PAC Nº: 389.807

ADENDA Nº 03/21

DEPARTAMENTO DE PROCESOS COMPLEMENTARIOS Y EXCEPCIONES, UOC N° 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 4/21 "ADQUISICION DE CABINAS DE SEGURIDAD TIPO II A PARA EL LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PUBLICA PARA CONTINGENCIA COVID 19" ID N° 389.807,** SE REALIZAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACION

9. Capacidad Técnica

El oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de capacidad técnica:

Habilitación vigente expedida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como importador/comercializador/distribuidor de dispositivos médicos.
Habilitación vigente de servicio técnico de equipos médicos emitido por el MSPYBS (Equipos).
En caso de que las documentaciones se encuentren vencidas se deberá presentar copia de la mesa de entrada de la solicitud de renovación.
En caso de que el oferente no sea el fabricante del producto (para fabricación nacional) deberán presentar ambas empresas, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o constancia de la solicitud de renovación en trámite de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos médicos expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras, distribuidoras o de productos nacionales) deberán presentar ambas empresas (oferente y distribuidor o importador) copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o constancia de la solicitud de renovación en trámite de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos médicos expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Para corroborar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los bienes ofertados, así como la capacidad de los oferentes de dar cabal y el fiel cumplimiento a los compromisos contractuales, el oferente deberá presentar toda y cada una de las documentaciones solicitadas, la no presentación de las documentaciones de carácter sustancial será motivo de descalificación.

Los demás documentos pueden ser solicitados por el comité de evaluación y la no presentación en tiempo y forma de lo requerido será motivo de descalificación.

Observación: Para oferentes en consorcio: todos los integrantes deberán cumplir los requisitos legales en su totalidad como ser obligaciones tributarias, laborales y de seguridad social.

Además, en caso de consorcios, deberá indicarse en la oferta cuál es la empresa líder del consorcio, no siendo obligatorio que sea la empresa de mayor experiencia y capacidad. Para tener cumplidos los requisitos de experiencia y capacidad técnica del consorcio, bastará que uno de los integrantes cumpla el 100% de los requisitos; o, con al menos 60% y el 40% restante lo cumplirán el o los demás integrantes del consorcio.

1. **Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:**

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Alberto Jara Irala
Abogado

Conforme al Punto 9. **(Capacidad técnica).**

Habilitación vigente expedida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como importador/comercializador/distribuidor de dispositivos médicos.
Habilitación vigente de servicio técnico de equipos médicos emitido por el MSPYBS (Equipos).
En caso de que las documentaciones se encuentren vencidas se deberá presentar copia de la mesa de entrada de la solicitud de renovación.
En caso de que el oferente no sea el fabricante del producto (para fabricación nacional) deberán presentar ambas empresas, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o constancia de la solicitud de renovación en trámite de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos médicos expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras, distribuidoras o de productos nacionales) deberán presentar ambas empresas (oferente y distribuidor o importador) copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o constancia de la solicitud de renovación en trámite de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos médicos expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y SUMINISTROS REQUERIDOS

1. Especificaciones Técnicas

El propósito de las Especificaciones Técnicas (ET), es el de definir las características técnicas de los bienes que la convocante requiere. La convocante preparará las ET detalladas teniendo en cuenta que:

- *Las ET constituyen los puntos de referencia contra los cuales la convocante podrá verificar el cumplimiento técnico de las ofertas y posteriormente evaluarlas. Por lo tanto, unas ET bien definidas facilitarán a los oferentes la preparación de ofertas que se ajusten a los documentos de licitación, y a la convocante el examen, evaluación y comparación de las ofertas.*
- *En las ET se deberá estipular que todos los bienes o materiales que se incorporen en los bienes deberán ser nuevos, sin uso y del modelo más reciente o actual, y que contendrán todos los perfeccionamientos recientes en materia de diseño y materiales, a menos que en el contrato se disponga otra cosa.*
- *En las ET se utilizarán las mejores prácticas. Ejemplos de especificaciones de adquisiciones similares satisfactorias en el mismo sector podrán proporcionar bases concretas para redactar las ET.*
- *Las ET deberán ser lo suficientemente amplias para evitar restricciones relativas a manufactura, materiales, y equipo generalmente utilizados en la fabricación de bienes similares.*
- *Las normas de calidad del equipo, materiales y manufactura especificadas en los Documentos de Licitación no deberán ser restrictivas. Siempre que sea posible deberán especificarse normas de calidad internacionales. Se deberán evitar referencias a marcas, números de catálogos u otros detalles que limiten los materiales o artículos a un fabricante en particular. Cuando sean inevitables dichas descripciones, siempre deberá estar seguida de expresiones tales como "o sustancialmente equivalente" u "o por lo menos equivalente". Cuando en las ET se haga referencia a otras normas o códigos de práctica particulares, éstos solo serán aceptables si a continuación de los mismos se agrega un enunciado indicando otras normas emitidas por autoridades reconocidas que aseguren que la calidad sea por lo menos sustancialmente igual.*
- *Asimismo, respecto de los tipos conocidos de materiales, artefactos o equipos, cuando únicamente puedan ser caracterizados total o parcialmente mediante nomenclatura, simbología, signos distintivos no universales o marcas, únicamente se hará a manera de referencia, procurando que la alusión se adecue a estándares internacionales comúnmente aceptados.*

Miguel León, Jefe
Dpto. de Pres. Complementarios y Excepciones
D.C.C. - D.G.A.F
MSP y BS

- *Las ET deberán describir detalladamente los siguientes requisitos con respecto a por lo menos lo siguiente:*
  - *(a) Normas de calidad de los materiales y manufactura para la producción y fabricación de los bienes.*
  - *(b) Lista detallada de las pruebas requeridas (tipo y número).*
  - *(c) Otro trabajo adicional y/o servicios requeridos para lograr la entrega o el cumplimiento total.*
  - *(d) Actividades detalladas que deberá cumplir el proveedor, y consiguiente participación de la convocante.*
  - *(e) Lista detallada de avales de funcionamiento cubiertas por la garantía, y las especificaciones de las multas aplicables en caso de que dichos avales no se cumplan.*
- *Las ET deberán especificar todas las características y requisitos técnicos esenciales y de funcionamiento, incluyendo los valores máximos o mínimos aceptables o garantizados, según corresponda. Cuando sea necesario, la convocante deberá incluir un formulario específico adicional de oferta (como un Anexo al Formulario de Presentación de la Oferta), donde el oferente proporcionará la información detallada de dichas características técnicas o de funcionamiento con relación a los valores aceptables o garantizados.*

Cuando la convocante requiera que el oferente proporcione en su oferta una parte de o todas las Especificaciones Técnicas, cronogramas técnicos, u otra información técnica, la convocante deberá especificar detalladamente la naturaleza y alcance de la información requerida y la forma en que deberá ser presentada por el oferente en su oferta.

***"Resumen de las Especificaciones Técnicas.** Los bienes deberán cumplir con las siguientes Especificaciones Técnicas y Normas:*

Ítem	Código de Catalogo	Descripción del Bien	Especificación Técnica		Presentación	Unidad de Medida	Cantidad Solicitada
1	41104018-001	CABINAS DE BIOSEGURIDAD	**Clasificación**	Clase II A2	UNIDAD	UNIDAD	5
			Cantidad de operadores	1			
			Certificaciones	NSF/ANSI-49			
			Material de la cámara	Acero inoxidable 304 en superficie de trabajo. Costados y fondo podrán ser del mismo tipo de acero inoxidable, o material metálico recubierto con pintura tipo epoxi.			
			Dimensiones	No referido por norma, pero deberá tener el tamaño adecuado para pasar por una puerta de 2,0 x 0,9 metros; habiendo retirado los artefactos removibles como carcasas y protector del filtro de expulsión, y las patas ajustables.			
			Requerimiento eléctrico	220-230V 50 Hz.			
			Tipo de motores	**Equipos de 1 o 2 motores de corriente continúa.**			
			Tipo de filtros	**HEPA H14 EN-1822 99.995% MPPS o ULPA 99,995%**			
			Apertura de trabajo de ventana o guillotina	Corrediza. Altura de apertura: 20,32 – 25.4 cm (8 – 10").			
			Acceso para limpieza o mantenimiento	El acceso a todo el equipamiento mecánico y eléctrico, debe ser fácil y seguro.			
			Accesorios de servicio	Aire, Gas			
			Toma-corrientes	Schuko, con tapa, para protección por salpicaduras. 2 toma-corrientes como mínimo.			
			Desagüe	La superficie de trabajo debe contar con un sistema colector de líquidos, para casos de derrames, y con un mecanismo en la parte inferior que permita la evacuación de los mismos, con una válvula de apertura y cierre.			
			Manual de instrucciones	Debe contener: **a)** Descripción de piezas; **b)** Instrucciones de uso y seguridad; **c)** Instrucciones de limpieza y mantenimiento; **d)** Lista de piezas de repuesto; Informe de ensayos o pruebas de funcionamiento.			

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.C.C. - D.G.A.F
MSP y BS

			Lámpara UV	Tipo UVC. Con temporizador.			
			Iluminación	Luminaria instalada de fábrica. El promedio de intensidad de iluminación deberá estar entre 860 – 1600 lux.			
			Panel electrónico	Debe mostrar: **a)** Estado de saturación de filtros con alarma visible y audible. **b)** Histórico de registros. **c)** Indicadores de velocidades de aire del downflow e inflow. **d)** Accionador de lámpara UV. **e)** Alarma visible y audible cuando la altura de apertura de guillotina se encuentre en una altura no-segura. **f)** Alarma visible y audible cuando existan restricciones importantes de flujo de aire. Indicador de horas de uso.			
			Soporte	De altura ajustable			
			Otros detalles	1. Capacidad de compensación automática de flujo de aire ante: **a)** El nivel de saturación de filtros; **b)** Obstrucciones o elementos dentro de la cámara. Capacidad de ajuste del flujo de aire a un modo reducido o "modo nocturno", aun cuando la ventana o guillotina se encuentre cerrada, manteniendo el medio interno protegido de contaminaciones externas.			
			La propuesta debe incluir	**a)** Servicio de instalación con provisión de todos los materiales necesarios para la misma, y puesta en marcha; **b)** Capacitación de uso; **c)** 2 servicios de certificación de cabina por una empresa acreditada por el Organismo Nacional de Acreditaciones (ONA), la primera acreditación en la puesta en marcha, y la segunda al 1 año de haber realizado la primera; **d)** Asistencia técnica por el tiempo que dure la garantía, que debe ser de 12 meses; **e)** UPS acorde a la capacidad del equipo; **f)** Juego de posa-brazos; Servicio de mantenimiento al año de uso con provisión y recambio de los 2 filtros HEPA para inyección y expulsión de aire, reemplazo de lámpara UV mientras dure el tiempo de garantía.			

Los demas puntos y secciones no mencionados permanecen invariables.

Asunción, 25 de marzo de 2021

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS