PAC Nº: 385.457

ADENDA Nº 03/2020

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° 97/20 "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA DETECCIÓN DE VIRUS RESPIRATORIOS PARA EL HOSPITAL NACIONAL DE ITAUGUA COVID 19" ID N° 385.457,** SE REALIZAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

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 alaconvocante 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.*
- *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.*

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

Abg. Norma E. Pool Ruiz Díaz
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

(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:*

Lotes	***No. De Artículo / Ítem***	***Nombre de los Bienes o Servicios***	***Especificaciones Técnicas y Normas***	***Presentación***	***Unidad de Medida***
1	1	Kits-Detección por PCR	**1.**El proveedor deberá ofertar kits de reactivos para pruebas in vitro de Reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real, para la detección específica de al menos dos genes del virus respiratorio Sars-CoV-2 (Diagnostico COVID-19), cada kit deberá incluir sus respectivos controles (control positivo, control endógeno, control negativo). Se deberá proveer hasta un máximo de dos equipos de extracción universal de ácidos nucleicos automático, que en conjunto permitan el procesamiento mínimo de 50 muestras de diversos tipos. También se deberá proveer un equipo para la amplificación y detección de ácidos nucleicos por la metodología de Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real, con una capacidad mínima de 96 muestras por corrida, con sistema abierto compatible con sondas fluorescentes y fluoróforos de uso común, con un mínimo de 5 canales ópticos únicos para detección multiplex. **2.** Debe incluir insumos (consumibles para cada determinación, productos para el mantenimiento y funcionamiento propio del equipo, etc.) y reactivos necesarios para la inactivación de muestras, extracción y amplificación de ácidos nucleico listos para su uso, microtubos, gradillas para microtubos, todos en cantidad suficiente, micropipetas ajustables unicanal de alta precisión autoclavable, que incluyan los siguientes volúmenes e incrementos: 1 (uno) pipeta de 0,1 a 2 uL con incremento de 0,001 o 0,002 de volumen, 2 (dos) pipeta de 1 – 10 mL con incremento de 0,01 o 0,02 de volumen, 2 (dos) pipeta de 2 a 20 mL con incremento 0,01 o 0,02 de volumen, 1 (uno) pipeta de 20 – 200 mL con incremento 0,2 de volumen y 1 (uno) pipeta de 100 a 1000 mL con incremento de 1 mL.1 (uno) micropipeta multicanal graduadas (de 5 a 50 uL con incremento de 0.01 a 0.02, o similar), bandejitas desechables apirógenas y libre de nucleasas para multicanal en cantidad suficiente para preparación de mastermix y puntas para micropipetas con filtro apirógenas libres de nucleasas para los volúmenes de micropipetas proveídos, en cantidad suficiente para todas las determinaciones. Se deberá proveer los soportes para las micropipetas unicanal como para la micropipeta multicanal, además de sus respectivos accesorios de calibración y mantenimiento. **3.** Los equipos, accesorios y complementos no deben tener más de cinco años de fabricación por el cual debe presentar certificado de año de fabricación del equipo, deben poseer microprocesadores, considerar el hardware pertinente (computadora, cableado, conectores, accesorios, impresora, papel, tinta y otros) y el software de funcionamiento y enlace, con capacidad de interface bidireccional en tiempo real (Host Query), a un Sistema Informático para Laboratorio (S.I.L). Capacidad de operar con códigos de barras. Además deberá proveer en comodato una computadora para estación de trabajo con impresora láser y una mesa para computadora con una silla	**Unidad**	**Determinación**

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

Abg. Norma E. Pool Ruiz Díaz
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

			para uso del operador. El proveedor debe hacerse cargo de la conexión del interfaz al S.I.L existente en el laboratorio. **4.** El proveedor deberá entregar en comodato junto con el equipo una Centrifuga Micro Spin compatibles con los consumibles proveídos, dos congeladores a -20 °C, un visicooler, una cabina de bioseguridad tipo II de 1,735 x 1,270x0,750 m +/- 10 cm aproximadamente, instalada y certificada durante toda la vigencia del contrato, una cabina para PCR (para la preparación de master mix), al menos 2 lámparas UV, También se deberá entregar 3 Rollos de papel Absorbente, de 20 cm de ancho y de 250 metros por mes. **5.** El equipo debe contar con Software en español y los reportes deben ser emitidos en idioma español con posibilidad de personalizar el formato del informe que contengan los datos relativos al Servicio, pacientes y resultados de los análisis. **6.** La cantidad de determinaciones solicitadas en cada ítem será calculada de acuerdo a la cantidad efectiva realizada por lo que los controles y calibradores si lo requieren, estos no se computaran como determinaciones realizados a pacientes y queda a cargo del proveedor. **7.** Acceso fácil para la búsqueda rápida y en cualquier momento de resultados anteriores correspondientes a cada paciente. **8.** La vigencia mínima de los reactivos deberá ser de 08 meses al momento de la entrega. **9.** El proveedor debe facilitar un manual impreso en idioma español de toda la información relativa al equipo y a los estudios solicitados. **10.** El proveedor debe garantizar la continua prestación del servicio para todas las determinaciones solicitadas, si hay retraso en la entrega de reactivos o fallas de los equipos que interrumpan la prestación del servicio quedara a cargo de la empresa proveedora contratar los servicios de un laboratorio externo habilitado por el MSP y BS para el procesamiento de los estudios en falta, que cuenten con equipos con la misma metodología, el transporte para el envío es responsabilidad de la empresa proveedora así como la entrega de los resultados impresos al Laboratorio en un tiempo no mayor a 24 h. **11.** El proveedor debe disponer de más de un técnico, responsable del mantenimiento preventivo y correctivo de equipos y accesorios, si hay necesidad de repuestos estos quedaran a cargo del proveedor, así como de los mantenimientos correctivos de las computadoras, UPS, impresoras. Deben contar con un sistema de guardia para turnos nocturnos, fines de semana y feriados. Queda a cargo del proveedor realizar el mantenimiento preventivo según recomendación del fabricante, debiendo presentar un calendario donde serán establecidos los periodos de mantenimiento de los equipos. **12.** La instalación del equipo debe estar a cargo del proveedor y estar acompañado de personal de mantenimiento del hospital, además de contar con los accesorios y/o complementos pertinentes para soportar posibles variaciones de voltaje U.P.S. para cada equipo y hardware del S.I.L. **13.** El proveedor debe garantizar el funcionamiento permanente de los equipos, accesorios y complementos, en caso de fallas u otras situaciones o eventos que pongan en peligro la continua prestación de los servicios y operatividad de los equipos, el proveedor deberá solucionar en un plazo no mayor de 24 hs. de comunicada la ocurrencia y deberá reponer la pérdida de reactivos o determinaciones que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo. **14.** Se deberá efectuar una prueba de funcionamiento en presencia de los responsables de área, para la conformidad correspondiente del servicio. **15.** El proveedor deberá garantizar la capacitación de todos los profesionales y técnicos de todos los turnos involucrados en el uso y mantenimiento de los equipos. **16.** La empresa proveedora se responsabilizará que no sea interrumpida la cadena de frio durante el trasporte de los reactivos que necesiten estar refrigerados, por lo que en el momento de la entrega se deberá recibir con la temperatura requerida para el trasporte de reactivos por lo cual deberán estar acompañados de termómetro digital para su verificación.		
	2	Kits-Detección de virus Respiratorio	**1.** El proveedor deberá ofertar kits de reactivos para pruebas in vitro de Reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real Multiplex, para la detección específica de ácidos nucleicos de: virus respiratorio; un panel de virus de Influenza que contemple Influenza A, Influenza B, H1N1 y Sincicial respiratorio (VSR); compatibles entre sí para	**Unidad**	**Determinación**

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

Abg. Norma E. Pool Ruiz Díaz
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

		s	su determinación simultánea en una misma corrida, cada kit deberá incluir sus respectivos controles (control positivo, control endógeno, control negativo). **2.** Debe ser compatible con los equipos en comodatos solicitados en el Lote1 Ítem 1. **3.** La empresa proveedora se responsabilizará que no sea interrumpida la cadena de frio durante el trasporte de los reactivos que necesiten estar refrigerados, por lo que en el momento de la entrega se deberá recibir con la temperatura requerida para el trasporte de reactivos por lo cual deberán estar acompañados de termómetro digital para su verificación.		
2	3	Medio de transporte de virus	KIT PARA TOMA Y TRANSPORTE DE ESPECIMENES VIRALES: consistente en (2) dos hisopos de tereftalato de polietileno (dacron) o fibra de poliester, no algodón, con mango flexible de plástico estéril y (1) uno MEDIO DE TRANSPORTE de 2cc a 3 cc, para especimines virales en tubo de plásticos conteniendo, hepes, gelatina,BSA, sacarosa y antibióticos compatibles necesarios para evitar la desecación de la muestra, viabilidad de los microorganismo y retardar el sobrecrecimniento bacteriano, presentación de entrega: Kit de dos hisopos y un medio de transporte. presentar muestra en el momento de la oferta	Kit	Unidad

CONTRATO ABIERTO POR CANTIDADES MINIMAS Y MAXIMAS.

2. Plan de Entrega (Bienes)

La entrega de los bienes o prestación de los servicios se realizará de acuerdo con el plan de entrega y cronograma de cumplimiento, indicados en el presente apartado. Así mismo, de los documentos de embarque y otros que deberá suministrar el proveedor indicados a continuación:

Lotes	Ítem	Descripción del bien	Cantidad		Unidad de medida	Lugar de entrega de los bienes	Fecha(s) final(es) de entrega de los bienes
			Mínima	Máxima			
1	1	Kits- Detección por PCR	25.000	50.000	Determinación	Hospital Nacional de Itauguá	Conforme se Detalla a Continuación
	2	Kits- Detección de virus Respiratorios	2.000	4.000	Determinación	Hospital Nacional de Itaugua	Conforme se Detalla a Continuación
2	3	Medio de transporte de virus	25.000	50.000	Unidad	Hospital Nacional de Itaugua	Conforme se Detalla a Continuación

CONTRATO ABIERTO POR CANTIDADES MINIMAS Y MAXIMAS.

A continuación se presenta el Cronograma de entrega de las cantidades mínimas. Se aclara que las cantidades fijadas son aproximadas, y podrían sufrir variación considerando aumento de pacientes y/o camas dentro del Hospital, el cual será comunicado al proveedor las modificaciones a ser realizadas.

1ra. Entrega	Las entregas de los productos serán realizadas dentro de los 15 días corridos luego de la recepción de la orden de compra.
2da. Entrega	La entrega del producto será dentro de los 10 días corridos luego de la recepción de la orden de compra, según cronograma establecido.
3 era. Entrega	La entrega del producto será dentro de los 10 días corridos de la recepción por la de la orden de compra, según cronograma establecido.

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

Abg. Norma E. Pool Ruiz Díaz
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Lote	Item	Código de Catálogo	Descripción del producto	Presentación	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	1ra. Entrega	2da. Entrega	3 era. Entrega
1	1	41116144-001	Kits-Detección de virus Respiratorios	Unidad	Determinación	25.000	10.000	10.000	5.000
	2	41116144-001	Kits-Detección de virus Respiratorios	Unidad	Determinación	2.000	1.000	500	500
2	1	41116130-460	Medio de transporte de virus	KIT	Unidad	25.000	10.000	10.000	5.000

Plazo de entrega para los equipos en comodato: la entrega del equipo será dentro de los 15 días desde la emisión de la primera orden de compra.

Lugar de Entrega: En el Hospital Nacional de Itaugua – Centro Médico Nacional.

Las órdenes de compra serán emitidas por el Hospital Nacional de Itaugua – Centro Médico Nacional.

Los plazos serán computados en días corridos.

La firma de Contratos por parte del proveedor se realizará dentro de las 72 horas de la notificación de adjudicación conforme a lo establecido en el Decreto N° 2992/19, Art. 81.

Los demas puntos y secciones no mencionados permanecen invariables.

Asunción, 6 de noviembre de 2020.

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

Abg. Norma E. Pool Ruiz Díaz
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social