PAC N°: 384.825

ADENDA N° 02

DEPARTAMENTO DE LICITACIONES UOC N° 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE 71/2020 "ADQUISICION DE KIT DE PLASMAFERESIS PARA PACIENTES CONVALECIENTES DE COVID- 19, ID N° 384.825,** SE REALIZAN MODIFICACIONES EN EL PBC Y EN EL SIPC EN CUANTO A SUS PLAZOS Y CÓDIGO DE CATALOGO .

DATOS DE LA LICITACIÓN

Los datos de la licitación serán consignados en esta sección y en el SICP, los mismos forman parte de los Documentos de la presente Licitación.

24. Periodo de Validez de la Garantía de los Bienes

El plazo de validez de la garantía de los bienes será el siguiente: Vencimiento: El vencimiento de los reactivos e insumos debe ser **de (12 Doce) meses**, contados a partir de la fecha de entrega en el Lugar indicado en la Orden de Compra. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización) y Carta de Compromiso de Canje.

27. Cobertura de Seguro de los Bienes

La cobertura de seguro requerida a los bienes será: **Para productos con vencimiento de 12 meses o menos, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización), con la presentación de Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a entregar con identificación del número de Lote, debiendo entregarse un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda a la entrega. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar. Debiendo también entregarse Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete, a canjear los reactivos e insumos 3 meses antes de su vencimiento, previa notificación de la DGGIES.**

A menos que se disponga otra cosa en este apartado, los bienes suministrados deberán estar completamente asegurados en guaraníes, contra riesgo de extravío o daños incidentales ocurridos durante la fabricación, adquisición, transporte, almacenamiento y entrega, de acuerdo a los Incoterms aplicables.

REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACION

8.Experiencia Requerida

Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente, se considerarán los siguientes índices:
Demostrar la experiencia en Copias de contratos ejecutados de provisión de **bienes afines** (DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS PARA LABORATORIOS) con facturaciones de venta y/o recepciones finales por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación de los 3 ÚLTIMOS AÑOS 2.017-2.018-2.019.

Lic. ANTONIO CARTES, Jefe
Dpto. de Licitaciones
UOC N° 1 - Nivel Central
MSP y BS

Emiliano R. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

- Capacidad de provisión de bienes y/o servicios afines a Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2015-2016-2017-2018-2019).

8.1 **Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:**

1.	Copias de Contratos y/o facturaciones que avalen la experiencia requerida de **bienes afines (DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS PARA LABORATORIOS)** de los 3 últimos Ejercicios Fiscales 2017-2018-2019.
2.	Copias autenticadas de Certificados o Actas de Recepción final de bienes **DISPOSITIVOS MEDICOS Y/ O REACTIVOS PARA LABORATORIOS** donde conste el desempeño satisfactorio del Oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (CINCO) años. Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió.

9. Capacidad Técnica

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

-Las empresas oferentes deberán estar legalmente habilitadas para fabricar, comercializar y/o importar DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS PARA LABORATORIO.

9.1 **Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:**

1.	Copia de la Resolución de Apertura vigente expedida por Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
2.	En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto (para fabricación nacional) deberá presentar, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del fabricante.
3.	Fotocopia del Certificado de Registro Sanitario vigente.
4.	En caso de que las anteriores documentaciones se encuentren vencidas se deberá presentar copia de la mesa de entrada de la solicitud de renovación
5.	Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y/ o almacenamiento vigente, según corresponda emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Acompañado de una Declaración jurada donde el oferente se compromete a tener vigente mientras dura el contrato.
6.	Los oferentes que no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento por usufructuar instalaciones de otra empresa, deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones; el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
7.	Copia del Certificado de Buenas prácticas de Fabricación del Fabricante, vigente, debidamente consularizada
8.	Declaración jurada donde el oferente declara que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante los reactivos que requieran de temperaturas de 2º a 8º (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.

Lic. ANTONIO CARTES, Jefe
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 - Nivel Central
MSP y BS

Emiliano R. Fernández Ruiz Díaz
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

9. Planilla de datos garantizados del ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje primario y secundario etc., conforme al modelo adjunto.

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 quien es el líder, 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.
Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema "CUMPLE" o "NO CUMPLE".

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y SUMINISTROS REQUERIDOS

LOTE	ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA
1	1	Kit de plasmaferesis	Kit para Plasmaferesis con Solución ACD. Los Kits deben cumplir con estándares internacionales que aseguren un producto estéril, sistema de circuito cerrado compatible con equipo de flujo continuo o discontinuo. No esterilizables, desechables, uní punción. Compatible con sistema cerrado para terapias de paciente. Entregar el producto ofertado con un vencimiento mínimo de 12 meses, de acuerdo a un cronograma consensuado con el servicio para el año. Presentar una carta de compromiso de canje automático sí el producto vence sin ser utilizado en el plazo indicado. Presentar 1 (una) muestra para su evaluación con los catálogos de la oferta y de los equipamientos solicitados en comodato en la que se pueda apreciar todos los requisitos técnicos exigidos.	kits	unidad
1	EQUIPAMIENTOS EN COMODATO PARA LA UTILIZACION DE LOS KITS DE AFERESIS 3 (tres) Equipo separador de células sanguíneas automático de flujo continuo o intermitente para la recogida de componentes sanguíneos leucorreducidos por aféresis, a ser instalado: 1 (uno) en el Centro Nacional de Servicios de Sangre (CENSSA), 1 (uno) en el Centro Productor de Hemocomponentes de Ciudad del Este y 1 (uno) en el Centro Productor de Hemocomponentes de Encarnación. Con las siguientes características: 1-Pantalla táctil o LCD con software en español de fácil manejo y carga de datos de donantes. 2-Cálculo automático de la relación anticoagulante-sangre y de los flujos de las bombas. 3-Cálculo automático del volumen total sanguíneo del donante. 4-Cálculo automático de la cantidad de hemocomponentes a ser separados con la posibilidad de modificar en cualquier punto del procedimiento. 5-Control automático de la tasa de infusión de anticoagulante al donante. 6- Equipo de fácil transporte, mediante ruedas con manubrio para ser trasladado, incorporado al equipo o como accesorios con sujetadores. 7-Alarmas visuales y sonoras. 8-Detención automática de la centrífuga en caso de fallos. 9-El equipo debe estar enlazado/conectado al Sistema de Gestión de Servicios de Sangre (SGSS) y los costos de conexión correrán por parte del proveedor del equipo. 10-Con una sola aguja para la extracción y la devolución de componentes sanguíneos. 11-Flujo continuo o discontinuo, reduciendo el tiempo que el donante permanece conectado a la máquina (menor a una hora) 12-Rango de concentración de plaquetas: 1.0 a 2.1 x10e6/uL. 13-Volumen de hematíes por bolsa: de 150 a 250 mL a 100% de hematocrito para productos de hematíes no leucorreducidos. 14-Volumen sanguíneo extracorporeo: 182 a 225 mL según el equipo de líneas. 15-Aguja calibre 16, 17 o 18 de acuerdo al equipo de línea utilizado. 16-Sensor de extracción y retorno: -300 a +500 mmHg o equivalente según el fabricante. 17-Sensor de presión de la centrífuga: 400 a 2000 mmHg o equivalente según el fabricante. 18-Con detector de fugas de fluido capaz de detectar 0.5mL de fluido en la centrífuga. 19-Fuerza G desarrollada por la centrífuga: 1200 g o equivalente según el fabricante.			

Lic. ANTONIO CARTES, Jefe
Opto. de Licitaciones
UOC Nº 1 Nivel Central
MSP y BS

Emiliano B. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

LOTE	ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA
	20-Alarmas luminosas y acústicas. Todo equipo ofertado deberá poseer UPS, seguro contra robo y siniestros.				

Los demás puntos del PBC, permanecen invariables.-

Asunción, 01 de octubre de 2020.

Lic. ANTONIO CARTES, Jefe
Dpto. de Licitaciones
UOC Nº 1 - Nivel Central
MSP y BS

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

Emiliano R. Fernández Franco
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social