termo formado, desmontables, con seguros de fijación en ambos lados y dos jaladores integrados en la parte superior de la pieza. • Barandales laterales abatibles manualmente, dos barandales en sección de cabeza y dos en sección de pies. • La superficie del respaldo debe ser translúcida para la toma de imágenes de Rayos X, incluyendo porta-chasis o sistema equivalente. • Con protectores o parachoques en las cuatro esquinas. • Incluye al menos dos (2) ganchos integrados a ambos lados de la estructura de la cama para colocar bolsas de soluciones o drenaje. • Con ruedas antiestáticas o conductivas omnidireccionales de mínimo 12.5 cm. • Con mecanismo de freno centralizado que bloquea las cuatro ruedas al mismo tiempo. • Estructura de la cama fabricada en acero con acabado anticorrosivo epóxico o de calidad superior. • NOTA: El oferente deberá incluir en su oferta todos los accesorios necesarios para la correcta operación del equipo en cada una de las funciones solicitadas aun cuando no estén incluidos en las especificaciones técnicas requeridas. Los accesorios deben ser los recomendados por el fabricante y compatibles con el equipo.
Características eléctricas	<ul style="list-style-type: none"> • Alimentación eléctrica: Voltaje 120 VAC, 60 Hz, monofásico. (confirmar) • Incluye batería interna recargable, con autonomía de al menos 30 minutos o 100 movimientos. • Protección eléctrica de acuerdo con IEC 60601-2-52, plenamente demostrada. • Protección contra condiciones de sobrevoltaje y sobrecorriente • Toma polarizada, grado hospitalario y cable de al menos 2 metros de largo. • Permite liberar la posición manualmente en caso de falla de algún motor.
Accesorios incluidos en el precio ofertado para cada unidad:	<ul style="list-style-type: none"> • Un (1) poste de altura variable para soluciones intravenosas (portavenoclis), con al menos dos ganchos, fabricado en acero inoxidable AISI 304.

<p>Documentación técnica a entregarse con la oferta</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Certificado ISO 13485 del fabricante ● Certificaciones aplicables a los equipos (una de las siguientes opciones): <ul style="list-style-type: none"> ✓ Certificado de Conformidad con la regulación Europea de dispositivos médicos 2017/745 (Marca CE). ✓ FDA (Food and Drug Administration) de EEUU que certifique permiso de comercialización en Estados Unidos. ✓ SOR/98-282 de Canadá. ✓ TGA Conformity certification de Australia ✓ PMDA pre-market approval de Japón ● Certificado ISO 9001 del proveedor si no es el fabricante. ● Manual de usuario y servicio. ● Brochure comercial, ficha técnica y/o folleto. ● Certificado vigente de registro del equipo conforme a lo establecido por COFEPRIS.
Lote 2: Cama para cuidados intensivos	
<p>Descripción</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Cama eléctrica para uso hospitalario, fabricada en acero estructural con superficie de lámina cribada (no resortes) de al menos cuatro secciones con bordes redondeados, excepto en sección de la espalda, el cual debe de ser fabricado con material radiolúcido para toma de rayos x. ● Sistema de funcionamiento eléctrico con respaldo de baterías. ● Con sistema electrohidráulico o electromecánico para ajuste de posiciones. ● Capacidad de carga de al menos 220 Kg. ● La superficie del respaldo debe ser translúcida para la toma de imágenes de Rayos X de la región torácica, incluyendo porta-chasis o sistema equivalente. ● Sistema de báscula incorporado a la cama con precisión de mínimo 100 gr.
<p>Movimientos o posiciones requeridas</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Sección de espalda (fowler), rango mínimo: 0 a 70°. ● Sección de rodillas (semi-fowler), rango mínimo: 0 a 25° ● Trendelemburg, mínimo 12°. ● Trendelemburg inverso, mínimo - 12°. ● Posición de reanimación cardiopulmonar RCP, activación manual. ● Posición vascular o elevación de pies. ● Silla cardíaca (totalmente sentada) ● Rodillas flexionadas.
<p>Funciones y posiciones de la cama deben ser controladas a través de control de mando eléctrico con las siguientes características</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Al menos un (1) control de mando de paciente integrado al lado interno de una de las barandas laterales superiores de la cama. ● Al menos un (1) control de mando clínico (para el operario) integrado por el lado externo de las dos barandas laterales superiores o integrado en la piecera de la cama. ● Control de operario con sistema de seguridad y bloqueo de funciones y movimientos eléctricos del control de mando del paciente. Así como también permite la activación de posición de emergencia RCP. ● Botones de membrana o de contacto. ● Indicaciones escritas en idioma español y gráficas del movimiento de la cama. ● Con tres o más memorias de posicionamiento automático. ● Con indicador que muestra el ángulo aplicado en grados para las posiciones de trendelemburg, trendelemburg inverso, inclinación de respaldo y rodillas. ● Protección IPX4 o superior.
<p>Dimensiones de la cama:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Longitud total 215 cm, +/- 10 cm ● Ancho total 105 cm +/- 10 cm.

	<ul style="list-style-type: none"> • Altura ajustable, rango mínimo: 50 a 75 cm (medido de la plataforma de la cama al piso, sin colchón)
Colchón anti escaras o reductor de presión, sin costuras, de una sola pieza	<ul style="list-style-type: none"> • Preferentemente de la misma marca de la cama. • El colchón debe resistir mínimo 220 Kg de peso. • Fabricado en espuma de poliuretano de alta densidad • Grosor de 15 cm como mínimo. • Adaptable a las múltiples posiciones de la cama. • Cobertor o cubierta removible, fabricada en material sintético, anti-bacterial, impermeable, antiestático y retardante del fuego. • El cobertor debe resistir los procesos de desinfección y limpieza hospitalarios. • Color: preferentemente gris, azul u otros tonos oscuros
Otras características	<ul style="list-style-type: none"> • Cobertor protector de material plástico termo formado colocado alrededor de toda la base de la cama, con sistema de soporte para colocar cilindro tipo E, para transporte dentro del hospital. • Barandas seccionadas (dos en la sección de cabeza y dos en la sección de pies) con sistema retráctil neumático o mecánico, las barandas se almacenan en la parte inferior de la cama para permitir un mejor acceso y transferencia del paciente. • Barandillas fabricadas en plástico termoformado de polietileno u otro material no conductivo. • Cabecera y piecera fabricadas en material plástico termo formado, desmontables, con seguros de fijación en ambos lados y dos jaladores integrados en la parte superior de la pieza. • Sistema de freno y direccionamiento centralizado. • Montada en al menos cuatro (4) rodos dobles antiestáticos de 15 cm de diámetro como mínimo, tipo direccional. • Ranuras para fijar atril, una en cada esquina de la cama. • Alarma de falla del motor, fallo en el suministro de energía y estado de batería. • Estructura de la cama fabricada en acero con acabado anticorrosivo electrostático o epóxico o de calidad superior. • NOTA: El oferente deberá incluir en su oferta todos los accesorios necesarios para la correcta operación del equipo en cada una de las funciones solicitadas aun cuando no estén incluidos en las especificaciones técnicas requeridas. Los accesorios deben ser los recomendados por el fabricante y compatibles con el equipo.
Características eléctricas	<ul style="list-style-type: none"> • Alimentación eléctrica: Voltaje 120 VAC, 60 Hz, monofásico. • Batería interna recargable, con autonomía de al menos 30 minutos o 100 movimientos. • Protección eléctrica de acuerdo con IEC 60601-2-52, plenamente demostrada. • Protección contra condiciones de sobrevoltaje y sobrecorriente • Toma polarizada, grado hospitalario y cable de al menos 2 metros de largo. • Permite liberar la posición manualmente en caso de falla de algún motor.
Accesorios incluidos en el precio ofertado para cada unidad:	<ul style="list-style-type: none"> • Dos (2) postes de altura variable para soluciones intravenosas (portavenocclisis) con al menos dos ganchos, fabricado en acero inoxidable AISI 304.
Documentación técnica a entregarse con la oferta	<ul style="list-style-type: none"> • Certificado ISO 13485 del fabricante • Certificaciones aplicables a los equipos (una de las siguientes opciones): <ul style="list-style-type: none"> ✓ Certificado de Conformidad con la regulación Europea de dispositivos médicos 2017/745 (Marca CE). ✓ FDA (Food and Drug Administration) de EEUU que certifique permiso de comercialización en Estados Unidos.

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ SOR/98-282 de Canadá. ✓ TGA Conformity certification de Australia ✓ PMDA pre-market approval de Japón • Certificado ISO 9001 del proveedor si no es el fabricante. • Manual de usuario y servicio. • Brochure comercial, ficha técnica y/o folleto. • Certificado vigente de registro del equipo conforme a lo establecido por COFEPRIS.
Lote 3: Camilla de procedimientos generales	
Descripción	<p>Equipo hidráulico y/o neumático, rodable y de altura variable diseñado para recostar y transportar al paciente con seguridad entre departamentos dentro de un hospital y que puede ser utilizado como mesa de tratamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Carro fabricado en tubular de acero, base en acero al carbono, tope en tubular especial con recubrimiento epoxi antibacteriano fácil de lavar e higiénico para el ambiente hospitalario.
Dimensiones totales	<ul style="list-style-type: none"> • ancho mínimo 70 cm. • largo mínimo 200 cm. • ancho máximo 90 cm. • largo máximo 220 cm.
Características	<ul style="list-style-type: none"> • Mecanismo hidráulico y/o neumático para regular la altura en el rango de al menos 60 a 85 (medido de la plataforma al piso, sin colchón).
Mecanismos hidráulicos y/o neumáticos para mantener diferentes posiciones al paciente, al menos	<ul style="list-style-type: none"> • Trendelenburg 12° o mayor. • Trendelenburg invertido 12° o mayor. • Fowler 45° ó mayor.
Otras características	<ul style="list-style-type: none"> • Barandales laterales abatibles o removibles. • Parachoques perimetral de la camilla o en cada esquina. • Capacidad de colocar el poste porta soluciones intravenosas en las 4 esquinas, incluir un poste IV. • Garantizada para soportar un peso del paciente mayor o igual a 180 Kg. • Compartimiento inferior
Ruedas	<ul style="list-style-type: none"> • Diámetro mínimo de 15 cm. • Conductivas (antiestáticas). • Con freno/direccionamiento centralizado.
Accesorios incluidos en el precio ofertado para cada unidad	<ul style="list-style-type: none"> • Colchón: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Grosor mínimo de 6 cm. ✓ Fabricado en espuma de poliuretano de alta densidad. ✓ Antiestático. Impermeable y de material higiénico. ✓ Tamaño de acuerdo a las dimensiones de la camilla. ✓ Material superficial resistente a los procesos de desinfección y limpieza hospitalaria. • Soporte para tanque de oxígeno. • Cinturones de sujeción para el paciente. • Ganchos para bolsas de drenado. Poste de infusiones. • Charola o soporte para monitores o instrumental. • Quinta rueda y timon y/o manija para mejor maniobrabilidad" • Canastilla para efectos personales.

	<p>NOTA: El oferente deberá incluir en su oferta todos los accesorios necesarios para la correcta operación del equipo en cada una de las funciones solicitadas aun cuando no estén incluidos en las especificaciones técnicas requeridas. Los accesorios deben ser los recomendados por el fabricante y compatibles con el equipo.</p>
Certificaciones y estándares de calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Certificaciones aplicables al fabricante de los equipos: ISO13485 • Certificaciones aplicables a los equipos (una de las siguientes opciones): <ul style="list-style-type: none"> ✓ Certificado de Conformidad Europea (CE) con directiva 93/42 EC o regulación 2017/745 clase I. ✓ FDA (Food and Drug Administration) de EEUU que certifique permiso de comercialización en Estados Unidos. ✓ SOR/98-282 de Canadá. ✓ TGA Conformity certification de Australia
Documentación técnica a entregarse con la oferta	<ul style="list-style-type: none"> • Certificado ISO 13485 del fabricante • Certificaciones aplicables a los equipos (una de las siguientes opciones): <ul style="list-style-type: none"> ✓ Certificado de Conformidad con la regulación Europea de dispositivos médicos 2017/745 (Marca CE). ✓ FDA (Food and Drug Administration) de EEUU que certifique permiso de comercialización en Estados Unidos. ✓ SOR/98-282 de Canadá. ✓ TGA Conformity certification de Australia ✓ PMDA pre-market approval de Japón • Certificado ISO 9001 del proveedor si no es el fabricante. • Manual de usuario y servicio. • Brochure comercial, ficha técnica y/o folleto. • Certificado vigente de registro del equipo conforme a lo establecido por COFEPRIS.
Lote 4: Camilla de traslado de paciente	
Descripción	<p>Camilla con sección de espalda plegable, rodable, diseñada para recostar y transportar al paciente con seguridad entre departamentos dentro de un hospital y que puede ser utilizada como mesa de tratamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Carro fabricado en tubular de acero, base en acero al carbono, tope en tubular especial con recubrimiento epoxi antibacteriano fácil de lavar e higiénico para el ambiente hospitalario.
Dimensiones totales:	<ul style="list-style-type: none"> • ancho mínimo 70 cm. • largo mínimo 200 cm. • ancho máximo 90 cm. • largo máximo 220 cm
Características	<ul style="list-style-type: none"> • Mecanismo hidráulico y/o neumático para regular la altura en el rango de al menos 60 a 85 (medido de la plataforma al piso, sin colchón).
Mecanismos hidráulicos y/o neumáticos para mantener diferentes posiciones al paciente, al menos	<ul style="list-style-type: none"> • Trendelenburg 12° o mayor. • Trendelenburg invertido 12° o mayor. • Sección de espalda o fowler con sistema neumático que cubra el rango de al menos 0 a 85°.
Otras características	<ul style="list-style-type: none"> • Barandales laterales abatibles o removibles. • Parachoques perimetral de la camilla o en cada esquina. • Capacidad de colocar el poste porta soluciones intravenosas en las 4 esquinas, incluir un poste IV.

	<ul style="list-style-type: none"> Garantizada para soportar un peso del paciente mayor o igual 200 Kg. Compartimiento inferior
Ruedas:	<ul style="list-style-type: none"> Diámetro mínimo de 15 cm. Conductivas (antiestáticas). Con freno/direccionamiento centralizado.
Accesorios incluidos en el precio ofertado para cada unidad	<ul style="list-style-type: none"> Colchón: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Grosor mínimo de 6 cm. ✓ Fabricado en espuma de poliuretano de alta densidad. ✓ Antiestático. Impermeable y de material higiénico. ✓ Tamaño de acuerdo a las dimensiones de la camilla. ✓ Material superficial resistente a los procesos de desinfección y limpieza hospitalaria. ✓ En dos sesiones para permitir el movimiento del espaldar. Soporte para tanque de oxígeno. Cinturones de sujeción para el paciente. Ganchos para bolsas de drenado. Poste de infusiones. Charola o soporte para monitores o instrumental. Quinta rueda y timón y/o manija para mejor maniobrabilidad" Canastilla para efectos personales. Poste porta soluciones en acero inoxidable, de altura variable. <p>NOTA: El oferente deberá incluir en su oferta todos los accesorios necesarios para la correcta operación del equipo en cada una de las funciones solicitadas aun cuando no estén incluidos en las especificaciones técnicas requeridas. Los accesorios deben ser los recomendados por el fabricante y compatibles con el equipo.</p>
Certificaciones y estándares de calidad	<ul style="list-style-type: none"> Certificaciones aplicables al fabricante de los equipos: ISO13485 Certificaciones aplicables a los equipos (una de las siguientes opciones): <ul style="list-style-type: none"> ✓ Certificado de Conformidad Europea (CE) con directiva 93/42 EC o regulación 2017/745 clase I. ✓ FDA (Food and Drug Administration) de EEUU que certifique permiso de comercialización en Estados Unidos. ✓ SOR/98-282 de Canadá. ✓ TGA Conformity certification de Australia
Documentación técnica a entregarse con la oferta	<ul style="list-style-type: none"> • Certificado ISO 13485 del fabricante • Certificaciones aplicables a los equipos, una de las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Certificado de Conformidad con la regulación Europea de dispositivos médicos 2017/745 (Marca CE). ✓ FDA (Food and Drug Administration) de EEUU que certifique permiso de comercialización en Estados Unidos. ✓ SOR/98-282 de Canadá. ✓ TGA Conformity certification de Australia ✓ PMDA pre-market approval de Japón • Certificado con ISO 13485 del fabricante. • Certificado ISO9001 del proveedor si no es el fabricante. • Manual de usuario y servicio. • Brochure comercial, ficha técnica y/o folleto. • Certificado vigente de registro del equipo conforme a lo establecido por COFEPRIS
Lote 5: Esterilizador de vapor eléctrico con autogenerador	

Descripción	<p>Autoclave para la esterilización a alta temperatura y humedad de vapor de objetos e instrumentos médicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esterilizador de configuración horizontal o vertical con puerta de apertura manual. • Funcionamiento automático controlado por microprocesador. • Con generador eléctrico de vapor incorporado. • Cámara de esterilización con capacidad de mínimo 80 litros. • Control de tiempo ajustable en el rango mínimo de 10 a 60 minutos. • Temperatura de trabajo ajustable en el rango mínimo de 115º a 134C.
Pantalla digital para mostrar durante el proceso de esterilización los parámetros mínimos	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura • Presión • Tiempo • Estatus del equipo y alarmas
El equipo debe contar con programas predefinidos de esterilización para	<ul style="list-style-type: none"> • Sólidos • Cristalería • Líquidos • Ciclo rápido o express • Secado y pre-vacío.
Características	<ul style="list-style-type: none"> • Debe permitir realizar los ciclos: Test de vacío y test Bowie-dick. • Máxima presión de esterilización no menor a 2 bar. • Sistemas mínimos de seguridad incorporados: termostato, válvulas de escape. • Filtros hidrofóbicos para el sistema de extracción de aire con capacidad de remover partículas de al menos 0.01 micrones. Tiempo de vida del filtro no menor a 6 meses. • Sistema integrado para extracción del aire caliente de la cámara y tanque para almacenamiento de condensado. • Sistema de bloqueo automático de la operación en condiciones de alta presión. • Sistema de seguridad para bloqueo de la puerta durante la operación del equipo.
Alarmas visuales y audibles para al menos las siguientes condiciones	<ul style="list-style-type: none"> • Falla de suministro de electricidad • Bajo nivel de agua (en caso de contar con generador) • Presión y temperatura fuera de límites • Falla de ciclo de esterilización • Finalización del ciclo de esterilización.
Otras características	<ul style="list-style-type: none"> • Cámara de esterilización fabricada en acero inoxidable AISI 316/316L o calidad superior. • Estructura y carcasa fabricada en acero inoxidable AISI 304 o calidad superior. • Generador eléctrico de vapor fabricado en acero inoxidable AISI 316 con sistema de llenado automático. • El equipo debe contar con al menos un sensor de temperatura con cubierta de acero inoxidable, instalado en la cámara de esterilización. • Puerto de comunicación de datos RS232, USB o similar. • Potencia máxima requerida: 3 KW. • Impresora integrada al equipo para registro de al menos los siguientes parámetros: hora y fecha, temperatura, presión, alarmas, datos de desarrollo del ciclo de esterilización. • Sistema de osmosis inversa para tratamiento de agua: el sistema debe ser compatible con el equipo y producir la cantidad de agua necesaria para el funcionamiento de los equipos de forma continua.

Características eléctricas	<ul style="list-style-type: none"> Alimentación eléctrica: voltaje marcado en la ficha técnica es de Corriente Eléctrica. 220V/60Hz $\pm 10\%$ Protección eléctrica de acuerdo con IEC 61010-1-2, plenamente demostrada. Protección contra condiciones de sobrevoltaje y sobrecorriente
Documentación técnica a entregarse con la oferta	<ul style="list-style-type: none"> Certificaciones aplicables al fabricante de los equipos: ISO13485 o ISO9001 Certificado ISO 13485 del fabricante Certificaciones aplicables a los equipos (una de las siguientes opciones): <ul style="list-style-type: none"> ✓ Certificado de Conformidad con la regulación Europea de dispositivos médicos 2017/745 (Marca CE). ✓ Certificado de Conformidad Europea (CE) con directiva 93/42 EC o regulación 2017/745 (emitida por un ente certificador acreditado) no se aceptarán declaraciones de conformidad. ✓ FDA (Food and Drug Administration) de EEUU que certifique permiso de comercialización en Estados Unidos. ✓ SOR/98-282 de Canadá. ✓ TGA Conformity certification de Australia ✓ PMDA pre-market approval de Japón Conformidad con estándares de calidad EN ISO 17665-1, IEC 61010-1,2, DIN 58951-2:2003. Certificado ISO 9001 del proveedor si no es el fabricante. Manual de usuario y servicio. Brochure comercial, folleto y/o ficha técnica. Certificado vigente de registro del equipo conforme a lo establecido por COFEPRIS.
Accesorios incluidos en el precio ofertado para cada unidad	<ul style="list-style-type: none"> Dos (2) canastas o buckets para colocación de material, de acuerdo a la capacidad y dimensiones del equipo. Al menos un (1) filtro hidrofóbico (adicional al ya instalado con el equipo) Al menos diez (10) rollos de papel compatible con la impresora. Al menos dos (2) set para el desarrollo del test Bowie-dick Al menos diez (10) rollos de cinta indicadora de esterilización. Llave o herramienta de emergencia para apertura de la puerta en caso de falla del equipo y falla en el suministro de electricidad. El oferente deberá presentar la lista detallada de accesorios disponibles y el precio unitario.
Lote 6: Incubadora para recién nacido	
Descripción	<p>Incubadora de cuidados intensivos para neonatos, proporciona condiciones óptimas de temperatura, humedad y oxigenación</p> <ul style="list-style-type: none"> Incubadora para recién nacido con modo de operación manual y servo-controlado. Controlada por microprocesador. Interfaz de usuario en idioma español El equipo debe realizar un autodiagnóstico de funcionamiento inicial al encender el equipo. Con sistema de humidificación y medición de la humedad relativa al interior de la cámara. Con báscula electrónica integrada al equipo, rango mínimo de medición de peso del paciente: 400 a 5000 g y precisión de al menos 10g. Con puerto para transmisión de datos RS232.

	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema servocontrolado de temperatura, humedad y concentración de oxígeno.
Módulo de control de temperatura	<ul style="list-style-type: none"> • Control de temperatura de aire ajustable en rango mínimo de: 25°C a 39°C • Control de temperatura de piel ajustable en rango mínimo de 35 – 38 °C. • Ajuste de temperatura con incrementos no menores a 0.1°C. • Lectura de control de temperatura en grados Celsius.
Humidificador	<ul style="list-style-type: none"> • Humidificador integrado capaz de regular la humedad de la cámara en el rango mínimo de 40 a 95%, resolución del 1%. • El humidificador debe ser desmontable para realizar procedimientos de limpieza y desinfección.
Concentración de Oxígeno	<ul style="list-style-type: none"> • Rango de concentración de Oxígeno en el rango mínimo de 21 a 65% • Resolución del 1%.
Pantalla	<ul style="list-style-type: none"> • Despliegue en pantalla digital de al menos los parámetros de: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Temperatura de aire programada y monitorizada ✓ Temperatura del piel programada y monitorizada ✓ Humedad programada y monitorizada ✓ Concentración de Oxígeno programada y monitorizada ✓ Indicadores de alarma de paciente ✓ Indicador de potencia y encendido del calefactor y del sistema.
Alarmas	<ul style="list-style-type: none"> • El equipo debe contar con alarmas visuales y audibles para al menos los siguientes eventos: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Alarma de alta y baja temperatura de aire ✓ Alarma de alta y baja temperatura de la piel del paciente. ✓ Alarma de falla de sensores ✓ Alarma de falla de prueba del sistema ✓ Alarma de falla del sistema de control de humedad. ✓ Alarma de falta de agua en el humidificador. ✓ Alarma de falla de energía eléctrica ✓ Alarma de falla de circulación de aire interno ✓ Alarma de alta y baja concentración de oxígeno ✓ Silenciador temporal para alarmas
Base móvil con gabinete	<ul style="list-style-type: none"> • Auto soportada en base móvil con gabinete de la misma marca del equipo. • Base de transporte de al menos 4 rodos conductivos con freno en al menos dos ruedas. • Construida en acero con cubierta anticorrosiva u otro material equivalente en calidad y resistente a la aplicación de desinfectantes de uso hospitalario. • El gabinete debe contar con al menos dos tomas de electricidad para conectar accesorios y otros equipos. • Gabinete con al menos dos cajones o gavetas para almacenamiento y soporte para colocación de otros equipos como monitor de signos vitales.
Cámara (Hood)	<ul style="list-style-type: none"> • Cámara de doble pared fabricada en acrílico transparente. • Debe permitir el uso de lámpara de fototerapia. • La cámara deberá permitir la visualización del recién nacido desde cualquiera de sus cuatro costados. • Base del colchón radiotransparente para toma de rayos X. • La plataforma de colchón del paciente o la cámara deberá permitir la inclinación para las posiciones trendelemburg y trendelemburg inversa en el rango mínimo de -8 a 8°. • Con al menos (1) una puerta frontal para acceso completo. • Al menos (5) cinco compuertas o portillos para introducir los brazos. • Al menos cuatro (4) compuertas para acceso de tubos y soluciones.

	<ul style="list-style-type: none"> • Cámara con capacidad de aislamiento acústico. • La cámara debe ser desmontable para limpieza. • Con sistema de microfiltro a la entrada de aire. • Dentro de la cámara el sistema deberá mantener una presión positiva aún cuando las compuertas de acceso estén abiertas.
Características mecánicas	<ul style="list-style-type: none"> • Suministro de gases: Acepta suministro de oxígeno en un rango de al menos a 40-70 PSI con conector compatible con la red de gases del hospital. • Ruido interno menor a 50 dB. • La concentración de CO2 dentro de la cámara debe ser conforme al estándar EN60601-2 -19, no mayor al 0.5%
Características eléctricas	<ul style="list-style-type: none"> • Alimentación eléctrica: Voltaje 120 VAC, 60 Hz, monofásico. (confirmar) • Batería interna recargable, con autonomía de al menos 60 minutos. • Protección eléctrica de acuerdo con IEC 60601-1, plenamente demostrada. • Protección contra condiciones de sobrevoltaje y sobrecorriente • Toma polarizada, grado hospitalario y cable de al menos 3 metros de largo.
Accesorios incluidos en el precio ofertado para cada unidad	<ul style="list-style-type: none"> • Cuatro (4) Sensores reusables de temperatura de piel. • Diez (10) Mangas iris para compuerta de brazo. • Una (1) Manguera con conector compatible para red de oxígeno médico del Hospital. • Una (1) Manguera con conector compatible para red de aire comprimido médico del Hospital. • Seis (6) Filtros de aire tipo microfiltro. • Uno (1) Colchón antiestático, impermeable, hipoalergénico, lavable y resistente a aplicación de desinfectantes de uso hospitalario. • Uno (1) Cilindro de emergencia de oxígeno, tipo "E", con regulador de presión y flujómetro y su respectivo soporte de sujeción. • Un (1) atril de dos ganchos para soluciones. <p>NOTA: El oferente deberá incluir en su oferta todos los accesorios necesarios para la correcta operación del equipo en cada una de las funciones solicitadas aun cuando no estén incluidos en las especificaciones técnicas requeridas. Los accesorios deben ser los recomendados por el fabricante y compatibles con el equipo.</p>
Documentación técnica a entregarse con la oferta	<ul style="list-style-type: none"> • Certificaciones aplicables al fabricante de los equipos: ISO13485 • Certificado ISO 13485 del fabricante • Certificaciones aplicables a los equipos (una de las siguientes opciones): <ul style="list-style-type: none"> ✓ Certificado de Conformidad Europea (CE) con la directiva 93/42 EC o regulación Europea de dispositivos médicos 2017/745 (marca CE) (emitida por un ente certificador acreditado) - no se aceptarán declaraciones de conformidad. ✓ FDA (Food and Drug Administration) de EEUU que certifique permiso de comercialización en Estados Unidos. ✓ SOR/98-282 de Canadá. ✓ TGA Conformity certification de Australia ✓ PMDA pre-market approval de Japón • Certificado vigente de registro del equipo. • Certificado ISO 9001 del proveedor si no es el fabricante. • Manual de usuario y servicio. • Brochure comercial, folleto y/o ficha técnica. • Certificado vigente de registro del equipo conforme a lo establecido por COFEPRIS

Lote 7: Laringoscopio óptico	
Descripción	<ul style="list-style-type: none"> El laringoscopio óptico consta de pieza óptica reutilizable, sistema de iluminación, pala descartables y visor. Consiste en un conducto de dos canales. Un canal para la colocación e inserción del tubo endotraqueal y otro canal para el sistema óptico. Durante el procedimiento, la imagen es transmitida a un visor usando la combinación de lente y prismas Sistema de iluminación con luz LED y sistema anti niebla. No requiere fibra óptica. Visualización por medio de lentes distales ubicados en el visor que permiten la visualización de la glotis, las estructuras circundantes y la punta del tubo endotraqueal. El laringoscopio permite realizar intubación desde cualquier posición. Fabricado en polímero de grado médico y alta resistencia a procedimientos de desinfección de alto utilizado en entornos hospitalarios. Laringoscopio de operación mediante baterías recargables. Incluir sistema cargador de baterías.
Características eléctricas	<ul style="list-style-type: none"> Alimentación eléctrica para cargador de baterías: Voltaje 120 VAC, 60 Hz, monofásico. Batería interna recargable.
Accesorios incluidos en el precio ofertado para cada unidad	<ul style="list-style-type: none"> Al menos cien (100) palas descartables para paciente adulto (estándar) Al menos cien (100) palas descartables para paciente pediátrico <p>NOTA: El oferente deberá incluir en su oferta todos los accesorios necesarios para la correcta operación del equipo en cada una de las funciones solicitadas aun cuando no estén incluidos en las especificaciones técnicas requeridas. Los accesorios deben ser los recomendados por el fabricante y compatibles con el equipo.</p>
Certificaciones y estándares de calidad	<ul style="list-style-type: none"> Certificaciones aplicables al fabricante de los equipos: ISO13485 Certificaciones aplicables a los equipos (una de las siguientes opciones): <ul style="list-style-type: none"> ✓ Certificado de Conformidad Europea (CE) con directiva 93/42 EC o regulación 2017/745 ✓ FDA (Food and Drug Administration) de EEUU que certifique permiso de comercialización en Estados Unidos. ✓ SOR/98-282 de Canadá. ✓ TGA Conformity certification de Australia
Documentación técnica a entregarse con la oferta	<ul style="list-style-type: none"> Certificado ISO 13485 del fabricante Certificaciones aplicables a los equipos, una de las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Certificado de Conformidad Europea (CE) con la directiva 93/42 EC o regulación Europea de dispositivos médicos 2017/745 (marca CE) (emitida por un ente certificador acreditado) no se aceptarán declaraciones de conformidad. ✓ FDA (Food and Drug Administration) de EEUU que certifique permiso de comercialización en Estados Unidos. ✓ SOR/98-282 de Canadá. ✓ TGA Conformity certification de Australia ✓ PMDA pre-market approval de Japón Certificado de FDA vigente con especificado el modelo ofertado para su uso dentro y fuera de EE. UU.

	<ul style="list-style-type: none"> Certificado con ISO 13485 del fabricante. Certificado ISO 9001 del proveedor si no es el fabricante. Manual de usuario y servicio. Brochure comercial, folleto y/o ficha técnica. Certificado vigente de registro del equipo conforme a lo establecido por COFEPRIS.
Lote 8: Lavadora ultrasónica para instrumental	
Descripción	<p>Equipo eléctrico para el lavado de instrumental quirúrgico, con técnica ultrasónica.</p> <ul style="list-style-type: none"> Equipo para realizar lavado de instrumental médico quirúrgico. Con control de temperatura y tiempo. Disponibilidad de programas de trabajo predefinidos y programas de trabajo a fijar por el usuario manualmente. Frecuencia ultrasónica mínima entre 35 a 40 KHz Selección de parámetros de tiempo y temperatura por medio de botones de membrana o perilla selectora. Rango mínimo de control de temperatura de 30 a 80°C. Rango mínimo de control de tiempo de 0 a 15 min. Capacidad del tanque de lavado: mínimo 18 litros. Incluir canastilla o rejilla compatible con el equipo y las dimensiones del tanque. Con capacidad para conectarse a la toma de agua. Preferiblemente con válvula para drenaje. Tanque diseñado en su interior sin ángulos rectos en las esquinas. Tanque y canastilla fabricados en acero inoxidable AISI 316. Exterior fabricado en acero inoxidable AISI 304 o mejor. Potencia del calefactor no mayor a 600 W.
Características eléctricas	<ul style="list-style-type: none"> Alimentación eléctrica: Voltaje 120 VAC, 60 Hz, monofásico. Protección eléctrica de acuerdo con IEC 61010-1, plenamente demostrada. Protección contra condiciones de sobrevoltaje y sobrecorriente Toma polarizada, grado hospitalario y cable de al menos 2 metros de largo.
Accesorios incluidos en el precio ofertado para cada unidad	<ul style="list-style-type: none"> Al menos dos (2) canastillas o rejillas compatibles con el equipo, fabricadas en acero inoxidable AISI 316 para colocación del instrumental dentro del tanque. Al menos dos (2) galones de solución de lavado recomendada por el fabricante del equipo Una (1) cubierta o tapa fabricada en acero inoxidable. Manguera para conexión a la toma de agua. <p>NOTA: El oferente deberá incluir en su oferta todos los accesorios necesarios para la correcta operación del equipo en cada una de las funciones solicitadas aun cuando no estén incluidos en las especificaciones técnicas requeridas. Los accesorios deben ser los recomendados por el fabricante y compatibles con el equipo.</p>
Certificaciones y estándares de calidad	<ul style="list-style-type: none"> Certificaciones aplicables al fabricante de los equipos: ISO13485 Certificaciones aplicables a los equipos (una de las siguientes opciones): <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Certificado de Conformidad Europea (CE) con directiva 93/42 EC o regulación 2017/745 clase I. <input checked="" type="checkbox"/> FDA (Food and Drug Administration) de EEUU que certifique permiso de comercialización en Estados Unidos. <input checked="" type="checkbox"/> SOR/98-282 de Canadá.

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ TGA Conformity certification de Australia
Documentación técnica a entregarse con la oferta	<ul style="list-style-type: none"> • Certificado ISO 13485 del fabricante • Certificaciones aplicables a los equipos, una de las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Certificado de Conformidad con la regulación Europea de dispositivos médicos 2017/745 (Marca CE). ✓ FDA (Food and Drug Administration) de EEUU que certifique permiso de comercialización en Estados Unidos. ✓ SOR/98-282 de Canadá. ✓ TGA Conformity certification de Australia ✓ PMDA pre-market approval de Japón • Certificado con ISO 13485 del fabricante. • Certificado ISO9001 del proveedor si no es el fabricante. • Manual de usuario y servicio. • Brochure comercial, folleto y/o ficha técnica. • Certificado vigente de registro del equipo conforme a lo establecido por COFEPRIS.
Lote 9: Monitor de signos vitales para cuidados intensivos	
Descripción	<p>Monitor de signos vitales para cuidados intensivos que registra en pantalla las constantes vitales del paciente, con fines diagnósticos y terapéuticos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitores de Signos Vitales pre-configurados o modulares para realizar las mediciones de los siguientes parámetros: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Electrocardiografía - ECG ✓ Frecuencia respiratoria por medio de impedancia torácica (FR) ✓ Presión arterial no invasiva, manual y automática en diferentes intervalos de tiempo. ✓ Presión arterial invasiva ✓ Temperatura corporal - T ✓ Saturación de oxígeno (SpO2) ✓ Capnografía • Software en idioma español. • En caso de equipos modulares, con reconocimiento automático del módulo instalado. • Para monitoreo de pacientes adultos y pediátricos • Los equipos deben ser capaces de ser utilizados como monitores de transporte y deben permitir ser desmontados de la base de transporte sin utilizar herramientas. • Control del monitor por medio de pantalla táctil y/o perilla giratoria. • El equipo deberá contar con sistema de alarmas visuales y audibles para todos los parámetros monitorizados. • Equipo con capacidad de conectarse a red de monitoreo alámbrica o inalámbrica.
Pantalla	<ul style="list-style-type: none"> • Pantalla de cristal líquido TFT-LCD, LCD policromática. • Tamaño de pantalla no menor a 12 pulgadas en diagonal. • Presentación en pantalla de tendencias de todos los parámetros de al menos 24 horas. • Capacidad de presentar en pantalla como mínimo ocho (8) curvas simultáneas y 8 tendencias gráficas de los parámetros monitorizados. • Transición de las curvas con velocidad de barrido ajustable de al menos 25 y 50 mm por segundo.

Electrocardiografía (ECG)	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad para observar los trazos de las derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, como mínimo. • Permite visualizar hasta 12 derivaciones en forma simultánea, utilizando cable de 3, 5 o 6 terminales. • Medición de frecuencia cardíaca (HR) en el rango mínimo de 40 a 250 pulsos por minuto. • Precisión, no mayor a 2%. • Capacidad de realizar un análisis del segmento ST en al menos tres derivaciones del ECG. • Capacidad para detectar y analizar un mínimo de tres tipos de arritmias. • Sensibilidad seleccionable manualmente (5/10/20 mm/mV) • Protegido frente a descargas de desfibrilación y unidades de electrocirugía. • Selección de límite superior e inferior para alarma de ECG y alarma de arritmias.
Saturación de oxígeno (SpO2)	<ul style="list-style-type: none"> • Medición en el rango mínimo del 70 al 99%. • Con despliegue en pantalla del porcentaje de saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca y curva pletismográfica. • Rango mínimo de frecuencia cardíaca: 40 a 250 pulsos por minuto • Selección de límite superior e inferior para alarma de saturación de oxígeno.
Presión arterial no invasiva (NIBP)	<ul style="list-style-type: none"> • Dos (2) canales de presión invasiva. • Compatible con transductores de presión reusables y descartables. • Rango mínimo de medición de presión: -30 a 300 mmHg. • El monitor debe ser compatible con catéteres para monitoreo de presión de al menos las siguientes presiones: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Presión sanguínea arterial (ABP) ✓ Presión venosa central (CVP) ✓ Presión arterial pulmonar (PAP) • Sensibilidad variable seleccionable o automática para forma de onda. • Selección de límite superior e inferior para alarma de presión sanguínea invasiva.
Capnografía	<ul style="list-style-type: none"> • Método mainstream, microstream o sidestream • Rango mínimo de medida de presión parcial de dióxido de carbono (EtCO2) final espirada de 0 a 100 mmHg o mayor. • Presentación en pantalla de al menos: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Porcentaje de la presión parcial de dióxido de carbono ✓ Onda capnográfica ✓ Valor numérico de AWRR (Airway respiration rate) • Precisión de la medición: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Entre 0 y 40 mmHg: +/- 2mmHg o mejor ✓ Entre 40 y 100 mmHg: +/-10% o mejor • Selección de alarma para límite superior e inferior del CO2 espirado.
Frecuencia respiratoria (FR)	<ul style="list-style-type: none"> • Medición por medio de impedancia torácica • Rango mínimo de medición: 5 a 120 respiraciones por minuto para paciente adulto. • Precisión +/- 2%. • Con despliegue de la curva de respiración y dato numérico de la frecuencia • Selección de límite superior e inferior para alarma de frecuencia respiratoria.
Temperatura corporal (T)	<ul style="list-style-type: none"> • Dos (2) canales de medición simultáneos. • Principio de medición: cutáneo • Medición en el rango mínimo de 20 a 45 grados centígrados • Resolución no mayor a 0.1C.

	<ul style="list-style-type: none"> • Despliegue numérico simultáneo de los canales de medición. • Selección de límite superior e inferior para alarma de temperatura.
Características eléctricas	<ul style="list-style-type: none"> • Alimentación eléctrica: Voltaje 120 VAC, 60 Hz, monofásico. • Con cargador interno de batería, no se aceptan cargadores de baterías externos, fuentes de electricidad o convertidores eléctricos de voltaje o similares. • Batería interna recargable del tipo Ni-MH o de ion-litio., con autonomía de al menos 120 minutos de uso con monitoreo continuo. • Tiempo de carga: máximo de 8 h mientras está monitorizando • Protección eléctrica de acuerdo con IEC 60601-1, plenamente demostrada. • Protección contra condiciones de sobrevoltaje y sobrecorriente • Toma polarizada, grado hospitalario y cable de al menos 2 metros de largo. • Conector para ambulancias (12VDC)
Carro de transporte	<ul style="list-style-type: none"> • Carro de transporte de preferencia de la misma marca del equipo o de fabricación exclusiva para uso con monitores de signos vitales. • Carro de transporte con mínimo 4 rodos, con freno en al menos dos de sus ruedas. • Fabricado en acero con tratamiento anticorrosivo y resistente a los desinfectantes de uso hospitalario o material similar en calidad, resistencia y durabilidad. • El carro debe contar con compartimiento o canasta para guardar todos los accesorios • El pedestal debe permitir al monitor girar lado-a-lado e inclinarse de arriba a abajo sobre la base para la inspección clara en todos los ángulos.
Accesorios y consumibles incluidos en el precio ofertado para cada unidad	<ul style="list-style-type: none"> • 02 unidades cable completo reutilizable para uso de 5 ó 6 derivaciones para ECG • 100 unidades electrodos pediátrico descartables para electrocardiografía para ECG • 100 unidades electrodos adulto descartables para electrocardiografía para ECG • 02 unidades cables de interfase de saturación SPO2 reutilizable • 02 unidades sensor SPO2 de dedo adulto reutilizable • 02 unidades sensor SPO2 pediátrico reutilizable • 100 unidades bandas descartables para sujeción de sensor reutilizable para uso en pacientes pediátricos • 02 unidades Mangueras NIBP reutilizable para los brazaletes • 02 unidades brazalete NIBP reutilizable paciente bariátrico (libre de látex) • 02 unidades brazalete NIBP reutilizable paciente adulto (libre de látex) • 10 unidades brazalete NIBP descartable paciente pediátrico (libre de látex) • 02 unidades cable interfase de temperatura reutilizable • 02 sensores reusables para capnografía, paciente pediátrico y adulto. Con cable conector al equipo cada uno. (Incluir los accesorios necesarios para realizar capnografía dependiendo del modo ofertado: mainstream, microstream o sidestream) • 100 sensores para capnografía descartables para paciente pediátrico y 100 sensores para paciente adulto. • Un (1) transductor de presión invasiva reusable, incluye cable troncal. • Al menos cincuenta (50) domos de presión descartables con dispositivo de "flush". El proveedor deberá incluir todos los accesorios necesarios para el monitoreo de presión invasiva. <p>NOTA: El oferente deberá incluir en su oferta todos los accesorios necesarios para la correcta operación del equipo en cada una de las funciones solicitadas aun cuando no estén incluidos en las especificaciones técnicas requeridas. Los</p>

	accesorios deben ser los recomendados por el fabricante y compatibles con el equipo.
Certificaciones y estándares de calidad:	<ul style="list-style-type: none"> • Certificaciones aplicables al fabricante de los equipos: ISO13485 • Certificaciones aplicables a los equipos (una de las siguientes opciones): <ul style="list-style-type: none"> ✓ Certificado de Conformidad Europea (CE) con directiva 93/42 EC o regulación 2017/745 ✓ FDA (Food and Drug Administration) de EEUU que certifique permiso de comercialización en Estados Unidos. ✓ SOR/98-282 de Canadá. ✓ TGA Conformity certification de Australia
Documentación técnica a entregarse con la oferta:	<ul style="list-style-type: none"> • Certificado ISO 13485 del fabricante • Certificaciones aplicables a los equipos, una de las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Certificado de Conformidad Europea (CE) con la directiva 93/42 EC o regulación Europea de dispositivos médicos 2017/745 (marca CE) (emitida por un ente certificador acreditado) - no se aceptarán declaraciones de conformidad. ✓ FDA (Food and Drug Administration) de EEUU que certifique permiso de comercialización en Estados Unidos. ✓ SOR/98-282 de Canadá. ✓ TGA Conformity certification de Australia ✓ PMDA pre-market approval de Japón • Certificado de FDA vigente con especificado el modelo ofertado para su uso dentro y fuera de EE. UU. • Certificado con ISO 13485 del fabricante • Certificado ISO9001 del proveedor si no es el fabricante. • Manual de usuario y servicio. • Brochure comercial, folleto y/o ficha técnica. • Certificado vigente de registro del equipo conforme a lo establecido por COFEPRIS.

C. REQUERIMIENTOS DE ENTREGA y TABLA COMPARATIVA DE DATOS:

Requerimientos de UNOPS	
PLAZO DE ENTREGA	<p>El plazo de ejecución a partir de la fecha de remisión de la Purchase Order será:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plazo máximo de entrega: hasta 90 días para entregar el 100% de los bienes. <p><i>El adjudicatario podrá realizar entregas parciales y podrá entregar en un plazo inferior a lo especificado anteriormente.</i></p>
LUGAR DE ENTREGA Y NORMAS INCOTERMS	<p>Los productos deberán ser entregados en el "Almacén Central de la Fundación ISSSTE, A.C.", entidad responsable de la recepción de donaciones nacionales e internacionales, ubicado en <u>Avenida San Fernando N° 547, Edificio "D" Planta Baja, colonia Barrio de San Fernando, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México, C.P. 14070, México.</u></p>
DETALLES SOBRE EL CONSIGNATARIO	<p>Los documentos deberán estar consignados a nombre de UNOPS-Project for the Procurement of Medical Equipment and Goods to Strengthen the Capabilities of the Healthcare System in Mexico - Proyecto 22708-001.</p>

<p>GARANTÍA DE LOS BIENES</p>	<p>El adjudicatario deberá presentar una garantía contra defectos de fabricación por el periodo mínimo de 12 meses (con extensión opcional a 24 meses), contados a partir de la entrega y conformidad de los equipos médicos.</p> <p>Es responsabilidad del Adjudicatario garantizar que todos los bienes suministrados en virtud del Contrato estén libres de defectos y que puedan manifestarse durante el uso normal de los bienes en las condiciones imperantes en el país de destino final.</p> <p>El Adjudicatario brindará una garantía de compra asegurando al contratante que, si los bienes sufren algún desperfecto de fábrica, se ejecutará la reposición de estos, sin cargo alguno para el órgano contratante, incluyendo gastos de transportación derivados del cumplimiento de la misma.</p> <p>Los licitantes deberán presentar documentación en la que se especifique lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Garantía contra defectos de fábrica; • Aquello que está cubierto en virtud de los términos y condiciones y del alcance del servicio, así como lo que no está incluido; <p>UNOPS notificará prontamente al adjudicatario, por escrito, cualquier reclamación cubierta por la garantía.</p> <p>Al recibir la notificación, el Adjudicatario reemplazará, en el período de treinta (30) días posteriores, los bienes defectuosos en su totalidad o en parte de la cantidad en reclamo, sin costo alguno para UNOPS.</p>
<p>DERECHO DE UNOPS DE MODIFICAR CANTIDADES</p>	<p>En el momento de adjudicación del contrato, UNOPS se reserva el derecho de modificar la cantidad de los bienes y servicios relacionados especificados <i>supra</i>, siempre que la variación no supere un 20%, sin ningún cambio en los precios unitarios u otros términos y condiciones del llamado a licitación.</p>

D. MANTENIMIENTO **PREVENTIVO**

El mantenimiento preventivo a equipos médicos, cambio de los repuestos y/o insumos necesarios según la garantía de fábrica de cada equipo y lo indicado por el fabricante en el manual de cada equipo.

El mantenimiento preventivo de los bienes deberá estar cubierto en su totalidad **por el contratista** y será cada 6 meses, durante los 12 meses posteriores a la entrega (**opcional durante los 24 meses posteriores a la entrega**), contados a partir de la entrega y conformidad de los equipos médicos.

Todos los insumos entregados deben tener fecha de caducidad mínima de 1 año a partir de la entrega.

Durante el periodo de garantía el Contratista será responsable y deberá resolver todos los malfuncionamientos de los equipos entregados a menos de fallas debidas a mal uso o actos dolosos, en este caso será el contratista a deber demostrar estas circunstancias. El Contratista deberá intervenir en caso de falla de un equipo dentro de 48 horas corridas de la llamada y resolver la falla dentro de un máximo de 7 días corridos de la llamada.

El mantenimiento deberá ser ejecutado por el oferente en cada sitio. En el caso que el oferente no sea radicado en México o no cuente con servicio técnico adecuado, deberá indicar en su oferta una empresa local de servicio autorizada por el oferente y por la marca del fabricante que será responsable del servicio post-venta. En este caso el

oferente deberá presentar en la licitación una carta de dicha empresa que acepta ser responsable de los servicios post-venta en caso de adjudicación."

E. ACEPTACIÓN DE LOS BIENES, DISTRIBUCIÓN Y PUESTA EN MARCHA:

Los equipos médicos serán entregados y recepcionados por la Fundación ISSSTE, A.C., quien firmará el acta de entrega inicial de dichos equipos en calidad de bultos. Los citados bultos no serán abiertos y permanecerán cerrados hasta la entrega de los equipos por parte del ISSSTE a la correspondiente Unidad Médica.

El Almacén Central del ISSSTE distribuirá los equipos médicos a cada Unidad Médica. Los equipos, en calidad de bultos, se entregarán y aperturarán en cada Unidad Médica en presencia del personal designado por el contratista a fin de verificar el estado en el que se encuentra el bien y asegurar su buen funcionamiento y/o instalación en caso de ser necesaria. **El personal designado por el contratista procederá al ensamblaje y puesta en marcha de todos los bienes entregados, para las camas de cuidados intensivo, las incubadoras y los monitores realizará una prueba de seguridad eléctrica como parte del protocolo de instalación cuyo resultado se entregará al beneficiario. El personal del contratista retirará los embalajes a menos que el beneficiario no brinde instrucciones contrarias. Antes de la puesta en marcha de los equipos el personal del contratista brindará una adecuada capacitación sobre el uso, limpieza y mantenimiento diario de los bienes entregados, así como sobre los principales riesgos y posibles malfuncionamientos al personal usuario. Antes de la puesta en marcha de los equipos el personal del contratista brindará una adecuada capacitación sobre el uso, limpieza y mantenimiento preventivo de los bienes entregados, así como sobre los principales riesgos y posibles malfuncionamientos y mantenimiento del bien al personal de mantenimiento de la unidad médica beneficiaria. Ambas capacitaciones podrán ser a distancia y deberán tener una duración de al menos una hora cada una con excepción del laringoscopio y de las camillas por las cuales la duración podrá ser inferior.**

La recepción será realizada por el responsable de cada nosocomio, quien firmará un acta de recepción, previa revisión y verificación de las características de los equipos en presencia del contratista y de acuerdo a las especificaciones técnicas.

La entrega de los equipos en Unidad Médica se realizará en un tiempo aproximado de 30 días hábiles. El ISSSTE cuenta con el transporte y todo el equipo necesario para el traslado de los bienes desde el Almacén Central hacia cada una de las Unidades Médicas.

La fecha y el horario para la entrega de los productos serán coordinados con cada el ISSSTE. Los contratistas podrán entregar los productos antes de la fecha límite de entrega, previa coordinación.

El Contratista será el único responsable de cumplir con la entrega de los productos que le son adjudicados, no pudiendo transferir esa responsabilidad a los transportistas, subcontratistas, otras entidades o terceros en general.

Al momento de la recepción, el ISSSTE verificará que los bienes entregados cumplan y estén conformes según los siguientes aspectos:

- i. Verificación de la correspondencia entre cada ítem (producto) recibido y el detalle de las especificaciones técnicas incluidas en la oferta técnica aceptada.
- ii. Verificación de la integridad física y adecuado estado de cada ítem (producto).
- iii. Constatación de que los bienes se encuentren correctamente identificados.
- iv. Constatación de la entrega del "Certificado de Garantía de los Bienes" con la vigencia estipulada en la oferta técnica.

El Acta Recepción será elaborada conforme lotes adjudicados y deberá ser suscrita por el ISSSTE y la Unidad Médica de los hospitales, en presencia del contratista, quien realizará la puesta en marcha de aquellos equipos que lo requieran y validarán el buen funcionamiento del mismo. De incumplirse con alguno de los aspectos mencionados no se suscribirá dicha Acta.

La conformidad de recepción de los bienes no invalida el reclamo posterior por parte del ISSSTE por defectos o inadecuación en las especificaciones técnicas, u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables en la recepción de los productos.

F. INSTRUCCIÓN PARA EL USO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS:

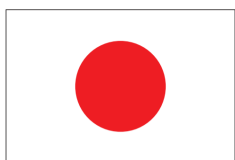
La instrucción del uso de los equipos está considerado dentro del mismo paquete de la compra. Será dirigida a los usuarios de dichos equipos. El proveedor deberá enviar a una persona autorizada para realizar esta instrucción a fin de no perder la garantía de fábrica de los bienes entregados.

Se deberá entregar una constancia a las personas capacitadas. La constancias deberá incluir al menos lo siguiente: lugar, fecha, nombre del asistente, nombre del instructor.

G. CARACTERÍSTICAS DE LOS LOGOS:

Al momento de la recepción de los equipos médicos, estos deberán llevar el logo del Ministerio de Relaciones Exteriores de Japón (MoFA) de acuerdo a las características específicas de dichos logos.

Las medidas, ubicación, cantidad, colores y tamaños del logo serán proporcionados una vez que el adjudicado(s) firme(n) el contrato. A continuación se presenta el modelo referencial del logo.



**Colaboración del
Pueblo Japonés**