

ANEXO I

Licitación pública para la adquisición de “Incubadoras y Servocunas para las Maternidades de la Provincia de Buenos Aires” Pliego de Especificaciones técnicas

Artículo 1:

La presente contratación tiene por objeto la adquisición de **“Incubadoras y Servocunas para las Maternidades de la Provincia de Buenos Aires”** con destino a la Dirección de Maternidad y Salud Perinatal en el marco de Licitación Pública, artículo 17 de la Ley N° 13.981, que regula las Compras y Contrataciones de la Administración Pública Provincial y su Decreto Reglamentario N° 59/19, según el siguiente detalle:

Renglón	Unidad de Medida	Detalle
1	UNIDADES	INCUBADORAS ESTÁNDAR
2	UNIDADES	SERVOCUNAS
3	UNIDADES	INCUBADORAS ALTA COMPLEJIDAD
4	UNIDADES	INCUBADORA DE TRASLADO

Artículo 2:

Estas especificaciones técnicas, comprenden las características básicas que deben reunir los bienes a adquirir, haciendo constar que todo aquello que no esté directamente detallado en las presentes especificaciones, pero que corresponda a piezas, elementos y partes necesarias para la utilización y el funcionamiento seguro de los elementos, será automáticamente comprendido. El/los equipo/s ofertado/s deberá ser nuevo y sin uso. No pudiendo ser un prototipo, ni presentar modificaciones o alteraciones en sus atributos originales de presentación comercial y registrados ante la ANMAT. Deberá estar diseñado y fabricado bajo norma ISO 13485:2016 (o versión posterior). Se deberá presentar junto con la oferta, certificado vigente que avale tal condición emitido por un organismo de certificación acreditado. Asimismo el oferente asegura que la fabricación

de este equipo no se encuentra discontinuada, garantizando la provisión de repuestos y mano de obra para el mantenimiento del equipo durante el período de vida útil declarado.

Período de Vida Útil: El tiempo de vida útil para los bienes deberá ser de al menos 10 (DIEZ) años verificable en el Registro de Producto Médico otorgado por ANMAT.

2. Se deberá adjuntar con la OFERTA el Manual de Usuario del/los equipo/s ofertado, el Manual Técnico del/los equipo/s ofertado, además de Folletos y hojas técnicas del equipamiento ofertado, donde se puedan verificar características y especificaciones.

3. A) Fabricantes o Importadores de Productos Médicos:

A1 Todos los equipos médicos deberán contar con la aprobación de la ANMAT. El oferente deberá adjuntar una copia del Registro de Producto Médico vigente extendido por la ANMAT.

A2 El oferente deberá presentar una copia del Certificado de Habilitación de Funcionamiento de Empresa vigente extendido por la ANMAT.

A3 El oferente deberá presentar una copia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente extendido por la ANMAT.

B) Para Distribuidores de Productos Médicos

B.1 El oferente deberá presentar todos los documentos requeridos para fabricantes o importadores, según lo requerido por los puntos precedentes A.1, A.2 y A.3.

B.5 El oferente deberá presentar una copia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución, y Transporte de Productos Médicos vigente extendido por la ANMAT.

Artículo 3:

REGLÓN N°1: Incubadoras estándar o comunes

Descripción: La incubadora neonatal es un equipo médico cerrado, que consta de un casco o carcasa transparente lo que permite aislar al paciente sin perder contacto visual con él, con el fin de proporcionarle un medio ambiente con temperatura y condiciones cuidadas y controladas que permitan transitar al recién nacido todo su tiempo de tratamiento y o engorde en una unidad de cuidados intensivos o intermedios neonatales.

Estas incubadoras se denominan estándar, comunes o de baja complejidad y tienen la finalidad de brindar un ambiente propicio para la maduración de los bebés prematuros o recién nacidos que requieren algún cuidado especial

Características:

Sistema de servocontrol de temperatura

Display LED de temperatura

Sistema de termorregulación, pero no de humidificación incorporado

Carcasa de acrílico transparente de doble pared

Puertas de acceso con cierre seguro

Colchón para acostar al recién nacido con ángulos de inclinación ajustables y de fácil higiene y desinfección.

Cantidad: 77

Artículo 4:

REGLÓN N°2: Servocunas

Descripción: La servocuna o cuna de calor radiante garantiza un ambiente térmico óptimo gracias a la distribución uniforme y continua del calor, sobre toda la superficie del colchón.

Dentro de las unidades neonatales cualquiera sea su complejidad son muy útiles para la recepción del recién nacido complejo o prematuro, para estabilizar y realizar cómodamente procedimientos. Permiten una observación directa y un fácil acceso al neonato al mismo tiempo que se administra un calor constante lo cual mantiene una estabilidad térmica del paciente.

Características: Distribución uniforme y continua del calor sobre toda la superficie del colchón.

Modo de temperatura de piel y manual con sensores de alta precisión ($\pm 0,1^{\circ}\text{C}$)

Modo de precalentamiento que posibilita la preparación del equipo a la espera del nacimiento.

Sistema de alarmas de temperatura

Calefactor con giro envolvente

Calefactor radiante infrarrojo

Display digital para temperatura

Mecanismo continuo y suave para facilitar el acceso al bebé durante el procedimiento

Columna para accesorios

Porta Chasis para Rayos – X

Tomacorriente para equipos auxiliares

Amplio colchón con paneles de acrílico rebatibles

Cantidad: 50

Artículo 5:

RENGLÓN N°3: INCUBADORAS ALTA COMPLEJIDAD

Descripción: Incubadoras de doble pared con humidificación servocontrolada. Suministran un porcentaje de humedad conocida evitando los riesgos mencionados y atenúan las pérdidas trans epidérmicas, mantiene íntegra la piel que actúa como barrera para lesiones e infecciones, de fácil acceso para el equipo de salud tratante manteniendo la temperatura al abrir las puertas para acceder al recién nacido, aíslan los ruidos y estímulos externos que son perturbadores para la estabilidad respiratoria y hemodinámica y para el neurodesarrollo a corto y largo plazo. Este tipo de incubadoras llamadas **Incubadoras para Cuidados Intensivos Neonatales** son las indicadas y requeridas para las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales de las Maternidades IIIB del Sector Público la Provincia de Buenos Aires.

Características:

Equipamiento y accesorios que brindan un espacio óptimo para un recién nacido prematuro en el ambiente extrauterino y que facilite el trabajo del personal de salud, en el momento de atenderlo.

Doble pared: la temperatura del medio ambiente es siempre más baja que la temperatura en el interior de la incubadora, por lo que existe una pérdida de calor a través de las paredes de la misma. Para evitar este problema la incubadora debe contar con doble pared, con una capa de aire entre ambas paredes que reduce la pérdida de calor.

Microclima de humedad: el aire caliente circulante hace perder humedad al recién nacido por el mecanismo de convección. Para disminuir las pérdidas insensibles de agua en el neonato extremadamente prematuro y mantener su temperatura estable, es necesario proporcionar un microambiente húmedo.

Sistema de control específico para el control de humedad: este parámetro además de medir el nivel de humedad, retroalimenta al mecanismo de control.

Control de temperatura por servocontrol: es el sistema de elección en recién nacidos prematuros. Esta modalidad requiere del monitoreo continuo de la temperatura de la piel a través de un sensor que proporciona la propia incubadora.

Cantidad: 49

Artículo 6:

RENGLÓN N°4: Incubadora para traslado

Descripción: El objetivo del transporte neonatal es dar cuidados de alta calidad ANTES y DURANTE el mismo, para que el paciente arribe estable y en óptimas condiciones para el cuidado subsiguiente. Durante el traslado debe continuar el tratamiento comenzado antes del mismo, y eventualmente realizar procedimientos de alta complejidad neonatal de la misma manera que en una UCIN. La incubadora de traslado es parte fundamental del equipamiento para que esto pueda ser posible. Deberá permitir buena visibilidad, adecuado acceso para el neonato y mantener la temperatura ambiente constante.

Para procedimientos de rutina, se debe poder acceder al niño por las ventanas de la puerta frontal. Para casos de emergencia (ej. intubación) debe ser posible desplazar la bandeja hacia fuera. Las incubadoras que permiten el desplazamiento de la bandeja hacia atrás por el lado de la cabeza permiten exponer solamente esta zona y realizar cómodamente la intubación sin exponer al niño de forma completa.

Características: Facilidad de apertura sin utilizar las manos y fácil y rápido acceso al recién nacido.

Deben otorgar una estabilidad térmica servo controlada evitando pérdidas de calor.

Poseer doble carcasa de acrílico que protege al bebé de la pérdida de calor, proporcionando un ambiente térmico estable.

Posibilidad de ser utilizada para traslado desde la sala de partos a la UCIN, a otras áreas de la misma institución y para el traslado por vía terrestre o aérea.

Luz de examen de LED.

Posibilidad de incorporar equipamiento adicional como monitores, respiradores y bombas de infusión.

Contar con una batería de alto rendimiento y autonomía para distancias largas como frecuentemente sucede en la Provincia de Buenos Aires.

Facilidad de limpieza para garantizar la bioseguridad ante uso frecuente.

Poseer un carro de transporte plegable 4 ruedas, 2 con freno y sistema de anclaje a la ambulancia.

Contar con cuna de acrílico removible.

Puerta de acceso con trabas.

Cantidad: 15

Artículo 7:

Lugar, plazo y cronograma de Entrega:

Se prevé una entrega que deberá hacerse efectiva entre el perfeccionamiento de la Orden de Compra y hasta los 30 días corridos.

Los bienes serán entregados, por cuenta del adjudicatario, en los lugares de entrega de cada uno de los establecimientos que se detallan en el **Anexo II**: Distribución de Incubadoras y Servocunas, debiendo coordinar la entrega con el responsable de recepción que será comunicado una vez suscripto el Contrato.

Conjuntamente con el producto, el adjudicatario deberá suministrar la hoja técnica y ficha de seguridad del mismo. En los remitos deberán constar el número de procedimiento de contratación y orden de compra, descripción del producto y cantidad total entregada. Asimismo, deberá consignarse en el remito la fecha de recepción y firma, nombre y apellido y número de documento del receptor. Deberá remitirse una copia de los remitos.

Se considerarán incluidos en la cotización los gastos de envase, embalaje, carga, transporte, descarga, acarreo y estiba en destino. Los mismos estarán a cargo del adjudicatario.

Artículo 8:

Mantenimiento. Costos:

1. Se asegura la Representación Técnica y servicios postventa del equipo principal ofertado por un plazo de al menos DOS (2) años. Se deberá presentar la correspondiente documentación emitida por el fabricante o representante en el país que lo avale.
2. Se realizará la capacitación de uso y aplicaciones para todo el personal sanitario (médicos y técnicos). Así mismo se realizará una capacitación de asistencia técnica rápida para el personal técnico y de mantenimiento que esta repartición asigne.

Artículo 9:

Garantía del fabricante o titular de registro:

Los bienes ofertados deberán estar cubiertos por una garantía del fabricante de, como mínimo, 24 meses desde la fecha de entrega en el Lugar de Destino Final indicado.

En virtud de esta garantía el Proveedor asegura que todos los bienes suministrados en virtud del contrato estarán libres de defectos atribuibles al diseño, los materiales o la confección o a cualquier acto u omisión del Proveedor que pudiera manifestarse en ocasión de la provisión normal de los bienes en las condiciones imperantes en el país.

El Ministerio notificará de inmediato y por escrito al Proveedor cualquier reclamación a que hubiera lugar con arreglo a esta garantía y el Proveedor reemplazará los bienes defectuosos en todo o en parte, sin costo para el Ministerio, dentro de los 5 días de notificada la reclamación.

Toda falla o desperfecto técnico durante el período de garantía deberá ser atendido por personal especializado perteneciente a la empresa. El diagnóstico de la falla se informará con una demora no mayor a las 72 (SETENTA Y DOS) horas hábiles de haber recibido el reclamo fehaciente.

Siempre que la falla no sea atribuible a un siniestro, accidente o uso incorrecto, el equipo deberá ser reparado íntegramente sin costo, en un lapso no mayor a los 15 (QUINCE) días corridos contados a partir de la falla. Salvo por causas de fuerza mayor, y previa notificación al Ministerio de Salud, mencionado plazo se podrá prorrogar por un periodo de tiempo no mayor al original.

Actualizaciones: Se incluirá la provisión e instalación, sin costo alguno, de todas las mejoras de software (updates) por el plazo de DOS (2) años. Previo a la finalización del período de garantía técnica, se realizará la última actualización de todos los programas (softwares) disponibles.



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
2022 - Año del bicentenario del Banco de la Provincia de Buenos Aires

Hoja Adicional de Firmas
Pliego de Especificaciones Técnicas Particulares

Número:

Referencia: Especificaciones Técnicas “Incubadoras y Servocunas para las Maternidades de la Provincia de Buenos Aires”

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.