

ADQUISICIÓN DE EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA DIGITAL CON TOMOSÍNTESIS – LOTE 5 “PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ Y DIAGNÓSTICO DEL CANCER DE MAMA”

Datos de la Convocatoria

Nombre:	Adquisición de equipos de mamografía digital con tomosíntesis
Convocante:	Fundación Tesãi
Estado:	En convocatoria

Entrega de Oferta, Documentación y Plazos

Inicio del llamado	07/08/2024
Periodo de Consultas	08/08/2024 al 10/08/2024
Día de Respuesta	16/08/2024 De 16:00 Hs. A 17:00 Hs.
Recepción de Ofertas	19/08/24 de 07:00 Hs. hasta las 12:00 Hs., en el departamento de compras, 1er piso edificio administrativo de la Fundación Tesãi. Cito en la Avda. Bernardino Caballero e/ Alejo García y Cerro León del área 2, Ciudad del Este.
Análisis de Ofertas	19/08/2024 al 21/08/2024
Informe a oferente adjudicado	22/08/2024
Firma de Contrato	23/08/2024

Entrega del Equipo ofertado

Entrega del equipo ofertado, instalado, funcionando y con adecuaciones de infraestructura.	27/09/2024
Entrega del equipo ofertado, instalado, funcionando y con construcción de infraestructura.	12/10/2024

Datos del contacto

Departamento de compras y suministros Fundación Tesãi.
Correo electrónico: cancer.tesai@tesai.org.py

A - Condiciones Generales y Documentos a presentar

- 1- Formulario de Especificaciones Técnicas por completar y presentar con la oferta, FORMULARIO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (CUMPLE / NO CUMPLE), FORMULARIO DE CONSULTAS SOBRE EETT, DECLARACIÓN JURADA DE CAPACIDAD DE ENTREGA INMEDIATA, DECLARACIÓN JURADA DE GARANTÍA POS-VENTA, CARTA DE OFERTA, ESTÁNDAR DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO, INFRAESTRUCTURA (anexo I, anexo II, anexo III, anexo IV, anexo V, anexo VI, anexo VII).
- 2- Estatutos societarios constitutivos de la empresa. (Debidamente autenticados por escribanía).
Conteniendo:
 - Los nombres, nacionalidad y domicilio de las personas físicas o jurídicas que constituyan la sociedad.
 - Fecha de constitución.
 - El objeto de la sociedad.
 - Su razón social o denominación.
 - Su duración, misma que podrá ser indefinida.
 - El importe del capital social.

- 3- Copia de Cédula de Identidad Civil del representante legal, gerente o firmante de la empresa (Debidamente autenticado por escribanía). En caso de ser extranjero, Carnet de Radicación Permanente y Cédula de Identidad Civil de la República del Paraguay.
- 4- Copias Autenticadas de los 6 (seis) últimos pagos de I.V.A., ante la Dirección Nacional de Ingresos Tributarios (DNIT).
- 5- Copias Autenticadas de los 3 (tres) balances contables y estados de resultados presentados ante la Dirección Nacional de Ingresos Tributarios (DNIT).
- 6- CONSTANCIA DE CÉDULA TRIBUTARIA Y CONSTANCIA DE R.U.C.
- 7- Certificado de cumplimiento tributario (C.C.T.). Expedido por la Dirección Nacional de Ingresos Tributarios (DNIT).
- 8- Presentar el Certificado de Cumplimiento del Seguro Social al día del I.P.S., (Instituto de Previsión Social).
- 9- Presentar, al menos 2 (dos) comprobantes de la experiencia en la provisión e instalación de equipos idénticos a los ofertados.
- 10- Presentar, al menos 2 (dos) comprobantes de desempeño satisfactorio en la provisión e instalación de equipos idénticos a los ofertados.
- 11- Acreditar CAPACIDAD DE ENTREGA de los ítems ofertados en fecha 27 DE SEPTIEMBRE DEL CORRIENTE para centros con necesidad de adecuación, y para el 12 OCTUBRE centros con necesidad de construcción avalados por DECLARACIÓN JURADA.
- 12- ACREDITAR GARANTÍA POS-VENTA de los ítems ofertados, especificando el plazo.
- 13- A la firma del Contrato ACREDITAR UNA PÓLIZA DE FIEL CUMPLIMIENTO DE CONTRATO, caución que garantiza lo estipulado en el contrato, como también la calidad y cumplimiento de los plazos en los cuales se ejecuta el contrato. Emitida por una empresa aseguradora conforme al ranking de las 10 (diez) compañías aseguradoras, publicado por el Banco Central del Paraguay (BCP).
- 14- Los documentos respaldatorios requeridos deberán ser enviados al correo arriba citado en formato PDF y anexos en el mismo formato recibido (xlsx, docx), como también TODOS LOS OFERENTES deberán entregar, además de lo solicitado en digital, el formato físico original en el PLAZO ESTABLECIDO EN EL LLAMADO. Cito en el Departamento de Compras de la Fundación Tesãi, en el edificio corporativo, primer piso, en la avenida Bernardino Caballero entre Cerro León y Alejo García de Ciudad del Este del Alto Paraná.
- 15- No serán analizadas las ofertas que no cumplan con los requisitos solicitados en el pliego de especificaciones técnicas. Así también no se tendrán en cuenta las propuestas que carezcan de los anexos respaldatorios.
- 16- Las consultas solo serán recibidas a través del correo electrónico, y las mismas deben estar en el formato establecido en los anexos.
- 17- Cada presupuesto presentado, en guaraníes, será por separado de la siguiente forma:
 - a. Costo del equipo ofertado.
 - b. Costo de adecuación edilicia y/o construcción.
 - c. Costo de mantenimiento preventivo 2 (dos) eventos por año, durante 5 (cinco) años.
 - d. Costo de mantenimiento correctivo. Para lo cual la oferente deberá aplicar una póliza de seguro de averías con cobertura del 100% (cien por ciento) del mantenimiento referido. (mano de obra, insumos, repuestos, desplazamientos, gastos extras relacionados al mantenimiento correctivo del equipo).
- 18- El oferente que resultare ganador de un lote determinado ya no podrá ser adjudicado en otro lote con las mismas especificaciones técnicas, a excepción de los casos en que no exista otra oferta y pudiera quedar un lote vacante por no presentación de otras ofertas.

B - Especificaciones Técnicas

EQUIPO DE MAMOGRAFÍA DIGITAL CON TOMOSÍNTESIS	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
1	Datos Generales:
	Descripción: Método de imagen por Rayos X, para examinar las mamas, que permite analizar los tejidos capa por capa, lo que facilita la visualización de lesiones incluso de aquellas muy incipientes.
	Marca:
	Modelo:
	Origen:
	Dirección web del fabricante:
	Normas de calidad específicas: FDA, CE y/o al menos alguna de ellas
	Norma de calidad General: ISO 13485
	Registro sanitario vigente
	Cantidad: 5 (cinco) – Lote 5
	Imagen Referencial
	
2	Características Generales:
	Equipo de Rayos X (RX) fijo para realizar estudios de mama con generador controlado por microprocesador.
	Con sistema de captura digital de imágenes radiográficas (Tecnología DR) de campo completo.
	El sistema estará compuesto al menos por Generador de Rayos X, Comando, Tubo de RX, Gantry, Dispositivo de compresión, Sistema detector de imagen digital, Estación de captura y procesamiento.
	Con dispositivo de control automático de exposición (AEC) presente.
	Se deberá incluir todas licencias DICOM –Full– versión 3.0 (o posterior); incluyendo: Storage, Query/Retrieve, Worklist, Print.
	Con sistema de información y registro de las dosis de radiación recibidas por el paciente durante el proceso radiológico.
	Todo el software asociado al sistema deberá visualizarse en español.
	Debe poder realizar tomosíntesis.
	Debe poder realizar estereotaxia
	Debe poder realizar mamografía contrastada

3	Generador de Rayos X:
	De alta frecuencia.
	Potencia de 5 kW o superior
	Rizado de máximo 2%.
	Integrado en el gantry
4	Comando
	Con técnicas radiológicas pre-programadas.
	Con indicador digital en pantalla de: kV, mA, segundos (o mAs).
	Con señalización acústica e indicación en pantalla de: errores y bloqueo de seguridad.
	Con kVp programable en el rango de al menos: 20 (o menor) a 45 (o mayor) kV, en pasos de 1 kVp o menor.
	Con mAs programable en el rango de al menos: 2 (o menor) a 500 (o mayor) mAs.
5	Tubo de RX
	De ánodo giratorio.
	Con foco fino y foco grueso.
	Tamaño máximo de los focos fino/grueso: 0,10 / 0,3 mm (o menores).
	Con capacidad calórica del ánodo no menor a 300 KHU.
	Disipación anódica de 50 KHU/minuto o superior.
	Velocidad de rotación del ánodo al menos 9000 rpm.
6	Colimador de RX
	De ajuste automático del tamaño del campo de irradiación de RX.
	Con indicador luminoso del campo irradiado con encendido/apagado temporizado.
7	Estativo
	Con columna telescópica motorizada, variable en altura.
	Distancia mínima entre detector y suelo de 72 cm o menor.
	Distancia máxima entre detector y suelo de 141 cm o mayor.
	Con movimiento motorizado de rotación del brazo en C en al menos +175° (o mayor) a -175° (o menor) grados.
	Distancia foco-detector (DFI o SID) de al menos: 660 mm.
	Capacidad de angulación del gantry hacia adelante y hacia atrás en dirección al paciente (-10 a +15 grados) para facilitar la realización de pacientes inclusive en sillas de ruedas. (No excluyente)
	Con protector facial para paciente.
8	Dispositivo de compresión
	Con sistema de compresión manual y motorizado mediante pedal y/o de mano, con posibilidad de ajuste manual.
	Con indicador visual en pantalla digital del espesor de mama comprimida.
	Con indicador visual en pantalla digital de la fuerza de compresión.
	Con sistema de liberación automática de la compresión al final de la exposición.
	Con sistema de liberación automática o manual de la compresión en caso de fallo del equipo.
	Con dispositivo adecuado para la realización de la técnica de magnificación, con factor mínimo de 1,8x
	Fuerza de compresión 27 kg o superior.
9	Sistema detector de imagen digital (DR)

	Sistema de detector de panel plano de yoduro de cesio (CsI), silicio (Si), silicio amorfo (a-Si), selenio amorfo (a-Se) o sus combinaciones.
	Fijo y cableado.
	Con una eficiencia de detección cuántica (DQE) igual o mayor al 65% para una frecuencia espacial de 1 pl/mm (pares de líneas por milímetro) y 30% para una frecuencia espacial de 5 pl/mm, en adquisiciones 2D y 3D.
	Con rejilla extraíble / retirable o sistema equivalente para eliminación de la radiación dispersa.
	Con un área activa de al menos: 230 (o mayor) mm verticalmente x 280 (o mayor) mm horizontalmente.
	Con resolución de escala de grises (profundidad de la imagen) de al menos 16 bits por píxel.
	Tamaño de cada pixel de: 90 micrones (o menor).
	Posibilidad de trabajar con temperaturas entre 15° y 30° C o mayor rango.
10	Estación de Captura y Procesamiento
	Con memoria RAM como mínimo de 4 GB o SUPERIOR.
	Con disco rígido con capacidad de al menos 1 Terabytes.
	Con unidad de grabación CD/DVD.
	Placa de red: con interfaz Gigabit.
	Con teclado en español y mouse que no sean inalámbricos
	Con 1 (UN) monitor de grado médico entre 21" y 27"; color; con una resolución mínima de 3 MP
	Funciones de visualización y procesamiento de imágenes de estándar, tales como: datos del paciente, control de brillo y contraste, zoom, ventana de magnificación, anotaciones, desplazamiento de la imagen, medidas, entre otras.
	Exportar imágenes a dispositivos USB en formato DICOM 3.0 o posterior.
	Controlar y visualizar los parámetros del generador desde la estación de adquisición – programar las condiciones de exposición requerida.
	Deberán incluirse todo el software, licencias y drivers que hagan al correcto y mejor funcionamiento del equipamiento para el fin propuesto. Lo mencionado incluye: sistema operativo y antivirus instalado, los cuales no deberán ser freeware o versión libre / open source, y sus licencias deberán ser originales.
11	Tomosíntesis
	Ángulo de barrido total de 30° o superior.
	Mínimo 9 adquisiciones.
	Capacidad de reconstruir imágenes con una distancia entre planos de 0,5 mm.
	Debe contar con algoritmos iterativos de reconstrucción de imagen.
	Mamografía Contrastada.
	Estereotaxia.
	Debe permitir la biopsia guiada por imágenes por tomosíntesis.
	Silla para paciente debe al menos permitir que esté sentada o acostada.
	Debe contar de preferencia con guía láser para indicar el punto de punción para anestesia
	Permitir la compresión y descompresión manual.
	Posibilidad de cambiar entre abordaje vertical y horizontal sin necesitar descomprimir.
	Debe permitir exponer la muestra obtenida para verificación.
12	Accesorios
	Un compresor de formato 24x30 ±1 cm para mamografía.
	Un compresor rígido de formato 18x24 ±1 cm para mamografía.

	Un compresor para mamas pequeñas.
	Un compresor para mamas con implantes.
	Placa de compresión Focalizada.
	Un compresor redondo de 5x5 ±1 cm o equivalente técnico.
	Placa de compresión de biopsia (placa fenestrada)
	Al menos un fantoma para calibración de la calidad de imagen.
	Un soporte y torre de magnificación.
	Una UPS acorde a los requerimientos del equipo.
	Un panel de desconexión principal adecuado para el equipo ofertado.
	Mesa y silla para la estación de informe.
	Debe incluir impresora con placas para prueba, 200 unidades.
13	Otros Requerimientos
	El equipo, accesorios y cualquier otro componente integrado al mismo debe ser nuevo, sin uso.
	Catálogos y Manuales Técnicos en idioma español, portugués o inglés donde se pueda comprobar el cumplimiento de las especificaciones técnicas aquí solicitadas.
	Manuales: Un (01) del usuario o de operación, que serán entregados en el momento de la recepción el equipo. Todos los manuales serán originales del fabricante.
	Se deberán incluir todos los accesorios, insumos y materiales en general que no estén mencionados en las especificaciones técnicas, y que sean necesarios para la instalación y el funcionamiento de los equipos.
	El oferente deberá contar con personal técnico capacitado y habilitado por el fabricante en el país, para brindar capacitaciones y asistencia técnica. Se deberá adjuntar las certificaciones.
14	Infraestructura
	Montaje del equipo, obras civiles, sistema de seguridad plomada de la sala, instalación eléctrica conforme al equipo ofertado, queda a cargo del proveedor adjudicado. (ver anexo VII)
	Sistema de aire acondicionado conforme al equipo ofertado. (24.000BTU tipo split)
	La infraestructura debe contar con:
	Área de espera.
	Área de vestuario.
	Baño.
	Sala de mamografía con área de comandos.
	Todas las instalaciones deben estar conforme a los requerimientos de conexiones eléctricas y señales débiles acorde a las exigencias técnicas del equipo.
	Se solicita plano técnico donde se referencien los blindajes adicionales en cada área en la que se producen radiaciones ionizantes. A más de los blindajes debe especificarse tipo de equipo y características del mismo.
	Se debe presentar autorización de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear.
	Se aclara que no se definen medidas específicas de las áreas ya que variarán según las características de cada equipo y las radiaciones que producen. No obstante, se recomiendan como dimensiones mínimas de una sala de mamografía: Superficie 12 m ² , Longitud mayor a 2,40 m. en el lado de menor longitud, superficie de sala de mamógrafo 9m ² .
	Contar con la autorización de uso conforme al tipo de equipo es otorgada por la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear con un Registro en Categoría 4. Se considera de riesgo medio.
	Se considera imprescindible la consulta previa con la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear.
15	Garantía

	Los equipos deberán contar con garantía de 3 (tres) años desde la puesta en funcionamiento por averías/defectos de fábrica
	Sobre averías/daños que el equipo sufriere bajo responsabilidad del proveedor (traslado, instalación).
16	Mantenimiento
	Mantenimiento preventivo 2 (dos) veces al año por el periodo de 5 (cinco) años desde la puesta en funcionamiento del equipo, según cronograma presentado por el oferente de acuerdo a los requisitos del equipo ofertado. Incluye: mano de obra, insumos, repuestos, desplazamientos, gastos extras relacionados al mantenimiento preventivo del equipo.
	Mantenimiento correctivo por 5 (cinco) años. Incluye: mano de obra, insumos, repuestos, desplazamientos, gastos extras relacionados al mantenimiento correctivo del equipo. La empresa adjudicada deberá garantizar a través de una póliza por un monto equivalente al 25% del valor del equipo durante el plazo establecido para el mantenimiento correctivo.
	Soporte técnico durante el tiempo de duración de la garantía.
	Declaración Jurada donde se garantice la provisión de repuestos y accesorios por lo menos 5 (cinco) años después de la adquisición del equipo, emitida por el fabricante o el proveedor.
17	Documentación
	Carta de autorización del fabricante debidamente apostillada dirigida a la empresa representante, en el caso de ser distribuidor autorizado deberá contar con la cadena de autorización del equipo biomédico ofertado.
	Autorización expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de apertura y funcionamiento como fabricante/importador/distribuidor/o representante.
	Registro Sanitario del equipo biomédico expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
	Experiencia comprobada en el ramo de instalación, implementación y mantenimiento de equipos biomédicos en el país mínima de 5 (cinco) años.
	Contar con al menos 2 (dos) comprobantes de cumplimiento satisfactorio en la provisión e instalación de equipos idénticos a los ofertados puede ser tanto en el sector público como privado.