PARAGUAY TODOS Y TODAS

PARAGUAY BICENTENARIO

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 10/11
"Adquisición de Prótesis e Insumos para el Servicio de Neurocirugía del Hospital Central del I.P.S."
ADENDA N° 2

Asunción, 30 de junio de 2011.

AL OFERENTE:

Con relación a la Licitación Pública Nacional N° 10/11 **"Adquisición de Prótesis e Insumos para el Servicio de Neurocirugía del Hospital Central del I.P.S."**, se realizan las siguientes aclaraciones a las consultas presentadas:

- **Consulta N° 1:**

IAO 11.1 (e) Punto 6 "Trabajos Científicos publicados en Revistas Internacionales reconocidas (Indexadas) de Neurocirugía y/o Ortopedia y Traumatología por Servicios de Referencia Mundial donde dichas Prótesis son utilizadas teniendo un seguimiento clínico de por lo menos 5 años y que tengan una Opinión Favorable para su uso", solicitamos que para el Lote 4 Osteosintesis de Titanio p/ Columna Cervical dicho punto no sea tenido en cuenta, ya que hace años y varias licitaciones anteriores del Servicio de Neurocirugía, que esta viene utilizando sin ningún inconveniente dichos materiales de origen MERCOSUR que por la envergadura de las empresas no pueden realizar dichas publicaciones que únicamente están al alcance de las grandes marcas multinacionales.
Solicitamos que para el Lote 4 se tenga en cuenta el Certificado de Aprobación y Habilitación emitido por el organismo competente en el país de origen, además de alguna Certificación de calidad como BPF, ISO o CE, con las cuales serían más que suficiente para comprobar la fidelidad y calidad de dichos materiales.

Respuesta:
Se podrá tener en cuenta, una vez evaluadas las muestras, aquellos Implantes con Certificado de Uso y seguimiento Clínico por lo menos de 5 años con buenos resultados en un ***CENTRO DE REFERENCIA EN CIRUGIA DE COLUMNA,*** que para el **Brasil** serian: Hospital das Clínicas de la Universidad de Sao Paulo, la Santa Casa da Misericordia de Sao Paulo, la UNICAMP de la Universidad de Campinas, Hospital Universitario Pedro Ernesto de la Univ. Estadual de Rio de Janeiro, el Hospital dos Servidores del Estado de Rio de Janeiro o el Hosp. Universitario de Cajurú de Curitiba, o para la **Argentina**: el Hospital de Clínicas de la Univ de Buenos Aires, el Hospital de Pediatria Juan P. Garraham de Buenos Aires o el Sanatorio Italiano de Buenos Aires.

- **Consulta N° 2:**

IAO 11.1 (e) Punto 7 Certificados CE y al menos uno de los sgtes. Certificados ISO783-13, DIN17442, etc. sobre este punto queremos solicitar que el mismo sea modificado, ya que con estos certificados lo único que se quiere lograr es dirigir las especificaciones a productos europeos y principalmente alemanes que son los únicos que pueden acceder a la Certificación DIN. Se tendrían que tener un mayor conocimiento de las normas ISO7153-1, ISO4957, ISO 783-13, ASTM-E353 y ASTM-F899 las cuales únicamente podrían ser exigidas a las empresas proveedoras de los insumos (barras de acero o titanio), ya que son estas las únicas que podrían contar con estas documentaciones y no así las empresas fabricantes de los implantes. Estas certificaciones solicitadas son cubiertas fácilmente con las certificaciones BPF, ISO EN13485 o CE las cuales engloban los criterios sobre las diversas pruebas que deben pasar los insumos e instrumentales, en el proceso de fabricación de los implantes y instrumentales para colocación, además de abrir las especificaciones a una mayor cantidad de oferentes (no únicamente europeos). Sobre la Certificación DIN (Deutsches Institut Fut Normug) estas certificaciones de calidad son emitidas únicamente a empresas alemanas, para la protección de sus intereses en las organizaciones internacionales de normalización, por lo que claramente exigiendo únicamente esta certificación se estaría dirigiendo las especificaciones a ciertas marcas. Por todo lo

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Ind. Priscila T. Flor López
Jefe de Sección Gestión de Ofertas
Dpto. de Licitaciones D.G.B.S

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Emilce Lovera S.
Jefe Dpto. de Licitaciones
D.G.B.S

expuesto anteriormente solicitamos que en el punto 7 sean exigidos únicamente UNA de las sgtes. Certificaciones BPF (productos MERCOSUR); ISO; CE o FDA.

Respuesta:
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

- **Consulta N° 3:**

IAO 11.1 (f) Teniendo en cuenta el punto anterior solicitamos que como medida para precautelar la calidad del Servicio Quirúrgico de apoyo, que debe acompañar indefectiblemente a estos materiales (Lote 1 al 5), exigimos que soliciten Experiencia como proveedor de estos implantes en el MERCADO NACIONAL, ya que de esta manera tendrían la seguridad de que la empresa posee los instrumentales necesarios y completos para las cirugías así como el personal capacitado (instrumentador) de apoyo en el quirófano.

Respuesta:
Para los Lotes 1 al 5 los oferentes deberán presentar: certificados, constancias de uso, copias de contratos ejecutados y/o facturas que demuestren experiencia como proveedor de los bienes ofertados en mercado nacional.

- **Consulta N° 4:**

Lote N° 4 Osteosintesis de titanio p/ columna cervical, Ítem N° 1 Placa autoestable p/ columna cervical de 40mm a 55mm, solicitamos que se amplíe el rango de longitud de dichas placas de 20mm a 55mm, debido a que con este rango se podría cubrir a la perfección todas las necesidades en el momento quirúrgico.

Respuesta:
Remitirse a lo establecido en las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones.

- **Consulta N° 5:**

Lote Cementos N° 7 Kit de cemento óseo para vertebroplastia radiopaco, el mismo se refiere al Kit completo compuesto por: el cemento p/vertebroplastia, el sistema de mezclado y el sistema completo para aplicación que incluya la pistola aplicadora. Favor aclarar y confirmar.

Respuesta:
Lote 7: se solicita en las especificaciones técnicas cuanto sigue:

El kit debe incluir aguja de punción para médula ósea, cemento polimetil metacrilato radiopaco para relleno de la vertebra y sistema inyector.

Se aclara que se solicita SISTEMA INYECTOR; que puede ser Pistola Inyectora o Jeringa Inyectora de Cemento Polimetilmetacrilato, considerando que dependiendo de la marca el Kit incluye una u otra.

- **Consulta N° 6:**

Lote Clips para Aneurismas Cerebrales, Lote N° 8 al 15, solicitamos establecer un margen de +- 1 mm en la longitud de dichos clips, debido a que existen pequeñas diferencias entre los distintos fabricantes, además de que en el momento de la cirugía se envía el set de diferentes medidas a ser utilizados.

Respuesta:
Lotes 8 al 15: se solicita en las especificaciones técnicas cuanto sigue:

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Ind. Priscila T. Flor López
Jefe de Sección - Gestión de Ofertas
Dpto. de Licitaciones - D.G.B.S

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Emilce Lovera S.
Jefe Dpto. de Licitaciones
D.G.B.S.

Compatible con estudios de Resonancia Magnética. Variación de longitud de + - 0,5 a 1,5 mm, la variación +- 1 mm está indicado en dicho rango.

➢ **Consulta N° 7:**

En el Lote N° 16, Ítem 1, en las especificaciones técnicas dice lo siguiente:
Compuesto de: - Catéter ventricular de 30 cm (o más) recto con marcas radiópacas. - Válvula antirreflujo en sistema cerrado. - Llave tres vías apta p/ medición. - Bolsa colectora de 400 ml o más.

Se podría ampliar las especificaciones para dar mayor participación a los oferentes en los siguientes puntos:

Elaborado en Silicona Radiopaca de color blanco. Posee un diámetro interno de 1.8 mm y un diámetro externo de 3. mm. Su característica radiopaca permite que este pueda ser visualizado mediante rayos X. El catéter ventricular de 24 cm a 30 cm en el modelo adulto. Uno de sus extremos se encuentra con 1 mm de diámetro, conservando una distancia de 7 mm desde el extremo sellado con silicona. El margen entre cada perforación es de 3 mm. Cuenta con una serie de marcas realizadas con silicona negra, la primera de ellas a 50 mm del extremo sellado. 2 marcas consecutivas a 50 mm de la marca anterior, y 3 marcas consecutivas 45 mm de la anterior.

Respuesta:
EL oferente deberá ajustarse a lo solicitado en las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones.

Asimismo se hace la siguiente modificación al Pliego de Bases y Condiciones:

III. Sección V – Programa de Suministros – Punto 2 Especificaciones Técnicas.

Donde dice:

CLIPS PARA ANEURISMAS CEREBRALES

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
9	1	7880	42192605-002	**CLIP PARA ANEURISMA CEREBRAL PERMANENTE RECTO DE TITANIO:** CLIP PARA ANEURISMA CEREBRAL PERMANENTE RECTO DE TITANIO, DE 18 MM DE LONGITUD	Material de acero Inoxidable ó Titanio	Material de acero Inoxidable ó Titanio. El kit debe incluir aguja de punción para médula ósea, cemento polimetil metacrilato radiopaco para relleno de la vertebra y sistema inyector.

Debe decir:

CLIPS PARA ANEURISMAS CEREBRALES

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
9	1	7880	42192605-002	**CLIP PARA ANEURISMA CEREBRAL PERMANENTE RECTO DE TITANIO:** CLIP PARA ANEURISMA CEREBRAL PERMANENTE RECTO DE TITANIO, DE 18 MM DE LONGITUD	Material de acero Inoxidable ó Titanio	Compatible con estudios de Resonancia Magnética . Variación de longitud de + - 0,5 a 1,5 mm. Apertura: 7,7 mm.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Ind. Priscila T. Flor López
Jefe de Dpto. Gestión de Ofertas
Dpto. de Licitaciones - D.G.B.S

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Emilce Lovera S.
Jefe Dpto. de Licitaciones
D.G.B.S.