LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 17/2014
"ADQUISICIÓN DE INSTRUMENTALES, IMPLANTES E INSUMOS PARA CAJA DE CRÁNEO PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA"

ADENDA N° 3

Asunción, 13 de mayo de 2014.

AL OFERENTE:

Con relación a la **Licitación Pública Nacional N° 17/2014 "Adquisición de Instrumentales, Implantes e Insumos para Caja de Cráneo para el Servicio de Neurocirugía", ID N° 265388**.informamos que se realizan los siguientes cambios en el Pliego de Bases y Condiciones:

En la Sección I. Datos de la Licitación (DDL)

Donde dice

IAO 33	Se solicitará Muestras ***SI APLICA*** Las Muestras de los ítems ofertados deberán presentarse junto con los sobres ofertas el día marcado para la apertura desde las 7:15 hs hasta las 14:15 hs del día siguiente hábil, en la Oficina de Suministros Médicos dependiente de la Dirección de Gestión de Bienes y Servicios. Las muestras deberán presentarse en las mismas condiciones que el producto a ser entregado en caso de ser adjudicado. **Las muestras de los instrumentales** deberán llevar impresas, marca, fabricante, N° de lote, medidas y procedencia, en tanto que **los insumos e implantes** deberán poseer todos estos detalles en el embalaje primario. Las muestras serán devueltas al oferente una vez culminado el proceso licitatorio, para lo cual deberán solicitar por nota a la Dirección de Gestión de Bienes y Servicios, hasta 20 (veinte) días calendario posteriores a la firma de los respectivos contratos, en tanto que las muestras de los ítems adjudicados quedarán como contramuestra en el Departamento de Administración de Suministros Médicos y en el Servicio, pudiendo las mismas formar parte de la entrega a realizar de común acuerdo entre el adjudicado, Departamento de Administración de Suministros Médicos y el Servicio. En caso de ofertarse en varios ítems el mismo producto pero de diferentes medidas será suficiente la presentación de la muestra de uno de ellos, acompañada de una declaración jurada en la que el oferente se comprometa, en caso de ser adjudicado, a entregar el producto conforme a las especificaciones técnicas requeridas en el ítem correspondiente de igual marca, calidad, origen y procedencia, que la muestra presentada. Además; se requiere que las muestras de los productos ofertados deben estar identificadas por rótulos con los siguientes datos: 1. NOMBRE y N° DEL LLAMADO Y DE LA EMPRESA 2. N° DE ITEM 3. DESCRIPCIÓN DEL ITEM QUE DEBERÁ CORRESPONDER A LO DESCRIPTO EN LA PLANILLA DE PRECIOS Y DE DATOS GARANTIZADOS. En el momento de presentación de las muestras el oferente deberá presentar un listado de lo entregado, con las cantidades en número y letras, que deberá coincidir con lo descripto en el rótulo. Planilla de Muestras NOMBRE y N° DEL LLAMADO Y DE LA EMPRESA: LISTA DE MUESTRAS PRESENTADAS N° DE ITEM - CANTIDAD DE MUESTRAS PRESENTADAS DESCRIPCIÓN MARCA /ORIGEN/ PROCEDENCIA ***"La no presentación será causal de descalificación"***

Debe decir

IAO 33	**<u>Se solicitará Muestras y Catálogos</u>** Catálogos para los ítems 58 y 59, muestras y catálogos para los demás ítems. Las muestras deberán presentarse en la oficina de Suministros Médicos de la Dirección de Gestión de Bienes y Servicios, sito en Constitución – Edificio Caja Central – Primer Piso, desde las 07:15 del día marcado para la apertura de sobres ofertas hasta las 14:15 horas del día hábil siguiente. Los oferentes deberán presentar muestras de los ítems ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado. ***"Las muestras de los instrumentales deberán llevar impresas: marca, fabricante, Nº de lote, medidas y procedencia..."***. En caso de ofertarse en varios ítems el mismo insumo pero de diferentes medidas, será suficiente la presentación de la muestra de uno de ellos, acompañada de una declaración jurada en la que el oferente se comprometa, que en caso de ser adjudicado, entregará el producto conforme a las especificaciones técnicas requeridas en el ítem correspondiente. Deberán estar correctamente identificadas con rótulos con los siguientes datos: 1. NOMBRE DE LA EMPRESA 2. Nº Y NOMBRE DEL LLAMADO 3. N° DE ITEM 4. DESCRIPCIÓN DEL ITEM QUE DEBERÁ CORRESPONDER A LO DESCRIPTO EN LA PLANILLA DE PRECIOS Y DE DATOS GARANTIZADOS. En el momento de presentación de las muestras el oferente deberá presentar una lista en duplicado de lo entregado con la firma del responsable, conforme a la siguiente Planilla: **Planilla de Muestras**

NOMBRE DE LA EMPRESA			
LISTA DE MUESTRAS PRESENTADAS			
N° DE ITEM	CANTIDAD DE MUESTRAS PRESENTADAS	DESCRIPCIÓN	MARCA /ORIGEN/ PROCEDENCIA

La no presentación de las muestras será causal de descalificación en el Ítem. En caso de detectarse discrepancia en los mismos, la oferta del Ítem correspondiente será rechazada

Las muestras serán devueltas al oferente una vez culminado el proceso licitatorio, para lo cual deberán solicitar por nota a la Dirección de Gestión de Bienes y Servicios, hasta 20 días calendario posteriores a la firma de los respectivos contratos; en tanto que las muestras de los ítems adjudicados quedarán como contramuestra en el Departamento de Administración de Suministros Médicos, pudiendo las mismas formar parte de la última entrega a realizar por parte del adjudicatario de común acuerdo con el Departamento de Administración de Suministros Médicos.

En la Sección II. Criterios de Evaluación y Requisitos de Calificación

Donde dice

Inspecciones y Pruebas durante la Evaluación	Se verificará, que las muestra correspondan al producto solicitado y ofertado, en cuanto a especificaciones técnicas que serán evaluadas por los profesionales técnicos que integran la comisión respectiva, así como a la presentación, marca, origen y procedencia. El IPS podrá solicitar al oferente durante el proceso de evaluación documentos como comprobantes de venta, remitos, contratos anteriores etc. que prueben que el producto ofertado es de uso reconocido y habitual en el mercado nacional. **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD.** **Los instrumentales serán sometidos a las siguientes pruebas:** **1.** Se remitirá a la Unidad de Control de Productos Médicos, de modo a identificar los instrumentales, y tener evidencias, de las condiciones en que se encuentran antes de los procesos. **2.** Se Trasladará al Servicio de Quirófano Central, donde se realizarán : **2.1.** Lavado con agua a alta presión, luego con detergente enzimático, seguido con un lavado con agua limpia. **2.2.** Esterilización a calor seco de 180° C, con una frecuencia de 3 veces al día, durante 5 días. **3.** Al completar los 5 días, se remitirá a la Unidad de Control de Productos Médicos. **4.** Los instrumentales sometidos a estas pruebas, no deben alterarse en su coloración, aspecto físico-químico, funcionalidad y presentar resistencia al daño contra otras superficies de acero quirúrgico. **5.** Las características técnicas de los materiales, deberán ser las siguientes: Acero inoxidable quirúrgico o titanio, según se requiera, tolerante a agentes corrosivos, resistentes a temperaturas de más de 180 °C, sin cambios de aspecto y color. **6.** El IPS no se hace responsable, en el caso de que dichas muestras se alteren o se destruyan durante el proceso de prueba.

Debe decir

Inspecciones y Pruebas durante la Evaluación	Se verificará, que las muestra correspondan al producto solicitado y ofertado, en cuanto a especificaciones técnicas que serán evaluadas por los profesionales técnicos que integran la comisión respectiva, así como a la presentación, marca, origen y procedencia. El IPS podrá solicitar al oferente durante el proceso de evaluación documentos como comprobantes de venta, remitos, contratos anteriores etc. que prueben que el producto ofertado es de uso reconocido y habitual en el mercado nacional. **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD.** **Los instrumentales serán sometidos a las siguientes pruebas:** **1.** Se remitirá a la Unidad de Control de Productos Médicos, de modo a identificar los instrumentales, y tener evidencias, de las condiciones en que se encuentran antes de los procesos. **2.** Se Trasladará al Servicio de Quirófano Central, donde se realizarán : **2.1.** Lavado con agua a alta presión, luego con detergente enzimático, seguido con un lavado con agua limpia. **2.2.** Esterilización a calor seco de: 140 °C por un tiempo mínimo de 3 hs, o 150 °C por un tiempo mínimo de 2 hs y 30 min, o 160°C por un tiempo mínimo de 2 hs, o 170°C por un tiempo mínimo de 1 h o 180° C por un tiempo mínimo de 30 min.; con una frecuencia de 3 veces al día, durante 5 días. **3.** Al completar los 5 días, se remitirá a la Unidad de Control de Productos Médicos. **4.** Los instrumentales sometidos a estas pruebas, no deben alterarse en su coloración, aspecto físico-químico, funcionalidad y presentar resistencia al daño contra otras superficies de acero quirúrgico. **5.** Las características técnicas de los materiales, deberán ser las siguientes: Acero inoxidable quirúrgico o titanio, según se requiera, tolerante a agentes corrosivos, resistentes a temperaturas de más de 180 °C, sin cambios de aspecto y color. **6.** El IPS no se hace responsable, en el caso de que dichas muestras se alteren o se destruyan durante el proceso de prueba.

En la Sección III. Suministros Requeridos. 1) Especificaciones Técnicas.
Donde dice:

N° DE ITEM	CÓDIGO	CÓDIGO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN
66	10429	**42291802-014**	**PINZA KERRISON:** PINZA SACABOCADO OSEO DE KERRISON, OBLÍCUA DE 30°, CORTANTE HACIA ARRIBA, VÁSTAGO DE 180 MM (+-10), CORTE DE 2 MM	**Acero inoxidable** grado médico, superficie lisa, opaca sin residuos, daños ni bordes cortantes Fabricado según normas internacionales ISO-DIN- CE	Unidad	Unidad
67	10430	**42291802-014**	**PINZA KERRISON:** PINZA SACABOCADO OSEO DE KERRISON, OBLÍCUA DE 30°, CORTANTE HACIA ARRIBA, VÁSTAGO DE 180 MM (+-10), CORTE DE 1 MM.	**Acero inoxidable** grado médico, superficie lisa, opaca sin residuos, daños ni bordes cortantes Fabricado según normas internacionales ISO-DIN- CE	Unidad	Unidad

Debe Decir:

N° DE ITEM	CÓDIGO	CÓDIGO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN
66	10429	**42291802-014**	**PINZA KERRISON:** PINZA SACABOCADO OSEO DE KERRISON, OBLÍCUA DE 30°, CORTANTE HACIA ARRIBA, VÁSTAGO DE 180 MM (+-10), CORTE DE **1 MM.**	**Acero inoxidable** grado médico, superficie lisa, opaca sin residuos, daños ni bordes cortantes. Fabricado según normas internacionales ISO-DIN- CE	Unidad	Unidad
67	10430	**42291802-014**	**PINZA KERRISON:** PINZA SACABOCADO OSEO DE KERRISON, OBLÍCUA DE 30°, CORTANTE HACIA ARRIBA, VÁSTAGO DE 180 MM (+-10), CORTE DE **3 – 3,3 MM.**	**Acero inoxidable** grado médico, superficie lisa, opaca sin residuos, daños ni bordes cortantes. Fabricado según normas internacionales ISO-DIN- CE.	Unidad	Unidad

En la Sección III. Suministros Requeridos - Especificaciones Técnicas, y en la Sección VI – Formularios – Formulario N° 3
Donde Dice:

Observaciones

- Para el ítem 44, Se solicita de **titanio**
- Para el ítem 81, Set compuesto de 10 disectores
- Para el ítem 88, debe ser compatible con el aspirador metálico frazier
- Para el ítem 90, Acero inoxidable grado médico, superficie opaca sin residuos, daños ni bordes cortantes. Fabricado según normas internacionales ISO-DIN-CE.
- Para los ítems del 59 al 92, se solicita que este fabricado con al menos una de las normas internacionales (ISO- DIN- CE.)
- Para el ítem 93, su presentación debe ser SET de 1 placa de 18-20 agujeros con sus tornillos

Aclaramos para todos los ítems que la descripción del producto y las especificaciones técnicas, se detallan de acuerdo a lo que establece el Cuadro Básico General de Insumos Médicos, Químicos y Odontológicos vigente, aprobado por la Resolución del Consejo de Administración, por lo que debemos ceñirnos a cabalidad.

Debe Decir:

Observaciones:

- Para el ítem 44, Se solicita de **titanio**
- Se aclara para el Ítem N° 58 que se refiere a Perforador neumático para fresado utilizado en cirugías traumatológicas con conexión para fresa de 10 mm 3/8", y que el Kit se refiere a que cada perforador debe venir con manguera y manómetro.
- Para el ítem 81, Set compuesto de 10 disectores

- Para el ítem 85, no es un Set, solo un separador neurológico
- Para el ítem 88, debe ser compatible con el aspirador metálico frazier
- Se aclara para el Ítem N° 89 que se refiere al Perforador eléctrico con conexión directa a 220 V y el encastre debe ser tipo Jacobs con llave.
- Para el ítem 90, Acero inoxidable grado médico, superficie opaca sin residuos, daños ni bordes cortantes. Fabricado según normas internacionales ISO-DIN-CE.
- Para los ítems del 59 al 92, se solicita que este fabricado con al menos una de las normas internacionales (ISO- DIN- CE.)
- Para el ítem 93, su presentación debe ser SET de 1 placa de 18-20 agujeros con sus tornillos, y la medida de la malla debe ser de 15 (+-5) cm x 15 (+-5) cm.
- Para el ítem 94, el Kit debe contener: tornillos para el occipital (2 unidades), ganchos para C1 (2 unidades), tornillos de masa lateral (4 unidades), barras o placas (2 unidades), conector tranversal (1 unidad).
- Los instrumentales e insumos que por su naturaleza y usos deban ser estériles, deberán llevar, en cada envase primario, en forma legible y en lugar bien visible, la fecha de esterilización y/o fecha de vencimiento (12 meses como mínimo). ***Para los instrumentales en los cuales no se encuentre explicitamente solicitada en las especificaciones técnicas la garantía mínima se solicita que los mismos tengan garantía mínima de 3 años desde la entrega.***
- **Aclaramos para todos los ítems que la descripción del producto y las especificaciones técnicas, se detallan de acuerdo a lo que establece el Cuadro Básico General de Insumos Médicos, Químicos y Odontológicos vigente, aprobado por la Resolución del Consejo de Administración, por lo que debemos ceñirnos a cabalidad.**