PAC N°: 314.329

NOTA ACLARATORIA N° 02 /2016

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 N° 48/2016 "ADQUISICION DE INSUMOS PARA CARDIOCIRUGIA, HEMODINAMIA, CONTRASTE RADIOLOGICO E INSUMOS VARIOS PARA EL HOSPITAL NACIONAL DE ITAUGUA"***, SE REALIZAN LAS SIGUIENTES ACLARACIONES, SEGÚN CONSULTAS DE LOS POSIBLES OFERENTES:

1. **CONSULTA**

Lote 60 Hilo para sutura poliéster. "las agujas deben ser de acero inoxidable fuertemente adheridas, azul"

¿Se puede ofertar Hilos para sutura poliéster de color verde?

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.-

2. **CONSULTA**

Lote 61 Hilo para sutura poliéster.."las agujas deben ser de acero inoxidable fuertemente adheridas, azul"

¿Se puede ofertar Hilos para sutura poliéster de color verde?

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.-

3. **CONSULTA**

Lote 62 Hilo para sutura ácido poliglicolico.." fuerzatensil 26".

¿Se pueden ofertar Hilos para sutura acidopoliglicolico con fuerza tensil de 22

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.-

4. **CONSULTA**

Lote 63 Hilo para sutura ácido poliglicolico.." fuerzatensil 26".

¿Se pueden ofertar Hilos para sutura acidopoliglicolicos con fuerza tensil de 11?

Respuesta: El oferente deberá remitirse a lo solicitado. No se acepta hilos para sutura ácido poliglicólico con fuerza tensil de 11

5. **CONSULTA**

Lote N° 4 Catéter guía (ítem 1 al 4).

Solicitan Catéter Guía con Diámetro Interno de 0,071"
Consultamos: para la mayor participación de oferentes si se podría considerar el diámetro interno de 0,071 con una variación de (+/-1).

Respuesta: Se podría considerar el diámetro interno de 0.071 con una variación de más/menos 1, siempre y cuando de 6 Fr. El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.-

Ing. M.A.E. Sergio Barrios
Director General
Dirección Operativa de Contrataciones
MSP y BS

6. **CONSULTA**

Lote N° 2 Item 1 Introductor Arterial

Solicitan Introductores con largor de 13 a 15 cm
Consultamos: si se podría aceptar introductores desde 11 cm de largo para permitir mayor participación de oferentes.
Respuesta: **Ajustarse a las EETT solicitadas, No se acepta porque es muy corto.**

7. **CONSULTA**

Lote N° 10 Stent BMS (ITEM5)

Solicitan Stent de 3,5 mm x 15 mm (+/-1)
Consultamos: si a modo de permitir la participación de más oferentes, si se podría considerar Stent de 3,5 mm x 15 mm (+/-1).
Respuesta: Ajustarse a las EETT solicitado en la adenda N° 6

8. **CONSULTA**

Lote 5 Catéter Balón

Solicitan Catéter Balón con perfil de entrada a la lesión de 0,41-0,42 mm y perfil de cruse de 0,60-0,67 mm
Consultamos: si a modo de permitir la participación de más oferentes, se puede considerar ampliar el perfil de entrada a la lesión de 0,42 con una variación de (+/-1mm).
Respuesta: Si se puede considerar ampliar el perfil de entrada a la lesión de 0.42 mm con una variación de más /menos 1 mm, "siempre y cuando puede navegar por guía de 6F. por lo que el oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.

9. **CONSULTA**

Lote 16 – Stent medicado (ítem 3 y 5)

Solicitan Stent medicado 3,00 mm x 18 mm y con ALEACIÓN DE CROMO COBALTO
Consultamos: si a modo de permitir la participación de más oferentes, se puede ampliar las medidas de longitud de los Stent en estos ítems a (+/-2mm)
Y si se puede ofertar Stent con alineación de Cromo Platino, considerando que la misma ofrece una tecnología superior

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.-

10. **CONSULTA**

Lote 40 (41) ítem 1 Prolongador Arterial

Solicitan Extensores para presión invasiva 120 cm
Consultamos: si se puede ofertar de mayor largor quedando el requerimiento de la siguiente manera, extensores para presión invasiva **120 cm como mínimo**
Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.-

11. **CONSULTA**

En la página N° 34 del Anexo N° 1- Documentos que componen la oferta inciso: I) Documentos Adicionales – Para Insumos donde dice:

Para los dispositivos médicos, cuya muestra nos fueran solicitados, se deberá presentar copia autenticada de la certificación ISO, CE o FDA según corresponda.

MARIO SERGIO BARRIOS
Director General
Dirección Operativa de Contrataciones
MSPyBS

En la página N° 10 Sección III Suministro Requeridos 1) Lista de Bienes y Especificaciones Técnicas, en el Lote 9- Características. En cada ítem del lote mencionado solicita aprobación de FDA

Por lo expuesto más arriba, favor aclarar el documento solicitado, ¿Cuál de estos dos puntos se tendrán en cuenta?

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.-

12. CONSULTA

Por otra parte, y teniendo en cuenta el mismo lote dentro de las características del bien solicitado describe lo siguiente

- Balón - Capacidad de entrega de la droga en arteria en 130 días o más, polímero **biocompatible**. ¿Se puede cotizar con Balón de Alta Presión y Polímero biodegradable?

El balón de alta presión asegura la colocación de stent, único balón de alta presión en el mercado
Biodegradable: Que se degrada o desaparece en el organismo dentro de los 3 o 4 meses

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.-

13. CONSULTA

Lote 18 se solicita que todas las válvulas sean porcinas o de pericardio bovino con soporte y tratamiento anticalcico de modo a que sea mayor la cantidad de oferentes

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.-

14. CONSULTA

Lote 22 ítem 1, 2, y 3 Endoprotesis Cardiovascular

Atendiendo que el extremo proximal descubierto en la endoprotesis aortica torácica (free flow) es tener un área libre para proteger el de ramas arteriales, solicitamos a la convocante que la capacidad de extremos libres sea de cinco o más extremos, esto permitirá contar con mayor área libre para las ramas arteriales lo cual es la finalidad del free flow y por ende contar con una mayor cantidad oferentes y beneficiarse con mejores ofertas.

Respuesta: Si, podría ser Endoprotesis aortica torácica con ocho (menos o más extremos) toda vez que sea con stent recubiertos, con extremos no recubierto (extremo free flow) con marcas de seguridad. 28 x 140 a 150mm. El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.-

15. CONSULTA

Lote 12- item 1 Protesis endovascular torácica lote 22 – ítem 1, 2 ,3 endoprotesis cardiovascular

Atendiendo que dichos productos para producto endovascular de alta complejidad sugerimos a la convocante solicite Prótesis certificaciones de la FDA o CE (comunidad europea) asi también antecedente de buen uso en el país.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.-

16. CONSULTA

Lote 18

Válvulas biológicas

El nuevo lote n° 18 repite, en principio las especificaciones que correspondían a los ítems integrantes del antiguo lote 11 – sin embargo, al final un anota con doble asterisco, se lee

MAE. Sergio Barros
Director General
Dirección Operativa de Contrataciones
MSPBS

** **Los ítems 1, 2 y 3** deberán ser válvulas biológicas de pericardio bovino con soporte y tratamiento anticalcico, los ítems 4, 5, 6, 7 y 8 las prótesis biológicas mistrales sea de pericardio bovino con tratamiento anticalcico sin especificaciones del tipo de tratamiento, pero que tengan certificación FDA y/o CE mark

Se pregunta:
La nota final aludida que se inserta al final: ¿sustituye las características técnicas iniciales de los ítems 1 al 8 del lote 18, estableciendo para todos ellos que deberán ser prótesis biológicas de pericardio bovino con soporte

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.-

17. <u>CONSULTA:</u>

Lote 13. Ítem 1: Especifican Endoprotesis con ocho extremos y de 28 x 150 mm. Solicitamos si se puede ampliar los rangos para mayor participación de oferentes y que sea de 8 o más extremos y de 28 x 140 a 150 mm.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.-

18. <u>CONSULTA</u>

Lote 13. Ítem 2: Especifican Endoprotesis con ocho extremos y de 30 x 150 mm. Solicitamos si se puede ampliar los rangos para mayor participación de oferentes y que sea de 8 o más extremos y de 30 x 140 a 150 mm.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.-

19. <u>CONSULTA</u>

Lote 13.Planilla de precios
Ítem 3: Especifican Endoprotesis con ocho extremos y de 32 x 150 mm. Solicitamos si se puede ampliar los rangos para mayor participación de oferentes y que sea de 8 o más extremos y de 32 x 140 a 150 mm.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.-

20. <u>CONSULTA</u>

Lote 14. Ítem 1, Oxigenador a membrana capilar, dicho Lote se encuentra detallado en la planilla de especificaciones Técnicas y no así en la Planilla de precios.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.-

21. <u>CONSULTA</u>
Aclarar significado de adjudicación por Lote. Explicando que sucede en el caso un oferente no tenga todos los ítems de un determinado Lote. ¿Se recomienda ofertar de todas maneras?

RESPUESTA:
En un llamado por lote, deberá ofertarse todos los ítems que contengan el Lote., si un ítem no se indica. El lote se desestima.
En el listado de ítems solicitados, existen productos que deben utilizarse juntos en un mismo tipo de procedimiento, por lo que es conveniente que dichos productos tengan la misma marca y procedencia, de modo a garantizar el éxito del procedimiento hemodinámico realizado, asi también en casos en que existan resultados adversos, poder analizar la eficacia de los insumos utilizados, que sería más fácil si se utilizan productos del mismo origen.

22. CONSULTA

Lote 9.- Stent medicado. La especificación técnica solamente menciona aprobación FDA, cuando nuestra marca poseedora de CE es consumida en todos los centros de salud privados y públicos del país (incluso Hospitales del MSPBS) con excelentes resultados. Siendo de fabricación europea. Por lo que se sugiere abrir la especificación técnica y aceptar la aprobación FDA o CE para Stent medicado.
Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.

23. CONSULTA

Lote 11- Prótesis Valvulares Biológicas.
Los ítems 1-2-3- que solicita prótesis SIN SOPORTE, son extremadamente raras en su aplicación y a nuestro criterio desvirtúa el Lote de Prótesis Biológicas. Ya que las de uso masivo y que todas las marcas fabrican son las montadas en soporte. Por tanto, recomendamos que los ítems 1-2-3- se separen de este Lote dada su escaso uso en casos (demostrado por la cantidad pedida) y que solamente 1 oferente podrá ofrecer válvulas sin soporte y válvulas con soporte dentro del mismo lote.
Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.

24. CONSULTA

Lote 12- Prótesis Valvulares Mecánicas.
En este lote queda totalmente desvirtuado el ítem 10. Ya que NO SE TRATA de una prótesis VALVULAR, SINO QUE VASCULAR. Evidentemente un oferente (marca) de prótesis VALVULARES podrá satisfacer los ítems 1 a 9. Pero no necesariamente el ítem 10 que se trata de Prótesis Vascular. Sugerimos retirar el ítem 10 de este lote por otro tipo de prótesis que nada tiene que ver con sustitución/ reemplazo de válvulas cardiacas.
Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.

25. CONSULTA

Lote N° 9.
Stents Medicados
Se exige que los productos tengan "aprobación FDA" -Esta exigencia condiciona severamente el número de ofertantes, afectando a productos que hoy son los mas comercializados en plaza, con certificación CE, tales como los de marca Botronik (porcentaje de mercado 31,48%) y Terumo (porcentaje de mercado 28,92%) – Los datos son extraidos de las importaciones según la Dirección general de Aduanas y figuran en la planilla adjunta que abarca el periodo 2015 y 2016 hasta el mes de mayo.- Se solicita conocer cuáles son los criterios técnicos que motivan la exclusión de los mencionados productos y de los similares con certificación CE.
Se pregunta si los dispositivos con certificación CE son también admitidos en el concurso.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.

26. CONSULTA

Lote 11.
Válvulas Biológicas.
Ítems N° 1 a N° 3.- Válvulas sin soporte. - El uso de estos dispositivos es muy poco frecuente (circunstancia que se confirma por el reducido número de unidades que se solicitan).- Si se confirma que la evaluación de ofertas es por LOTE, necesariamente la exigencia de cotizar estos dispositivos para poder calificar concentra las posibilidades de cotización a solamente dos firmas de Plaza.-
Se pregunta si puede cotizarse el LOTE N° 11, sin necesidad de ofertar, al mismo tiempo, que los demás, los ítems N° 1 al N°3.-

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.

27. CONSULTA

Lote 11. Ítems N° 4 al N° 8
Se solicitan 2 Válvulas Biológicas porcinas" con "tratamiento anti calcificante integral a base de etanol, para eliminación más del 90% de los fofolipidos de las valvas, reduciendo los aldehídos libres"
De las condiciones técnicas que se solicita, cumplan las ofertas, solamente una marca de producto presente en Paraguay puede satisfacer las mismas. - (Ver apartado e, más abajo).
En efecto, todos los fabricantes de válvulas biológicas cardiacas, aplican en su etapa de producción diferentes sistemas para reducir el riesgo de la calcificación post- implante. - los mismos han sido desarrollados durante muchos años, en forma dinámica y varian entre las protesis disponibles a nivel mundial, destacándose los siguientes:

a) ValvulaPerimount, valvula de pericardio bovino 100% Edwards Lifecienses: Sistema de etanol-Polisorbato.- esta protesis (y sus variantes Magna, Magna Easy, etc.) es reconocida mundialmente como uno de los productos tope que cumple con los mejores resultados que ofrece el "estado del arte" en la producción de estos productos.
b) ValvulaHancock II y valvulaMosaic de Medtronic, de porcino, utilizan un poderoso desinfectante (dodecyl sulfato sódico), dándole al tratamiento, exitoso, la denominación comercial "T6".
c) ValvulaMitroflow PRT, de Sorin, de pericardio bovino, aplican al pericardio fijado por GA (gluteraldehido), un derivado del etanol, OCTANEDIOL, reduciendo los elementos que producen la calcificación.-
d) ValvulaBraile PB, de pericardio bovino, aplican sobre el GA un proceso de oxidación que remueve los fosfolípidos estructurales y reduce los grupos de aldehído libres existentes.-
e) ValvulaTrifecta de 3 valvas de pericardio bovino y estructura de porcino y Epic de porcino con pericardio bovino, fabricadas por St. Jude Medical, aplican un proceso industrial denominado "LINX TECHNOLOGY",que, se asevera, asegura la reducción de la mineralización del tejido, en base a ETANOL, aplicado sobre el GA, reduciendo su toxicidad asociada a la calcificación, y "removiendo el 99% del colesterol y el 94% de los fosfolípidos", tal como se lee en los folletos comerciales de la marca.- (http://www.medgadget.com/2007/11/stjudemedicalscoreswith the fda on valveswithanticalcificationtechnology.html)
En resumen, se solicita la aclaración de si, como esta redactado el pliego, se cadmitira únicamente la oferta de una sola marca que cumple exclusivamente con los requisitos solicitados, o se admitirán también las cde otras marcas presentes en Paraguay que aplican diferentes y comprobados sistemas industriales para reducir la calcificación post implante de cestas protesis.-
Asi mismo, las válvulas con estructura basada en el pericardio Bovino, también pueden ser admitidas en este proceso. -
Se anexan diversos estudiosmulticentricos e informaciones sobre los tratamientos que aplica la Industria Mundial para reducir los efectos de la calcificación.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.

28. CONSULTA.

Lote 8-Item 2- Prótesis Endovascular Torácica
Solicitamos a la convocante separar el ítem 2- Prótesis Endovascular Torácica como un Lote único, atendiendo que los demás ítems solicitados en el Lote 8 son para procedimientos médicos de diferentes tipos.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.

29. CONSULTA.

Lote 8-item 2- Prótesis Endovascular Toracica
Solicitamos a la convocante que para la fijación de las endoprotesis sea indistintamente con Pata o Fuerza radial, atendiendo que la presión arterial en la aorta torácica es alta y las prótesis fijadas por fuerza radial evitan una posible diseccion aortica que si puede ser generada por las prótesis con sistema de fijación con patas.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.

30. CONSULTA.

Lote 13- ítem 1, 2, y 3- Endoprotesis Cardiovascular.

Solicitamos a la convocante que el stent de ocho extremos no cubiertos, requerido como EETT, puedan ser indistintas, en cuanto a la cantidad de extremos se refiere, atendiendo que esto puede variar, dependiendo del diámetro del stent o del fabricante, asi mismo cabe resaltar que la cantidad de extremos del stent no recubierto de una endoprotesis torácica no interfiera en el buen posicionamiento de la misma.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.

31. CONSULTA.

Lote 12- Protesis Valvular y Tubo valvulado
Solicitamos a la convocante separar la protesis valvular y el Tubo valvulado en lotes separados, atendiendo dichos productos son para procedimientos médicos de diferentes tipos.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.

32. CONSULTA

SECCION I. DATOS DE LA LICITACION (DDL)
Siendo el presente llamado de contratación por lotes, solicitamos a la convocante modificarlo y que sea por "ítems" atendiendo a los siguientes puntos.

- Que pueda aumentar el número de participación de oferentes.
- Que esta convocatoria no sea limitativa, y vaya en contra de la ley de contrataciones públicas.
- Se puede observar ver que en algunos lotes están solicitando un solo ítem, ejemplo, el lote 2 y sin embargo en otro lote solicitan dispositivos que no guardan relación entre si.

En caso de no poder modificar el sistema de adjudicación, favor indicar las razones técnicas, jurídicas, administrativas y/0 económicas por las cuales no podrá realizar el llamado vía ítems.
Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.

33. CONSULTA

Muestras: si podría presentarse una sola muestra para los lotes 7 y 9, ya que se trata de los mismos productos, solo con diferencia del diámetro y longitud.

RESPUESTA. Podrá presentar una muestra para lo ofertado en el Lote 7 y una muestra para lo ofertado en el Lote 9. En ambos casos la muestra presentada deberá ajustarse a las EETT de uno de los ítems solicitados, acompañada de una declaración jurada en la cual el oferente se compromete a entregar, en caso de ser adjudicado, los productos con las EETT correspondientes a cada ítem de los mencionados Lotes.
Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.

34. CONSULTA.
Muestras- Lote 7: Si podría presentarse una sola muestra del stent, para los ítems N° 1,2,3,4 ,5, 6 y 7 del mismo lote, ya que se trata del mismo producto, solo con diferencia del diámetro y la longitud.
Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.
RESPUESTA
Si se podrá presentarse una sola muestra para los ítems 1, 2, 3, 4, 5,6 y 7 del lote 7. la muestra presentada deberá ajustarse a las EETT de uno de los ítems solicitados, acompañada de una declaración jurada en la cual el oferente se compromete a entregar, en caso de ser adjudicado, los productos con las EETT correspondientes a cada ítem del Lotes 7.

35. CONSULTA

Muestras- Lote 9: si podría presentarse una sola muestra del stent, para los ítems N° 1, 2, 3, 4 y 5 del mismo Lote, ya que se trata del mismo producto, solo con diferencia del diámetro y la longitud.

RESPUESTA.

Si se podrá presentarse una sola muestra para los ítems 1, 2, 3, 4, y 5 del lote 9. la muestra presentada deberá ajustarse a las EETT de uno de los ítems solicitados, acompañada de una declaración jurada en la cual el oferente se compromete a entregar, en caso de ser adjudicado, los productos con las EETT correspondientes a cada ítem del Lotes 9

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.

36. CONSULTA.

Lote 2: Catalogo 42203403-003/ introductor Arterial femoral de 6 fr, con aguja de puncion arterial.

Solicitamos ampliar el rango del introductor femoral de 6 fr. De hasta 10 cm. a (+- 1 cm).

De esta manera lograr el mayor número de participación de oferentes y que la convocante tenga más opciones a la hora de realizar la compra, teniendo en cuenta que la diferencia será de 1 cm. Y no modificara el uso final del dispositivo.

En caso que no pueda ampliarse la longitud, favor indicar cuales son las razones técnicas, jurídicas y/o económicas por las cuales no podrá modificarse.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.

37. CONSULTA.

Lote 9: Para los ítems 1-2 y 4, se observa en la especificación técnica que amplian el rango de longitud de medidas de los Stents y ¿porque no para los ítem 3 y 5 del mismo Lote? Que son, ítem 3: Stent Medicado 3,00mmx 18mm y el ítem 5: Stent Medicado 3,50mm x 18 mm. Solicitamos si podrían ampliar el rango a (+- 2 mm), favor indicar las razones técnicas, jurídicas y/o económicas las cuales argumentan.

Observacion: En los lotes 7 y 9, para los Stents, se han ampliado los rangos de longitud.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.

38. CONSULTA.

Lote 9: ítems 1-2-3-4-5 (Stents) donde menciona aprobación de FDA.

1- Solicitamos que especifiquen si para este Lote estarán teniendo en cuenta solamente los certificados de aprobación de FDA?
2- Podrian considerar para el mismo efecto el certificado ISO ANMAT- ANVISA para países del MERCOSUR y que tenga certificado de Buenas practicas?
   Considerando que la Direccion de establecimientos de Salud y Tecnologia sanitaria que es la máxima autoridad en regulación de dispositivos médicos en el país, aprueba a los siguientes certificados: ISO; FDA; CE; ANMAT- ANVISA para países del MERCOSUR.
   En caso de que no fuera factible la solicitud de considerar el certificado ISO, favor indicar cuales son las razones técnicas sanitarias, economicas o jurídicas por las cuales requiere solo aprobación FDA.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.

39. CONSULTA.

Lote 9: Items 1-2-3-4 y 5, solicitan aprobación FDA, teniendo en cuenta que FDA es un sistema de regulación de leyes federales para Estados Unidos.

1- Cuales son los argumentos y razones sanitarias por las cuales excluyen a otras certificaciones como ISO?
2- Porque el Lote 9 solicitan solo la aprobación de FDA y sin embargo en el Lote 9 amplían las certificaciones a FDA o CE?
3- Podrían indicar cuál es el método o criterio con el que cuentan como para considerar ciertos certificados a determinados Lotes e ítems si y a otros sin embargo no?

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.

40. CONSULTA.

1) Sección VII. Anexos- Documentos adicionales.

- Para los dispositivos médicos cuyas muestras no fueran solicitadas, se deberán presentar copia autenticada de la certificación ISO, CE o FDA según corresponda.

1- ¿Porqué solicitan para ciertos Lotes solo Certificacion FDA siendo que en la Seccion VII mencionada mas arriba especifica claramente que podrían ser certificación ISO; CE o FDA?

- Para los ítems de los diferentes lotes que en sus EETT solicitan documentos especiales se deberán presentar copia autenticada de los mismos.

2- Favor aclarar a que se refiere cuando dice documentos especiales para algunos ítems de los siguientes Lotes?

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.

41. CONSULTA.

Lote 9: Items 1-2-3-4 y 5 donde solicitan Stent medicado con capacidad de entrega de la droga en 130 dias o mas, polímero compatible.

1- ¿Favor aclarar si se refiere a la degradación de la asociación de la droga con el polímero compatible?

2- ¿Sería la asociación de Liberacion más degradación de los Polimeros?
Favor tener en cuenta para el mismo que en el mercado de los Stents Medicados, se considera la liberación de la droga con la degradación del polímero y no de forma aislada.
Favor tener en cuenta que todas las drogas limus o similares tienen una entrega de 45 + - 10 dias, y que el polímero biocompatible o biopolímero es el que tiene duración de mas de 130 dias.

Respuesta: Lote 9. Lo solicitado en los Items 1, 2, 3,4y 5 se refiere a la asociación de liberación y degradación de polímeros y podríamos aceptar con capacidad de entrega de **45 + - 10 dias. El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.**

42. **CONSULTA.**

Lote 36: ítem 1- Kit Manómetro de presión para angioplastia coronaria.

Solicita jeringa de 20 cc con reloj indicador en atm- 30 atm- llave de 3 vias.

1- ¿Se podría ampliar el rango de 20 hasta 25 cc? Para de esta manera contar con más opciones a la hora de recibir las ofertas para este llamado.

2- ¿Se podría ampliar de la sigte. Manera: manometro insuflador KIT, que incluya Jeringa de 20 hasta 25 cc con reloj indicador en atm., con llave de 3 vias?

En el caso de no considerar algunas de mis solicitudes favor indicar las razones técnicas, específicas, jurídicas, sanitarias y/o económicas por las cuales no estarían modificando.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.

43. CONSULTA.

Lote 35. ITEM 1

Solicitamos a la convocante aclarar si lo que se solicita es clipadora y cartuchos de clips de Titanio tamaño: 11,5 mm.

Respuesta: Si, lo solicitado es Clipadora con 35 clips descartables cada una, tamaño 11,5 mm. **El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.**

44. CONSULTA.
Los Lotes 47, 48, 49, 50, 51, ITEM 1.
Solicitamos a la convocante aclarar si se puede cotizar también hebras en color blanco y verde?

Respuesta: En los Lotes 47, 48, 49, 50 y 51, también se podrán cotizar además de hebras de color azul, las hebras de color blanco y verde.**El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.**

45. CONSULTA.
DONDE DICE
1. Lote 29 Traductor de Presión Arterial
   Lote 30 Prolongador arterial
   Lote 31 Prolongador arterial

CONSULTA
1. Estos ítems forman parte de 1 kit estéril que vienen empaquetados en Kits, por lo que solicitamos que sean de 1 mismo lote para que puedan ser cotizados correctamente.

Respuesta. El oferente deberá ajustarse a lo solicitado.

46. CONSULTA.

DONDE DICE
2. Lote 33 Traductor de presión arterial

CONSULTA
2. La presentación especifica que deben ser envases estériles individuales, este producto es un producto re utilizable y en la práctica su esterilización no es necesaria, solamente los accesorios que van conectados al paciente, por lo que solicitamos a la Convocante que la presentación correspondiente sea UNIDADES.

Respuesta. El oferente deberá ajustarse a lo solicitado.

47. CONSULTA.

DONDE DICE
3. Plan de entregas: 50% hasta los 8 días de la orden de compra

CONSULTA
3. Solicitamos que el plazo para la primera entrega sea de cómo mínimo 30 días desde la recepción de Orden de compra.

Respuesta. El oferente deberá ajustarse a lo solicitado.

48. CONSULTA.

Se podría abrir el margen de rango del tamaño o capacidad del reservorio de los oxigenadores, desde 4000 ml a 5000 ml, atendiendo que las medidas estándar mundial de la mayoría de los fabricantes, es hasta 4000 ml en el adulto y no 4500 ml a 5000 ml como lo solicitan? Esto Daria la oportunidad de que más proveedores entre a competir y el Hospital se beneficiaría con más ofertas y más opciones de marca.

Respuesta. El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 06.