

**LICITACIÓN PÚBLICA 004/2022**  
**PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES**

**1.- OBJETO.** La presente Licitación tiene por objeto la:

- a) adquisición,
- b) instalación,
- c) puesta en marcha y,
- d) capacitación en su uso al personal del HDRF que se indicará

de Un (1) Mamógrafo (equipo nuevo, sin uso, completo y/o con accesorios) conforme a las especificaciones técnicas básicas y requisitos establecidos en los “Documentos Licitatorios”, tal como se definen el art. 3º el presente Pliego de Bases y Condiciones Particulares, con destino al Hospital SAMIC Dr. René Favaloro, en adelante “HDRF”, sito en Avenida Eva Perón 5200 de la localidad de Rafael Castillo, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires.

**2.- PLAZO DE MANTENIMIENTO OFERTA.** Los Oferentes deben mantener sus Ofertas, por el término de **Sesenta (60) días corridos**, contados a partir de la fecha del acto de apertura. Las ofertas se considerarán prorrogadas por igual período a menos que el oferente declare lo contrario por medio fehaciente con anterioridad al vencimiento del plazo original.

**3.- MARCO NORMATIVO. DOCUMENTOS LICITATORIOS: OBTENCIÓN. CONSTITUCIÓN DE DOMICILIO ELECTRONICO. NOTIFICACIONES.**

Los “Documentos Licitatorios” de la presente Licitación Pública nº04/2022. están compuestos por:

- a) Reglamento de Compras y Contrataciones del HDRF: disponible en [www.hospitalfavaloro.org](http://www.hospitalfavaloro.org)
- b) Pliego de Bases y Condiciones Generales (PBCG): disponible en [www.hospitalfavaloro.org](http://www.hospitalfavaloro.org)
- c) Pliego de Bases y Condiciones Particulares (PBCP)
- d) Especificaciones Técnicas (ET)
- e) Pedido de Cotización (PC)

3.1.- Los Interesados en participar de esta licitación deben obtener los “Documentos Licitatorios” referidos como puntos c) d) y e) solicitando su envío en formato digital, mediante mail dirigido al Sector Compras: [compras@hospitalfavaloro.org](mailto:compras@hospitalfavaloro.org) hasta dos (2) días hábiles antes de la fecha fijada para el Acto de Apertura de Ofertas.

Cuentan también con la opción de retirarlos en formato impreso, concurriendo personalmente a la Oficina de Compras y Contrataciones del HDRF, de lunes a viernes en el horario de 9 a 15 hs., hasta dos (2) días hábiles antes de la fecha fijada para el Acto de Apertura de Ofertas.

El resto de los “Documentos Licitatorios” -puntos a) y b) - deberán ser consultados desde la página web del HDRF.

IMPORTANTE:

- a) La presentación de la oferta implica el conocimiento y aceptación de la totalidad de los “Documentos Licitatorios”.
- b) Para presentar OFERTA NO constituye requisito el retiro de los Documentos Licitatorios en forma presencial; pero si es requisito, solicitarlos mediante mail dirigido a [compras@hospitalfavaloro.org](mailto:compras@hospitalfavaloro.org) tal como se indica en el punto 3.1**
- c) Los Documentos Licitatorios se encuentran, asimismo, publicados en la web del HDRF: [www.hospitalfavaloro.org](http://www.hospitalfavaloro.org) dentro de la pestaña “Compras y Contrataciones”- Licitaciones

3.2. Los interesados en participar en la presente Licitación deberán al momento de solicitar los “Documentos Licitatorios”: PBCP, las ET y el PC sea vía mail; o en forma presencial:

- a) Adjuntar la constancia de inscripción definitiva del “Registro de Proveedores del Hospital”; y/o la “Constancia de Inicio de Trámite” ante el referido registro que emite la Dirección de Administración y Operaciones (art. 7 del PBCG).
- b) Informar si se encuentran inscriptos en el Registro de Proveedores del Estado Nacional o de la Provincia de Buenos Aires para el rubro licitado, acompañando la constancia correspondiente-;
- c) Constituir “**Dirección de Correo Electrónico**” al cual el HDRF enviará todas las comunicaciones previas al acto de apertura y aquellas que se hagan durante el proceso licitatorio y el eventual desarrollo contractual. Los avisos, notificaciones, intimaciones, así como cualquier otro tipo de comunicación o contacto que se efectúe desde la Institución, resultarán practicadas digitalmente en el domicilio electrónico constituido y contarán con plena validez y eficacia desde el momento de su recepción, representando formal notificación, conforme art. 6º del Reglamento del Registro de Proveedores.

**4.- CONSULTAS y/o PEDIDO DE ACLARACIONES.** Las consultas y/o pedido de aclaraciones sobre los “Documentos Licitatorios” deberán realizarse de la siguiente manera:

- a) Por escrito, suministrando nombre o razón social y acreditando la personería invocada de la persona que solicita las mismas;
- b) denunciar domicilio real y ratificar la dirección de correo electrónico constituida en la oportunidad indicada en el artículo 3.2.c en los que serán válidas las comunicaciones que deban cursarse hasta el día de apertura de las ofertas;
- c) Firmada por persona con representación suficiente, con aclaración de firma y DNI;

Dichas consultas y/o pedido de aclaraciones deberán indefectiblemente presentarse hasta el día 9 de mayo de 2022 a las 15hs, no aceptándose consultas telefónicas ni remitidas vía mail, ni aquellas que resulten presentadas fuera de dicho término.

Las consultas y/o pedido de aclaraciones serán contestadas por la Dirección de Administración y Operaciones mediante la emisión de una "Circular" que será remitida a todas las personas que hubieran solicitado la remisión de los Documentos Licitatorios (ver punto 3.2) y publicada en la página web del HDRF.

## 5.- OFERENTES – CONDICIONES

Podrán formular Oferta:

5.1.- Las personas jurídicas que estén reconocidas por el Registro de Proveedores del HDRF como "Proveedores" con credencial definitiva. **Para presentar la oferta bastará con informar su número de inscripción, no siendo necesario que presenten nuevamente la documentación solicitada al momento de inscribirse en el Registro, excepto la expresamente solicitada en el presente PBCP;**

5.2.- Las personas jurídicas que cuenten con credencial provisoria del Registro de Proveedores del HDRF; teniendo en cuenta que al momento de realizarse la pre-adjudicación deberán contar con la inscripción definitiva, bajo apercibimiento de serles rechazada la oferta. Para presentar la oferta deberán adjuntar fotocopia simple de la credencial provisoria que les fuera enviada digitalmente por la Dirección de Administración y Operaciones;

5.3.- Las personas jurídicas que, no encontrándose inscritas en el "Registro de Proveedores del HDRF" o no contaren con la inscripción provisoria; estuvieren inscriptos para el rubro a licitar ante el Registro de Proveedores y Licitadores del Estado Nacional. En este caso, para aceptar su oferta, deberán al momento de presentarla, solicitar su inscripción en el Registro de Proveedores del HDRF **agregando en el mismo acto toda la documentación necesaria para tal fin.**

Serán desestimadas, sin posibilidad de subsanación, las ofertas presentadas por personas no habilitadas según lo mencionado en el párrafo precedente.

Cada oferente podrá participar solamente en una oferta, ya sea por sí solo o como integrante de una Unión Transitoria de Empresas. Se desestimarán todas aquellas ofertas en las que participe quien transgreda esta prohibición.

## 6. VISITA PREVIA A LAS INSTALACIONES:

Los oferentes que presenten oferta deberán efectuar una visita al lugar en el cual desarrollará los trabajos de instalación, puesta en marcha y capacitación, a los efectos de tomar conocimiento e interiorizarse,

bajo su responsabilidad, respecto del estado actual de las instalaciones, condiciones de trabajo, accesibilidad y demás características de las mismas.

En consecuencia, no se podrá alegar posteriormente causa alguna de ignorancia, en lo que a condiciones de prestación se refiere y a los elementos necesarios para la correcta ejecución del mismo, aun cuando para ello sea necesario, la realización de trabajos no especificados taxativamente en la presente contratación.

La visita se podrá realizar el día 5 de mayo de 2022 el horario de 10 a 12hs, previa concertación de cita con el Director de Infraestructura, Arq. Carlos Polimeni, teléfono: (11) 5149 3287, correo electrónico: cpolimeni@hospitalfavaloro.org

Durante la misma, los interesados podrán ver las instalaciones del hospital y solicitar aclaraciones menores al respecto. Como resultado de dicha visita, por autoridad competente se extenderá el Certificado de Visita a cada participante, *indicando día y horario en el que estuvo presente; firmando asimismo un acta donde se dé cuenta de ello.*

El certificado de visita a las instalaciones deberá agregarse a la oferta.

Sólo podrán tomar fotografía o filmar el sector destinado a la instalación del mamógrafo.

Habiendo recorrido el ámbito donde se llevará a cabo el servicio, se entenderá en consecuencia que se encuentran incluidas las prestaciones que, de acuerdo con su juicio y experiencia, deberá realizar para el fiel y estricto cumplimiento de sus obligaciones, aunque las mismas no estén explicitadas en la oferta.

## **7.- OFERTAS – FORMA DE COTIZAR - ACEPTACION DE CONDICIONES**

La cotización deberá realizarse por renglón completo y sus ítems, indicando claramente el valor total del equipamiento ofrecido, completando para ello el Pedido de Cotización que forma parte del presente.

El precio cotizado será el precio final que deba pagar el HDRF por todo concepto. Los precios cotizados deberán incluir, indefectiblemente, el importe correspondiente a la alícuota del Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.).

**En esta licitación se pueden realizar ofertas alternativas, pero NO se aceptarán ofertas variantes.**

La moneda de cotización de la oferta será pesos argentinos (moneda nacional).

El Oferente financiará todos los costos relacionados con la preparación y presentación de su oferta, y el HDRF no estará sujeto ni será responsable en ningún caso por dichos costos, independientemente del resultado del proceso de licitación

La sola presentación de ofertas implica el conocimiento y aceptación de todos los Documentos Licitatorios, conforme listado indicado en el art. 3º del presente Pliego de Bases y Condiciones Particulares; con el sometimiento a todas sus disposiciones, los cuales se pueden consultar en la ya referida página web institucional.

Se entenderá que antes de presentar su oferta, el oferente se ha asegurado que su cotización cubrirá todas las obligaciones emergentes del contrato.

#### **8.- OFERTAS - PRESENTACION**

**SOLO SE ACEPTARÁN LAS OFERTAS QUE SE PRESENTEN HASTA LA HORA FIJADA POR EL HOSPITAL PARA REALIZAR EL “ACTO DE APERTURA DE OFERTAS” EN LA OFICINA DE COMPRAS Y CONTRATACIONES UBICADA EN EL PRIMER PISO DEL HDRF.**

**NO SE ACEPTARÁN PROPUESTAS PRESENTADAS FUERA DE DICHO HORARIO AÚN CUANDO EL “ACTO DE APERTURA” DIERE FORMAL INICIO EN FORMA POSTERIOR A LA HORA ESTABLECIDA.**

La oferta deberá presentarse de acuerdo al siguiente detalle:

- a) Escritas a máquina o impresas.
- b) Presentadas por duplicado.
- c) El original deberá estar firmado, en todas y cada una de sus hojas por el oferente o su representante autorizado.
- d) En sobre común sin membrete, o en cajas o paquetes si son voluminosos, perfectamente cerrados, identificando claramente:
  - a. LICITACION PUBLICA Nº 04/2022
  - b. Fecha de Apertura: 12 de Mayo de 2022
  - c. Hora Apertura: 12 hs.

La Oficina de Compras y Contrataciones no aceptará sobre o cajas que no cumplan con el requisito referido en el punto d).

**No se aceptarán ofertas presentadas en la Mesa de Entradas del HDRF.**

La presente Licitación Pública se desarrollará en una (1) etapa.

El acto de apertura se cumplirá en acto público y con presencia de los Oferentes que deseen participar.

**Lugar de Apertura:** Oficina de Compras y Contrataciones del “Hospital Dr. René Favaloro” SAMIC.

**Día de Apertura de las Ofertas:** 12 de Mayo de 2022

**Hora de Apertura de las Ofertas:** 12 hs

#### **9.- OFERTAS - CONTENIDO DOCUMENTAL**

El sobre o paquete de cada oferente deberá contener, la siguiente información y documentación:

##### **9.1 Datos del Oferente y documentación de forma**

- a) Índice de la Propuesta (con indicación del número de foja de la documentación presentada).
- b) DDJJ con Denominación de la firma; denuncia del domicilio real; Teléfono; y constitución del correo electrónico conforme los términos del art 6 del Reglamento del Registro de Proveedores y art. 17 inc. a) del Reglamento de Compras y Contrataciones del HDRF.

- c) DDJJ con Listado de integrantes de la firma (autoridades del órgano de administración): Apellido y nombre, DNI y cargo, refrendado por el Representante legal de la Empresa.
- d) Acreditación de la representatividad legal del firmante de la oferta, cuando no surja de la Credencial de Proveedor del Hospital, certificado por Escribano Público y legalizado por el Colegio respectivo.
- e) Contrato/Estatuto, Acta de Reunión de Contrato Social, Acta de Reunión de Socios, o Estatutos y Actas de Asamblea y de Directorio, según corresponda de acuerdo a la razón social del oferente.
- f) Contrato de Unión Transitoria de Empresas. Las UTE deberán estar inscriptas al momento de la apertura, cumplimentado los requisitos establecidos en los Artículos 377 y siguientes de la Ley N° 19.550 y sus modificatorias. El total de las empresas que conforman la UTE tendrán que satisfacer la totalidad de los requisitos del presente Pliego.
- g) Declaración en instrumento privado que indique que no ha sido demandado por la Nación y/o la Provincia de Buenos Aires o sus entidades descentralizadas por causas fiscales o contractuales, exigencia que en el caso de UTE, se extiende a todos sus integrantes.
- h) Declaración en instrumento privado que indique que la firma no utiliza ni utilizará mano de obra infantil en ninguno de los segmentos de sus procesos de conformidad con las normas legales vigentes
- i) Documentación emitida por la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP) que respalde la situación que, como sujeto, reviste frente al Impuesto al Valor Agregado.
- j) Documentación emitida por la Agencia de Recaudación de la Provincia de Buenos Aires (ARBA), que respalde la situación que, como sujeto, reviste frente al Impuesto sobre los Ingresos Brutos o Convenio Multilateral.

## 9.2 Garantía de oferta

- a) Garantía de oferta: se deberá acompañar COMPROBANTE O DOCUMENTO DE GARANTÍA por el 5% del total de la oferta económica, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Compras y Contrataciones del Hospital. En el caso de constitución de la garantía mediante Póliza, la misma se deberá presentar en original. La póliza deberá ser extendida por compañías aseguradoras debidamente autorizadas por la SUPERINTENDENCIA DE SEGUROS DE LA NACIÓN.

**Se aclara que conforme lo estipula el Reglamento de Compras y Contrataciones, no se admiten garantías realizadas mediante títulos ejecutivos (pagarés). La presentación de una oferta garantizada con dicho instrumento no podrá ser subsanada e implicará la eliminación del oferente.**

## 9.3 Oferta Económica

- a) Propuesta económica, expresada completando el Pedido de Cotización que forma parte del presente y ajustada estrictamente a las condiciones del punto Punto 7 de este PBCP.

#### 9.4 Información y Documentación técnica, operativa y económica del oferente

- a) Constancia de Inscripción en el Registro de Proveedores del Hospital o credencial provisoria.
- b) Certificado del Registro de Deudores Alimentarios Morosos de la Provincia de Buenos Aires respecto de los integrantes de los órganos de administración del oferente.
- c) Para el caso de Personas Humanas deberán presentar certificación de ingresos personales y certificación sobre manifestación de bienes, correspondiente a los últimos dos (2) años hasta el mes anterior a la fecha del Acto de Aperturas, firmadas por Contador Público y certificada por el Consejo Profesional de Ciencias Económicas que corresponda según la jurisdicción.
- d) Para el caso de Personas Jurídicas deberán presentar balances, de los últimos DOS (2) ejercicios económicos cerrados, con sus correspondientes cuadros de resultados y anexos, con firmas ológrafas, en todas sus hojas, del Representante Legal y Dictamen del Contador interviniente, certificada su firma por el Consejo Profesional de Ciencias Económicas de la jurisdicción en donde se encuentre matriculado.
- e) Certificado de visita a las instalaciones, en cumplimiento de lo dispuesto en el Punto 6 del presente.
- f) Folletos con detalle técnicos de los equipos ofrecidos en idioma español y en todos los casos se deberán consignar marca y modelo de los mismos. No se admitirá especificar simplemente “según pliego” como identificación del equipamiento ofrecido.
- g) Certificados que indiquen que los equipos ofertados son utilizados en Hospitales Nacionales y/o Provinciales Públicos y/o Privados de reconocidas prestaciones médicas.
- h) Declaración Jurada declarando que los equipos poseen una Garantía de Funcionamiento por un plazo mínimo de UN (1) año, donde el proveedor se hará responsable por cualquier desperfecto de los equipos no atribuibles a su uso. **Dicha garantía correrá a partir de la puesta en marcha y recepción definitiva del equipamiento.**
- i) Declaración jurada de poseer un servicio técnico acorde al equipo ofrecido. Deberá contar con un representante oficial en las cercanías del hospital (a menos de 100km), incluyendo los datos de identificación del servicio técnico y domicilio del mismo.
- j) Declaración Jurada que garantice la provisión de repuestos por el plazo de la vida útil del equipo ofertado.
- k) Para el renglón y sus ítems se deberá presentar la certificación de ANMAT (de inscripción de producto y de habilitación de funcionamiento de empresa, acompañado del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente) y, en caso de corresponder, Certificados de Calidad FDA y/o CE.

La presentación de la documentación enumerada en el presente Artículo será inexcusable y su falta podría configurar causal de desestimación de la oferta, con excepción de los siguientes casos:

**Quienes tengan inscripción definitiva vigente en el Registro de Proveedores del Hospital se encuentran eximidos de presentar lo solicitado en el punto 9.1 en aquellos casos en que la persona firmante de la oferta resulte coincidente con la persona acreditada en dicho registro.**

Los oferentes deben tener en cuenta que el HDRF podrá solicitar, durante el periodo de análisis de las ofertas, aclaraciones sobre algún detalle del equipamiento ofrecido, incluyendo la presentación de documentación complementaria, sin que ello represente costo adicional o causal de reclamo alguno.

Al momento de la preadjudicación y adjudicación se verificará que cada empresa cumpla con las condiciones establecidas en la Resolución 4164 emitida por la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP).

Se deja constancia que constituyen causales de eliminación del proceso sin posibilidad de subsanación la ausencia de:

- a) Garantía de Oferta, conforme punto 9.2
- b) Oferta Económica, conforme punto 9.3
- c) La falta de “Visita previa a las Instalaciones”, conforme punto 6

**9.5 Al finalizar el Acto de Apertura de Ofertas, se labrará Acta de estilo dejando constancia de las ofertas presentadas y si presentaro la Garantía de Oferta, con la firma de todos los presentes. Cerrado dicho Acto, el expediente pasará directamente a la Comisión de Preadjudicaciones para su evaluación con carácter confidencial, conforme Capítulo 9 del Reglamento de Compras y Contrataciones; no pudiéndose otorgar vistas del mismo hasta tanto se publique el dictamen de la referida Comisión. De presentarse algún pedido de Vista, deberá darse el curso previsto en el artículo 16 del Pliego de Bases y Condiciones Generales. Los asistentes al acto de apertura podrán tomar vista de las ofertas luego de haberse abierto la totalidad de los sobres presentados y antes del cierre del acta.**

## **10.- FORMA DE EVALUACIÓN Y ADJUDICACIÓN**

La adjudicación se realizará en favor de la oferta más conveniente a los intereses del HDRF, teniendo en cuenta para la evaluación de las mismas la calidad del equipo ofrecido y sus prestaciones; el cumplimiento de la documentación exigida en este PBCP; la capacidad técnica, económica y operativa del oferente para cumplir los compromisos derivados de la presente contratación; la propuesta económica y demás condiciones comerciales que permitan realizar una evaluación integral de las ofertas.

La adjudicación se realizará en forma global.

Sin perjuicio de ello, los montos ofertados en cada uno de los ítems serán considerados durante la evaluación de ofertas.

#### **11.- IMPUGNACIONES AL DICTAMEN DE EVALUACIÓN - GARANTIA DE IMPUGNACION**

Los oferentes podrán impugnar el dictamen de evaluación dentro de los TRES (3) días hábiles a contar desde el día hábil administrativo siguiente al de la comunicación del dictamen de preadjudicación, previa integración de la garantía de impugnación.

La garantía de impugnación a la preadjudicación de Ofertas, es del 5% del monto de la oferta correspondiente al renglón o los renglones en cuyo favor se hubiere aconsejado adjudicar el contrato y que resulten observados, mediante póliza de caución emitida al efecto a favor del HDRF, la cual se presentará en forma conjunta con la impugnación a que se refiera.

#### **12.- PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO**

La constancia de recepción de la Orden de Compra por parte del adjudicatario perfecciona la adjudicación, el envío de dichos documentos se efectuará al domicilio electrónico constituido. Al momento de recibir la orden de compra, el adjudicatario deberá integrar la garantía de cumplimiento del contrato, cuyo importe será del 10% del importe total adjudicado.

#### **13.- LUGAR DE ENTREGA**

En la sede del Hospital Dr. René Favaloro, sito en Avenida Eva Perón 5200, Rafael Castillo, Partido de La Matanza. La instalación deberá realizarse en la locación detallada y conforme se solicita en las especificaciones técnicas.

#### **14- PLAZO DE ENTREGA**

El adjudicatario deberá presentar el plan de trabajos con indicación de fechas tentativas para realizar la provisión, instalación y puesta en marcha del equipamiento. Dicho plan de trabajos no podrá superar los noventa (90) días corridos a partir de la recepción de la orden de compra. En cuanto a las capacitaciones, las mismas deberán iniciarse inmediatamente después de la puesta en marcha del equipamiento, en fechas y horarios a coordinar con el servicio de diagnóstico por imágenes del Hospital.

#### **15.- FACTURACIÓN Y PAGO**

La facturación se efectuará una vez cumplida la provisión, instalación y puesta en marcha del equipamiento y luego de la recepción definitiva de conformidad por parte del Hospital.

ESTE ESTABLECIMIENTO NO SE HARÁ RESPONSABLE POR GASTOS ADICIONALES.

A los fines de su cancelación conforme lo establece el Reglamento de Contrataciones, las facturas deberán ser presentadas por mesa de entradas ante la Dirección de Administración y Operaciones del HDRF,

acompañadas de los remitos y/o actas de recepción correspondientes, conforme el siguiente detalle a saber:

**\* FACTURA:**

Original y copia, deberá ser tipo “B” o “C” emitida de acuerdo con la Orden de Compra y de conformidad a la normativa vigente de la AFIP.

La factura deberá indicar N° de la contratación en cuestión y N° de la Orden de Compra correspondiente.

**\* REMITO Y ACTA DE RECEPCIÓN DEL EQUIPAMIENTO:**

Remito original debidamente conformado, emitido de acuerdo en la Orden de Compra y conforme lo establecido en la legislación vigente por la AFIP, en el que conste la siguiente información del producto: marca, el N° de Producto y la identificación del lote o serie de fabricación en caso de corresponder.

Acta de recepción definitiva del equipamiento (con instalación y puesta en marcha incluidas) debidamente conformada por el área de Infraestructura del HDRF.

**\* ORDEN DE COMPRA**

Una copia de la orden de compra recibida por el oferente.

**\* DOCUMENTACIÓN IMPOSITIVA**

Copia Inscripción en la AFIP.

En cada una de las facturas que se presenten se deberán adjuntar, en caso de corresponder:

- a) las constancias de exclusión de retenciones impositivas.
- b) Informar la alícuota del impuesto al valor agregado que contiene su prestación, locación, bien o servicio.
- c) Copia Inscripción en Ingresos Brutos.
- d) En caso de no presentación de la información requerida se entenderá que no posee exclusión de retención de ningún impuesto y que la tasa de impuesto al valor agregado es de 21%.

**LICITACIÓN PÚBLICA 4/22**  
**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS BASICAS**

**1. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO DE CONTRATACIÓN:**

| <b>RENGLÓN</b> | <b>Descripción</b>   | <b>Cant.</b> |
|----------------|--|--------------|
| 1.             | Suministro, instalación, y puesta en marcha de un EQUIPO DE MAMOGRAFIA DIGITAL DIRECTO CON CAPACIDAD DE TOMOSÍNTESIS Y ESTEREOTAXIA; nuevo sin uso, para mamografía general con consola de mando, generador de rayos X de alta frecuencia, rango mínimo de Kvp entre 23kv y 35 kv. Según Anexo A | 1            |
| 1.1            | Sistema de TOMOSÍNTESIS Y ESTEREOTAXIA para el Renglón 1. Según Anexo B  | 1            |
| 1.2            | Estación Diagnostica de 5 Megapíxeles. Según Anexo C   | 1            |

**ESPECIFICACIONES TECNICAS**

**ANEXO A**

**A.1. SISTEMA DE MAMOGRAFIA DIGITAL DIRECTA**

**DESCRIPCIÓN TÉCNICA**

**OBJETIVO**

Un equipo de Mamografía digital directo con capacidad de tomosíntesis y estereotáxica; nuevo y sin uso, para mamografía general con consola de mando, generador de rayos X de alta frecuencia, con desplazamiento vertical y rotación de bucky. Con rango mínimo de Kvp entre 23kv y 35 kv. Deberá incluir la instalación, puesta en marcha y capacitaciones pertinentes. Durante todo el plazo de garantía deberá tener todos los Upgrades disponibles por el fabricante y los servicios preventivos de mantenimiento recomendados, deberá sujetarse a las demás especificaciones mínimas detalladas en el detalle A.1.1 de estas especificaciones técnicas.

**A.1.1. Especificaciones técnicas detalladas**

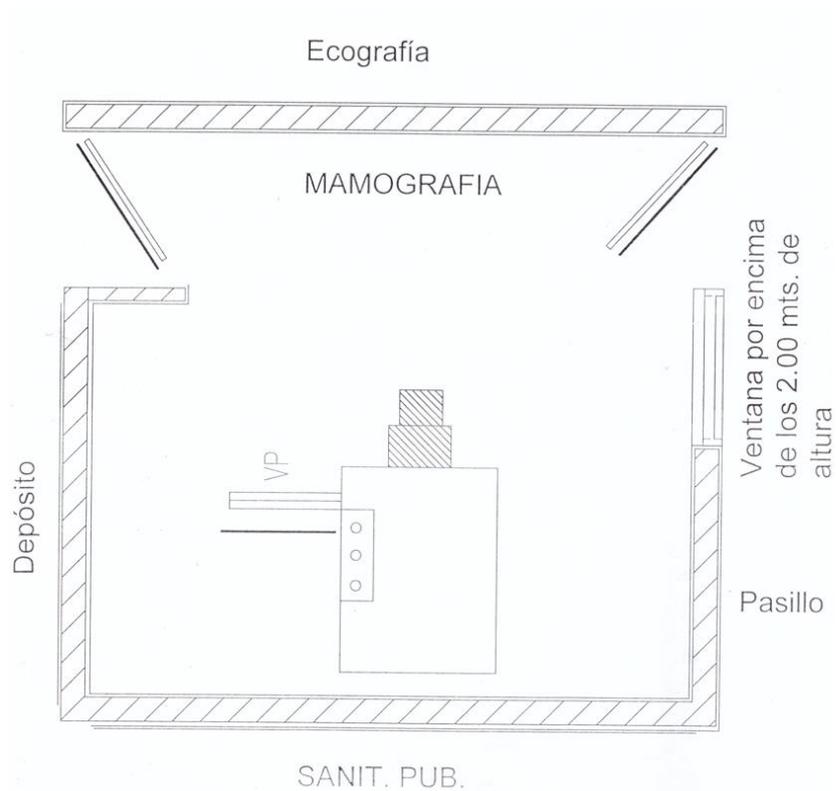
- Generador de Rayos X: generador de alta frecuencia controlado por microprocesador, de más de 80KHz. Con salida para un tubo de rayos x bifocal. Potencia de salida de 5KW o más. Rango de KV radiográfico desde 23 kV o menos, a 35 kV o mayor, en pasos mínimos de 1 KV. Rango de mA radiográficos desde 5 a 500 mA o mayor, en un mínimo de 10 pasos. Estabilizador automático de la tensión durante la mamografía. Conexión 220 V 50 Hz.
- Tubo de Rayos X: Tubo Rx con ánodo giratorio nuevo sin uso. Doble foco con tamaño 0,3 mm para foco grueso y 0,1 mm para foco fino como máximos. Capacidad calórica del tubo no inferior a 300 KHU, de baja filtración. Selección de filtros automática en función de la proyección elegida. Con calota original del fabricante del tubo y ánodo de tungsteno, con garantía del fabricante del equipo de RX de por lo menos un (1) año. Con el juego de cables de alta tensión correspondiente. Se deberá indicar la vida útil media del tubo de rayos X.
- Detectores: El detector digital directo será de tecnología flat panel de campo completo. Sus dimensiones serán de al menos de 24 x 29 cm. El tamaño máximo del píxel será de 100 µm (micrómetros). Profundidad de pixel igual o mayor a 14 bits. El tiempo de espera entre dos adquisiciones será menor o igual a 30 sg. Las imágenes se mostrarán en un monitor situado en la sala de control de modo que permita al operador comprobar la calidad de las imágenes y el correcto posicionamiento de la mama, en un tiempo no superior a 20 sg. Deberá permitir la adquisición de imágenes en diferentes tamaños.
- Sistema de soporte tubo detector: Columna telescópica motorizada, variable en altura y con radio de giro mínimo de  $\pm 160^\circ$ . Rotación isocéntrica. Rango mínimo de desplazamiento vertical

- motorizado del detector-suelo 70-145 cm, ambos incluidos. Distancia foco-detector no inferior a 65 cm. Colimación automática en función del tamaño de compresor utilizado. Equipado con frenos electromagnéticos para los movimientos.
- Sistema de compresión: Dispositivo de compresión manual y motorizado mediante pedal, con prefijado del límite de la fuerza de compresión en el modo automatizado. Descompresión automática en caso de fallo del suministro, además la compresión podrá desenclavarse de forma manual. Irá dotado de las siguientes palas de compresión: 2 (dos) ajustadas a los tamaños de la imagen; 1 (una) Localizada normal; 1 (una) Localizada para magnificaciones; 1 (una) Paleta para mama pequeña. 1 (una) Paleta flexibles. Liberación de la compresión al final de la exposición. Dispositivo adecuado para la realización de la técnica de magnificación, con un factor mínimo de 1,5. Indicador digital de la fuerza de compresión y espesor de mama, con una fuerza máxima de compresión de al menos 200N. Indicador luminoso del campo incorporado en el sistema con encendido/apagado automático.
  - Bucky: Potter Bucky mamográfico, con parrilla de fibra de carbón con movimiento controlado por medio de un microprocesador que evite la marcación de la parrilla, con sistema de seguridad para evitar la sobre exposición en un mismo chasis o el disparo sin chasis. Porta chasis intercambiable con el potter bucky mamográfico, para magnificadas, sin parrilla. Posibilidad de incorporar estereotaxia computarizada para biopsia tridimensional con posicionamiento de porta aguja automático.
  - Sistema de exposición: Deberá tener los modos, Manual (KVp y mAs manuales); Semi-automático (KVp manual y mAs automático) y Completamente automático (KVp y mAs automáticos). Entre los modos automáticos, se podrá elegir entre 4 modos de trabajo: baja dosis, alto contraste, rango medio o rango extendido. Posibilidad de calibración de exposímetro con referencia de la curva sensitométrica. Tendrá control automático de exposición (AEC) y sistema de estimación de dosis. Tiempo de preparación para la exposición inferior a 5 segundos.
  - Sistema de adquisición: Dispondrá de un monitor con resolución mínima de 2 Megapíxel, situado en la sala de control, en un mueble con mampara de vidrio plomado integrada; teclado alfanumérico y ratón o dispositivo similar. Todos los periféricos y el software deberán estar en idioma castellano. El equipo tendrá una capacidad mínima de almacenamiento de 1Tb imágenes. Las imágenes se mostrarán en un tiempo no superior a 20 sg., de modo que permita al operador comprobar la calidad de las imágenes y el correcto posicionamiento de la mama. Estará dotado de funciones básicas de proceso de imagen, mostrar datos demográficos del paciente, control de brillo y contraste, zoom, ventana de magnificación, desplazamiento de la imagen, herramientas de edición, herramientas para mediciones (lineales y angulares), anotaciones (preconfiguradas y libres), composición de Impresión, permitir el modo Full Screen (Pantalla completa), supresión automática de grillas, marcador de alta prioridad y exportación de estudios, grabación de DVD o CD con estudios en formato DICOM (Con visualizador incluido), JPEG, TIFF, etc. Memoria RAM no inferior a 8GB.
  - Protocolos de Comunicación: El sistema debe incluir protocolos de comunicación TCP/IP para su conexión a la red LAN, así como la integración completa del equipo con el sistema de archivo y comunicación de imágenes del Hospital. Protocolo de comunicación DICOM 3.0 soportadas como DICOM Send / Receive, DICOM Query / Retrieve, DICOM Basic Print, DICOM Worklist (HIS/RIS), DICOM Storage Commitment.
  - Accesorios: Deberán suministrarse todos los fantasmas necesarios y apropiados para los controles de calidad diarios y técnicos según las recomendaciones del fabricante, así como los soportes para el posicionamiento de las fantasmas. Pantalla de cristal plomado para protección del operador. Protector para la cara del paciente. Mobiliario apropiado para la consola, con sillas y accesorios que hagan a su correcto funcionamiento. Todas las licencias que el equipo necesite para funcionar se proveerán como parte de la oferta y serán de vigencia permanente, sin caducidad por tiempo u otra razón. El software será actualizable periódicamente con las nuevas revisiones de la versión instalada sin costo, siempre en idioma castellano mientras dure la garantía.

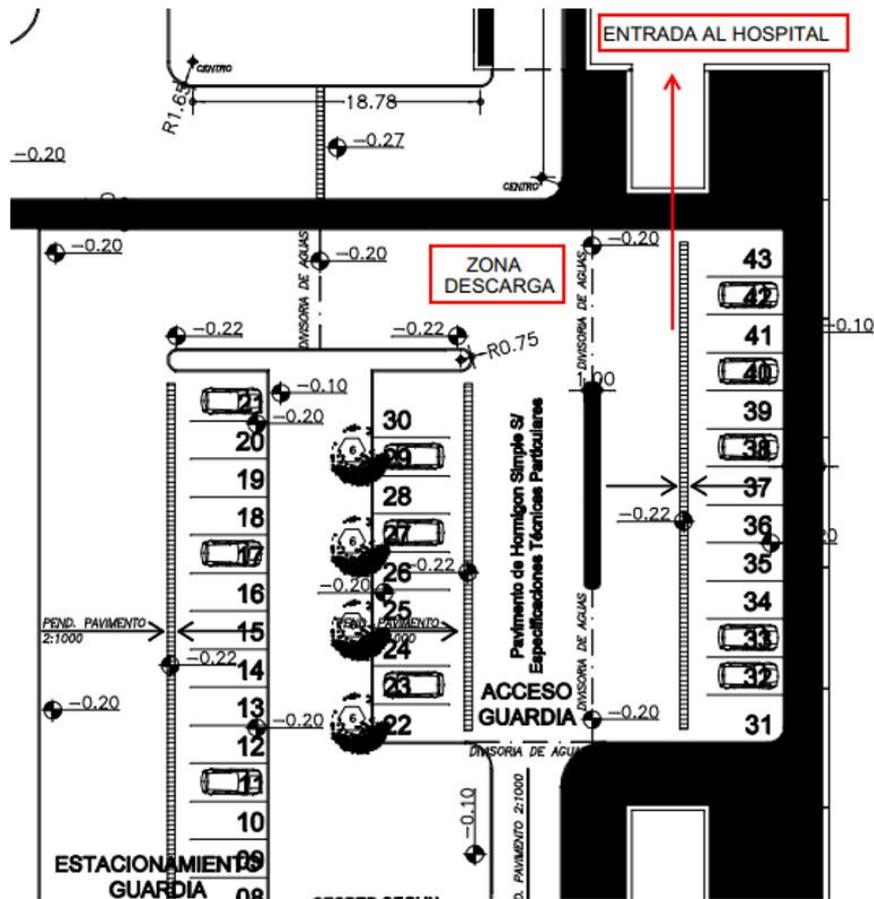
### A.1.2. Instalación

La instalación y puesta en marcha en el hospital deberá estar incluida en la oferta. Constando de la adecuación del equipo ofertado a la sala de rayos ya confeccionada como se detalla a continuación.

|   |  |
|---|--|
| HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS DR. RENÉ FAVALORO<br>Vtd. Cerro Bellavista   |  |
| <p> <u>Equipo:</u> Mamografía<br/> <u>Marca:</u> a definir<br/> <u>Modelo:</u> a definir<br/> <u>KVp:</u> 35 KV.<br/> <u>mA max:</u> 80 mA.         </p> <p> <u>Carga de trabajo:</u> 1.000 mA. x min / semana         </p>   |  |
| Plano de blindaje para instalaciones con equipos generadores de Rayos X   |  |
| <u>Diseño:</u> Ing. Jorge A. LITTER Tel: 011-15-4490-1665   | <u>Fecha:</u><br>22-05-2013  |
| <u>Escala:</u><br>1 : 25  |  |
| Hospital Materno Infantil<br>Pierrastegui N° 2650<br>Rafael Castillo – Prov. de   | <u>Responsable de la instalación / uso:</u><br>Dr. a designar<br><u>Servicio:</u> Diagnóstico por Imágenes   |
| Rev. No.   Revisión No.   | Fecha  |
| Signature   Checked   |  |
| <p><u>Especificaciones para el cálculo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Ley 17.557 Decreto N° 6320/68 Disposición N° 30/91 I.C.R.P N° 60 - Recomendaciones BSS</li> <li>* Concepto de optimización</li> <li>* Límite Ocupacional: 20 mSv / año ( límite para el cálculo: 6 mSv / año)</li> <li>* Límite para el público: 1 mSv / año ( límite para el cálculo: 0.5 mSv / año)</li> <li>* Se deberán colocar láminas de plomo con adhesivo o clavos hasta una altura de 2.00 mts, salvo indicación expresa</li> <li>* Solapado mínimo: 1 cm.</li> </ul> |  |
| <u>Espesores de las láminas de plomo:</u>   | <u>Tipos de pared:</u>   |
| 0.5 mm. <br>1.0 mm. <br>1.5 mm.    |  Ladrillo común<br> Ladrillo hueco<br> Tabique durlock o madera |

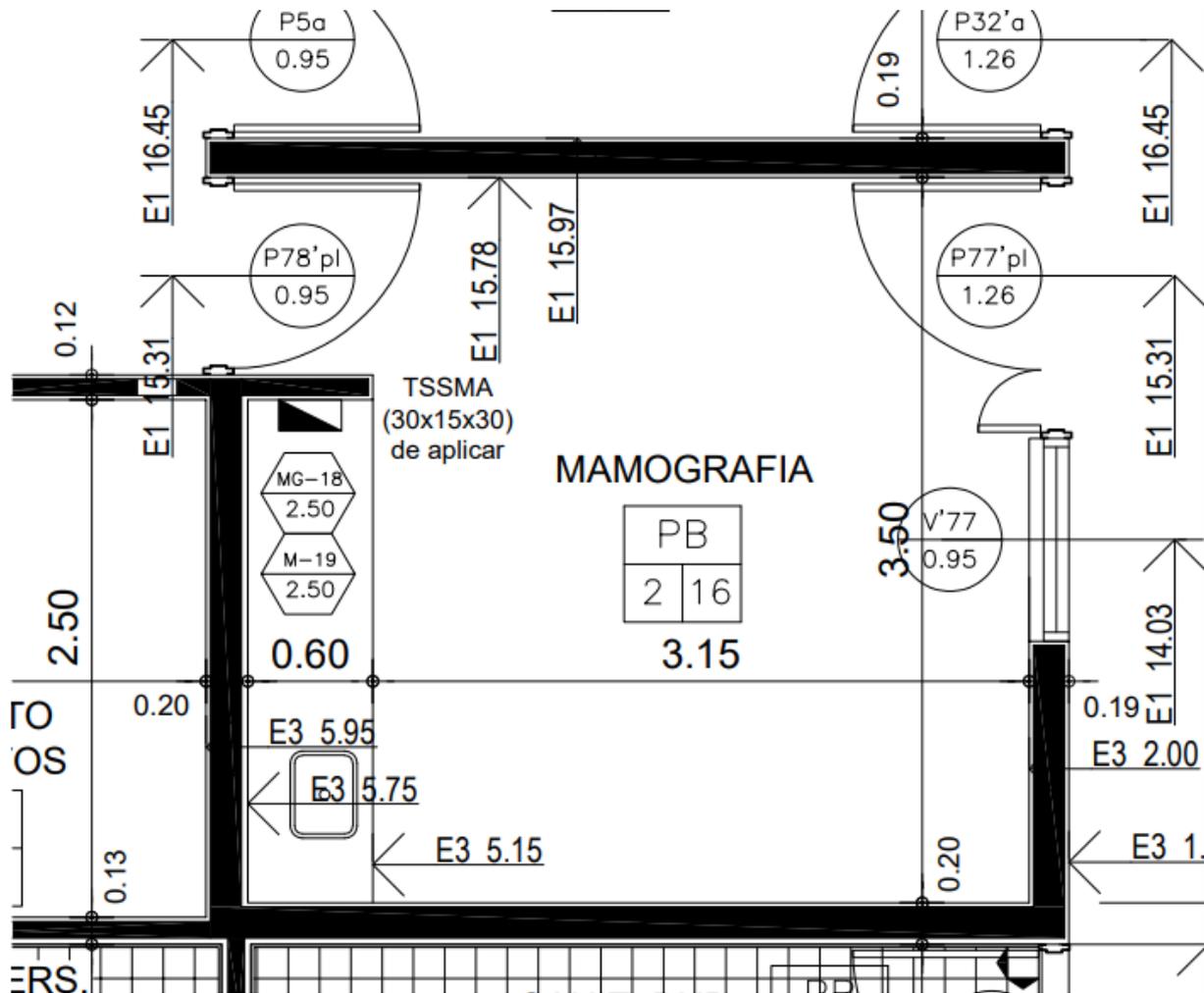


- Ruta para el traslado: La instalación se producirá en la planta baja del hospital, la altura mínima a tener en cuenta es de 2.05 m para el ingreso de las partes más altas del equipo. Desde el estacionamiento que se descargaría el equipo, al ingreso del hospital es un trayecto directo. No existe un sótano a través de la ruta seleccionada, siendo de hormigón todo el piso.



- Sala de instalación: La sala propuesta ya se encuentra contigua a la sala un equipo de Rx fijo. A parte, se deberá verificar que no exista ninguna otra instalación que pueda generar interferencias (ascensor, equipos de alto voltaje, etc) cerca de la sala de instalación. Tampoco existen UCIs, salas de operación u otro tipo de equipo médico avanzado cerca de la sala donde será instalado el equipo. La instalación del equipo deberá quedar habilitada por la dirección de radio física correspondiente al equipo a cargo de la empresa adjudicataria.





- **Traslado:** Quedará a cargo del adjudicatario todos los gastos que demande la entrega de todas las partes del equipo (impuestos, fletes, seguros, acarreo, grúas, autoelevadores, etc) y movimientos de personal necesario al momento de la instalación.
- **Suministro energético:** Deberá proveerse con su respectivo tablero eléctrico y/o adecuarse al existente con sus respectivas protecciones y llaves termomagnéticas necesarias.
- **Entrega llave en mano:** La entrega final del equipo será tipo "Llave en mano", es decir, se deberá entregar el equipo en todas las condiciones tanto técnicas como legales para la utilización del mismo dentro del Hospital Dr. René Favaloro.

#### **A.1.3. Entrega del equipo y capacitación**

Se deberán brindar todas las capacitaciones pertinentes y una prueba de todas las funcionalidades solicitadas e incluidas en la oferta, previa al momento de la recepción y aceptación del equipo por parte del hospital.

- **Documentación en soporte físico (Papel - CD / DVD / pendrive):** El manual de usuario en español. Folletos y hojas técnicas del equipamiento ofertado.
- **Capacitación:** Se realizará la capacitación de uso y aplicaciones para por lo menos 3 técnicos del servicio de imágenes y al médico a cargo. Así mismo se realizará una capacitación de asistencia técnica rápida para el personal técnico que el Hospital asigne.

#### **A.1.4. Servicio técnico y representación**

Para realizar la oferta se tendrá que poder asegurar el servicio técnico acorde al equipo ofrecido. Contando con un representante oficial en las cercanías del hospital (a menos de 100km). El servicio preventivo y correctivo propuesto por el fabricante deberá estar incluido en la oferta por todo el periodo que dure la garantía ofrecida, siendo esta última de una duración mínima de 12 meses desde que se oficializa la entrega y recepción del equipo instalado.

- Documentación en soporte físico (Papel - CD / DVD / pendrive): El manual de Servicio Técnico completo del equipamiento ofertado.
- Respuesta: Por problemas que impidan el funcionamiento total del equipo se espera una respuesta de 24hs hábiles subsiguientes desde el momento en que se reporta el hecho. Toda falla o desperfecto técnico en período de Garantía será atendido por personal especializado perteneciente a la Empresa oferente. El diagnóstico de la falla se informará con una demora no mayor a las 48 horas de haber recibido el reclamo fehaciente. El mismo deberá ser reparado y puesto en funcionamiento un lapso de tiempo que no superen a los CINCO (5) días hábiles de haber recibido el reclamo de manera fehaciente. Para otros incidentes que no afectan la total operativa del servicio, se estima una respuesta de 10 días hábiles.
- Mantenimientos: Se deberán realizar los mantenimientos preventivos recomendados por el fabricante en tiempo y forma; realizando la documentación técnica que avale los mismos y presentándola a las autoridades correspondientes.
- Repuestos: La fabricación de este equipo no se deberá encontrar discontinuada a la fecha de la presentación de la oferta. Durante el periodo de vida útil del equipo ofertado declarado en la oferta, se garantizará la provisión de repuestos con stock permanente y mano de obra para el mantenimiento del equipo.
- Actualizaciones: Se incluirá la provisión e instalación, sin costo alguno, de todas las mejoras de software (updates) por el plazo de un (1) año. Previo a la finalización del período de garantía se realizará actualización de los programas (software) disponibles.
- Garantía: Se deberá proveer de la garantía escrita luego de la recepción en conformidad del equipo, de al menos un (1) año. Se deberá presentar certificado de la ANMAT de inscripción de producto, habilitación de funcionamiento de la empresa, certificado de buenas prácticas y; de corresponder, el certificado de calidad FDA y/o CE.

## **ANEXO B**

### **B.1 SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS Y ESTEREOTAXIA**

#### **DESCRIPCIÓN TÉCNICA**

##### **OBJETIVO**

Sistema de tomosíntesis y biopsia por estereotaxia digital compatible con el equipo del renglón 1. Que incluya todos los componentes de hardware, licencias de software y accesorios necesarios para su total funcionamiento operativo.

##### **B.1.1 Tomosíntesis**

- El equipo deberá disponer de la posibilidad de realizar imagen sintetizada a partir de los cortes de la Tomosíntesis en las distintas proyecciones (licencia incluida).
- Se deben incluir todo el hardware y software necesario para la realización de los

estudios de Tomosíntesis.

- Tratándose de un equipo destinado al programa de cribado mamográfico, ambas posibilidades de ampliación (Tomosíntesis e Imagen Sintetizada), deberán permitir la realización de dichas pruebas en un tiempo de barrido y procesado acorde con la carga de trabajo propia de dichos programas.
- En todo caso, el tiempo de procesado en la estación de adquisición y control de la imagen de Tomosíntesis será menor o igual a quince segundos.
- Deberá incluirse el estándar DICOM BTO que permita la valoración de las imágenes de Tomosíntesis sobre las estaciones de lectura disponibles en el resto del Hospital.

#### **B.1.1 Sistema de biopsia por estereotaxia digital**

- Sistema integrado con el mamógrafo con la obtención de imágenes en el mismo detector digital de obtención de mamografía.
- Deberá permitir la punción desde todos los abordajes: cráneo-caudal, oblicuo y lateral.
- Se deben incluir todo el hardware y software necesario para la realización de los estudios de estereotaxia, con gestión de agujas y presentación de imágenes.
- Movimientos de la aguja manual y motorizado.
- Ángulos de estereotaxia +/- 15°.
- La precisión del conjunto deberá ser como mínimo de +/-1 mm en los tres ejes.
- Deberá de ser compatible con cualquier sistema de punción.
- Dotado de juego de cánulas y agujas.
- Se deben incluir como mínimo tres palas de compresión (compresor localizado, compresor con ventana de coordenadas y compresor multiperforado graduado).

### **ANEXO C**

#### **C.1 ESTACION DE TRABAJO DIAGNOSTICO**

##### **DESCRIPCIÓN TÉCNICA**

## **OBJETIVO**

Adquisición de una estación de trabajo (Workstation) para el informe de estudios mamográficos generados por el equipo ofertado en el renglón 1

### **C.1.1 Estación de trabajo diagnóstica**

- Debe contar con monitor apto para el diagnóstico mamográfico de 5 Megapíxeles o más; y otro monitor para la gestión de los estudios informados.
- Funcionamiento independiente de la consola de adquisición, con base de datos común.
- Cpu de 64 bits con por lo menos 4 núcleos de procesamiento, 16Gb de ram, disco rígido de 2TB mínimo y placa de video acorde a la aplicación.
- Lectora y grabadora de DVD.
- Tarjeta de Red de velocidad Gigabit 10/100/1000.
- Con Accesorios: Ratón, Teclado, Cables
- Software en su totalidad en idioma Español.
- Licencia de uso de las soluciones de Visualización e Integración, incluidas las licencias para tomosíntesis y estereotaxia.
- Visualización de estudios multimodalidad.