# Consultas Realizadas

# Licitación 444534 - LPN N° 44/24 "ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA PANEL DE ARBOVIROSIS CON PROVISION DE EQUIPOS EN LA MODALIDAD DE COMODATO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL CENTRAL DEL IPS"

## Consulta 1 - especificaciones tecnicas

| Consulta | Fecha de Consulta | 23-09-2024 |
|---|---|---|
| este punto? El Carrier de RNA es un reactivo que se utiliza en algunas marcas de kits de extracción de ácidos nucleicos, no es un componente de un kit de amplificación por PCR. El Carrier de RNA no es necesario para los arbovirus presentes en plasma o suero | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|
| El Oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. | | |

## Consulta 2 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

| Consulta | Fecha de Consulta | 25-09-2024 |
|---|---|---|
| El PBC establece El Kit deberá incluir todos los reactivos necesarios para la amplificación del material genético, preferencia con carrier de RNA. ¿Podría la convocante especificar si el Carrier de RNA debe estar incluido en el kit de extracción o en el kit de detección? Entendemos que el Carrier es un componente relacionado principalmente con la extracción de ARN. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|
| El Oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. | | |

## Consulta 3 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

| Consulta | Fecha de Consulta | 25-09-2024 |
|---|---|---|
| El PBC establece en el punto 6 Los Equipos en Comodato no deberán tener una fecha de fabricación superior a 02 (dos) años o constancia de mantenimiento periódico que satisfaga la necesidad de excelente funcionamiento. Al momento de la presentación de la oferta (se presentará documentos de origen que demuestren año de fabricación). ¿Sería posible considerar una extensión del tiempo de fabricación de los equipos en comodato a 5 años, en lugar de 2, siempre que se presente la documentación adecuada y el equipo cumpla con las funciones requeridas en el pliego de bases y condiciones, a fin de brindar mayor oportunidad de participación a los oferentes. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|
| El Oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. | | |

## Consulta 4 - CAPACIDAD TECNICA

| Consulta | Fecha de Consulta | 25-09-2024 |
|---|---|---|
| El PBC establece 2. Presentación de Copia autenticada de Habilitación vigente como importador o Distribuidor de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Si el producto se hallara con habilitación vigente por el Laboratorio Central esta tiene vigencia hasta la fecha de vencimiento, luego dicha habilitación deberá realizarse a través del ente rector DINAVISA. Solicitamos a la Convocante aclarar que la validez del documento emitido por el Laboratorio Central de Salud Publica es vigente hasta la fecha de vigencia de la habilitación de la empresa, que figura en dicho documento, conforme lo ha dispuesto el ente rector DINAVISA. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|
| Se aclara que se tendrán en cuenta la las habilitaciones que estén vigentes emitidas por el Laboratorio Central de Salud Pública. Por lo que el Oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones | | |

## Consulta 5 - CAPACIDAD TECNICA

| Consulta | Fecha de Consulta | 25-09-2024 |
|---|---|---|
| El PBC establece 5. Copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario Vigente del Equipo Biomédico a ser entregado en Comodato o constancia de que se halla en trámite de renovación, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP y BS, en cumplimiento de la Ley N° 4659-Resolución N° 669/16. Solicitamos a la Convocante eliminar el requerimiento ya que DINAVISA no emite registro para equipos de laboratorios. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|
| El Oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. | | |

## Consulta 6 - Capacidad Tecnica

| Consulta | Fecha de Consulta | 25-09-2024 |
|---|---|---|
| El PBC establece en el punto 11. Constancia emitida por el fabricante, de que el/los equipo/os son nuevos y no re manufacturados, con una antigüedad de fabricación máxima de 5 (cinco) años, o Declaración Jurada de presentar la misma para la firma del contrato en caso de ser adjudicada. Solicitamos a la Convocante aclarar si la Declaración Jurada debe ser del Oferente o del fabricante. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|
| El Oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. | | |

## Consulta 7 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA EVALUACIÓN DE LA EXPERIENCIA

| Consulta | Fecha de Consulta | 25-09-2024 |
|---|---|---|
| En el apartado de requisitos documentales para la evaluación de la experiencia, específicamente en el punto 1, donde dice: “1. Copia de facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida.” Se solicita amablemente a la convocante admitir copias de contratos ejecutados como un requisito documental, ya que estos avalan la experiencia requerida, y además permite una mayor participación de potenciales oferentes que demuestran capacidad y competencia en la provisión de reactivos. Por lo expuesto, solicitamos que dicho requerimiento quede redactado de la siguiente manera: “1. Copia de contratos ejecutados y/o facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida.” | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|
| El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones. | | |

## Consulta 8 - Detalle de los bienes y/o servicios

| Consulta | Fecha de Consulta | 25-09-2024 |
|---|---|---|

En el apartado de Detalle de los bienes y/o servicios, específicamente en las especificaciones técnicas en el punto 19 donde dice: “La instalación del equipo debe estar a cargo del proveedor quien tiene que efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del responsable del área. Luego se levanta un Acta de puesta en operación y funcionamiento donde se deja constancia de las condiciones del estado físico, operatividad y funcionamiento del equipo. Dicha instalación no debe exceder los 15 (quince) días hábiles contados a partir de la firma de Contrato.” Se solicita amablemente a la convocante ampliar a 60 días hábiles como mínimo para la instalación de los equipos, teniendo en cuenta el tiempo de importación de estos, la logística de envió, y el despacho en nuestra aduana. Y de esta manera no solo favorecer a oferentes que cuentan con los equipos en stock, sino también brindar la oportunidad a potenciales oferentes, igualmente capacitados, que pueden cumplir con los requisitos mediante la importación de los equipos y reactivos solicitados. Por lo expuesto, solicitamos que dicho requerimiento quede de la siguiente manera: “La instalación del equipo debe estar a cargo del proveedor quien tiene que efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del responsable del área. Luego se levanta un Acta de puesta en operación y funcionamiento donde se deja constancia de las condiciones del estado físico, operatividad y funcionamiento del equipo. Dicha instalación no debe exceder los 60 (sesenta) días hábiles contados a partir de la firma de Contrato.”

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|

El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

## Consulta 9 - PBC

| Consulta | Fecha de Consulta | 25-09-2024 |
|---|---|---|

En el apartado de CARACTERÍSTICAS DEL SOTFWARE, en el punto 25 donde dice: “Plazo de entrega del Sistema de Gestión: 30 (treinta) días a la firma del contrato. La empresa adjudicada deberá prever un sistema de registro informático de reserva de los datos de los pacientes que sean ingresados en el periodo de tiempo adjudicado, de forma que el registro quede una copia en el Laboratorio, con los datos de estudios realizados a los pacientes.” Se solicita a la convocante la ampliación del plazo de entrega del sistema de gestión a 60 días hábiles, ya que su implementación está directamente ligada a la disponibilidad de los equipos, para lo cual solicitamos extender el plazo de instalación a 60 días hábiles, teniendo en cuenta el tiempo de importación de estos, la logística de envío, y el despacho en nuestra aduana. Por lo expuesto, solicitamos que dicho requerimiento quede redactado de la siguiente manera: “Plazo de entrega del Sistema de Gestión: 60 (sesenta) días hábiles a la firma del contrato. La empresa adjudicada deberá prever un sistema de registro informático de reserva de los datos de los pacientes que sean ingresados en el periodo de tiempo adjudicado, de forma que el registro quede una copia en el Laboratorio, con los datos de estudios realizados a los pacientes.”

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|

El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

## Consulta 10 - PBC

| Consulta | Fecha de Consulta | 25-09-2024 |
|---|---|---|

En el apartado de REQUERIMIENTO PARA ENTREGA DE ARTÍCULOS AL DPTO. DE LABORATORIO DE ANALISIS CLINICO, en el punto b donde dice: “El producto adjudicado deberá llevar impreso con tinta indeleble o gravada la inscripción I.P.S o USO EXCLUSIVO DEL I.P.S.. para su entrega, al igual que la marca, vencimiento y procedencia del mismo. NO APLICA” Se solicita a la convocante aclarar si este enunciado no aplica en su totalidad, o si únicamente se refiere a la parte que menciona la marca, el vencimiento y la procedencia del producto.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|

El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

## Consulta 11 - Plan de entrega de los bienes

| Consulta | Fecha de Consulta | 25-09-2024 |
|---|---|---|
| En el apartado de Plan de entrega de los bienes, específicamente en Cronograma de entrega, en el punto I, donde dice: “Equipos automatizados y de soporte en comodato: 15 (quince) días hábiles a la firma del contrato, en el caso de que el equipo en comodato sea nuevo (comprobable con la ficha técnica del año de fabricación del equipo) 30 (treinta) días hábiles.” Se solicita a la convocante ampliar el plazo de entrega en caso de ser equipo nuevo a 60 días hábiles como mínimo, teniendo en cuenta el tiempo de importación de estos, la logística de envío, y el despacho en nuestra aduana, que fácilmente podrían exceder los 2 meses. Por lo expuesto, solicitamos que dicho requerimiento quede redactado de la siguiente manera: “Equipos automatizados y de soporte en comodato: 15 (quince) días hábiles a la firma del contrato, en el caso de que el equipo en comodato sea nuevo (comprobable con la ficha técnica del año de fabricación del equipo) 60 (sesenta) días hábiles.” | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|
| El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones. | | |

## Consulta 12 - El Carrier de RNA :

| Consulta | Fecha de Consulta | 26-09-2024 |
|---|---|---|
| El Carrier de RNA podría esta incluido dentro del kit de extracción? | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|
| El Oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. | | |

## Consulta 13 - Autoclave:

| Consulta | Fecha de Consulta | 26-09-2024 |
|---|---|---|
| Con respecto al autoclave, solicito aclaración sobre el volumen mínimo de capacidad solicitado para el equipo. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|
| El Oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. | | |

## Consulta 14 - Cabina de Bioseguridad

| Consulta | Fecha de Consulta | 26-09-2024 |
|---|---|---|
| Se podría admitir 1 (una) cabina de bioseguridad clase II tipo A2, certificada, con las siguientes medidas: largo 135 cm, profundidad 60 cm, altura 66 cm para cada laboratorio? | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|
| El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones. | | |

## Consulta 15 - Cabina de Bioseguridad

| Consulta | Fecha de Consulta | 26-09-2024 |
|---|---|---|
| Se podría admitir 1 (una) cabina de bioseguridad clase II tipo A2, certificada, con las siguientes medidas: largo 94 cm, profundidad 60 cm, altura 66 cm para cada laboratorio? | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|
| El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones. | | |

## Consulta 16 - Cabina de Bioseguridad

| Consulta | Fecha de Consulta | 26-09-2024 |
|---|---|---|
| Se podría admitir 1 (una) cabina de bioseguridad clase II tipo A2, certificada, con las siguientes medidas: largo 115 cm, profundidad 60 cm, altura 66 cm para cada laboratorio? | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|
| El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones. | | |

## Consulta 17 - El Carrier de RNA debe ser un material

| Consulta | Fecha de Consulta | 26-09-2024 |
|---|---|---|
| El Carrier de RNA debe ser un material que venga en un tubo aparte o puede estar dentro del cartucho de reactivo? | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|
| El Oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. | | |

## Consulta 18 - Medios de Transporte Viral:

| Consulta | Fecha de Consulta | 26-09-2024 |
|---|---|---|
| Solicito aclaración respecto a la solicitud de provisión de medios de transporte viral, debido a que este tipo de muestra no es el habitualmente utilizado para recolección de muestras de panel de arbovirus. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|
| Se aclara que se solicita tubo con anticoagulante EDTA o con separador sueros, para el trasporte de la muestra que contiene el virus. | | |

## Consulta 19 - CAPACIDAD TECNICA

| Consulta | Fecha de Consulta | 26-09-2024 |
|---|---|---|
| Capacidad Técnica<br>Se consulta a la convocante sobre el ítem que solicita "4. Copia autenticada del Certificado de Registro o Inscripción vigente del producto ofertado o constancia de que se halla en trámite de renovación, expedido por Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP y BS. Si el producto se hallara con habilitación vigente por el Laboratorio Central esta tiene vigencia hasta la fecha de vencimiento", si los productos de interés se encuentran en trámite y pendientes de evaluación para la emisión del Registro Sanitario, se podría admitir como Constancia de Renovación de Trámite el trámite emitido exportado directamente desde la página de DINAVISA? O en su defecto, la constancia de Liquidación a ser abonada para la admisión del trámite. El mismo es solicitado como medida extraordinaria ya que, se ha realizado la solicitud correspondiente a DINAVISA y sin embargo aún no se obtiene respuesta sobre la emisión de Constancia de Inicio de Trámite de Productos In VItro. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|
| El Oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. | | |

## Consulta 20 - Especificaciones técnicas

| Consulta | Fecha de Consulta | 26-09-2024 |
|---|---|---|
| Se solicita a la convocante la posibilidad de admitir un equipo totalmente automatizado con capacidad de realizar extracción de ácidos nucleicos y amplificación (PCR) en un mismo equipo, ya que esto presentaría ventajas significativas para el servicio, como lo son la optimización del flujo de trabajo, reducción del tiempo total del proceso, minimización de riesgo por manipulación del operador, además de un menor tiempo en la supervisión de procesos analíticos | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|
| El Oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. | | |

## Consulta 21 - Especificaciones Técnicas

| Consulta | Fecha de Consulta | 26-09-2024 |
|---|---|---|
| Se solicita amablemente a la convocante, respecto al ítem solicitado "Deberá incluir 01 (un) equipo de extracción automatizada de material genético de suero o sangre con anticoagulante y otros líquidos" admitir, un kit de extracción automatizada de material genético en suero, y de forma opcional que sea compatible con muestras de sangre con anticoagulante, plasma y otros líquidos. Esta solicitud obedece al hecho de que, las muestras de suero son utilizadas principalmente para detección de virus como DENGUE/ZIKA/CHIKUNGUNYA, sumando al hecho de que la mayoría de las pruebas comerciales disponibles actualmente para la detección de Dengue, Zika y Chikungunya han sido diseñados y validados específicamente para suero humano. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|
| El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones. | | |

## Consulta 22 - Capacidad Técnica

| Consulta | Fecha de Consulta | 07-10-2024 |
|---|---|---|
| La convocante solicita “Copia autenticada del Certificado de Registro o Inscripción vigente del producto ofertado o constancia de que se halla en trámite de renovación, expedido por Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP y BS”. Teniendo en cuenta que nos encontramos en un proceso de transición de cambio entre Laboratorio Central y Dinavisa y un retraso importante en Dinavisa en la emisión de algún tipo de documento. Solicitamos a la convocante o excluir dicho requisito o sustituir por Certificado de venta libre del país de origen de la determinación ofertada, tal como lo está estableciendo el Instituto de Previsión Social referenciado con el ID N° 432.638 y Hospital Nacional ID N° 445.744 | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|
| El Oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. | | |

## Consulta 23 - Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica

| Consulta | Fecha de Consulta | 07-10-2024 |
|---|---|---|
| La convocante solicita “Copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario Vigente del Equipo Biomédico a ser entregado en Comodato o constancia de que se halla en trámite de renovación” expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP y BS, en cumplimiento de la Ley N° 4659-Resolución N° 669/16. Solicitamos a la convocante excluir dicho requisito debido a que en la resolución n° 669/16 – Art. 18 excluía dicha inscripciones de equipos médicos y a la fecha se encuentra a cargo en procesos de cero por DINAVISA y el mismo se encuentra con un retraso importante en la emisión del mismo. Por tal motivo seria como una opción la presentación de un Certificado de Libre Venta para verificar el cumplimiento de dicho punto. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|
| El Oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones. | | |

## Consulta 24 - Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica

| Consulta | Fecha de Consulta | 07-10-2024 |
|---|---|---|

La convocante solicita “Copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario Vigente del Equipo Biomédico a ser entregado en Comodato o constancia de que se halla en trámite de renovación” expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP y BS, en cumplimiento de la Ley N° 4659-Resolución N° 669/16. Solicitamos a la convocante excluir dicho requisito debido a que en la resolución n° 669/16 – Art. 18 excluía dicha inscripciones de equipos médicos y a la fecha se encuentra a cargo en procesos de cero por DINAVISA y el mismo se encuentra con un retraso importante en la emisión del mismo. Por tal motivo seria como una opción la presentación de un Certificado de Libre Venta para verificar el cumplimiento de dicho punto.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-11-2024 |
|---|---|---|

El Oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.

## Consulta 25 - LOTE 2 ITEM 39

| Consulta | Fecha de Consulta | 30-10-2024 |
|---|---|---|

LOTE 2 ITEM 39
DimeroD
Se solicita a la convocante permita incluir en el equipo de Crasis sanguínea

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 02-11-2024 |
|---|---|---|

Se aclara que la presente consulta no corresponde teniendo en cuenta que no existe dicho lote e ítem en el presente llamado.-

## Consulta 26 - LOTE 3 item 1

| Consulta | Fecha de Consulta | 30-10-2024 |
|---|---|---|

LOTE 3 item 1
Solicita: “equipo lector portátil de mano en comodato”. Consultamos que cuando menciona "portatil" se refiere a un dispositivo de puede ser sostenido en la palma de la mano y con un peso no mayor a 500gr.? Porque portatil tambien puede interpretarse a un instrumento con una manija que puede ser transportado de una mesada a otra y con un peso superior a 1kg., tamaño que no permite ser operado sosteniendo con una mano y manipulando con la otra, necesariamente debe descansar sobre un mueble

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 02-11-2024 |
|---|---|---|

Se aclara que la presente consulta no corresponde teniendo en cuenta que no existe dicho lote e ítem en el presente llamado.-

## Consulta 27 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

| Consulta | Fecha de Consulta | 11-11-2024 |
|---|---|---|

En el punto: 1. Copia de facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida. : SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE PODER PRESENTAR CONTRATOS Y/O FACTURAS Y/O RECEPCIONES FINALES QUE AVALEN LA EXPERIENCIAS REQUERIDA,

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 15-11-2024 |
|---|---|---|

Se aclara que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.-

## Consulta 28 - 12. DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA)

| Consulta | Fecha de Consulta | 11-11-2024 |
|---|---|---|
| 12. DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA) : CON RELACION A ESTE PUNTO , SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE PODER HACER CADA DECLARACION JURADA EN UNA HOJA PARA CADA DECLARACION JURADA YA QUE SE DECLARA BAJO FE DE JURAMENTE POR VARIAS RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 15-11-2024 |
|---|---|---|
| Se aclara que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.- | | |

## Consulta 29 - CAPACIDAD TECNICA

| Consulta | Fecha de Consulta | 11-11-2024 |
|---|---|---|
| Se solicita a la Convocante aceptar Constancia de inscripción del PDIV (Productos para Diagnostico de uso in vitro) expedida por la Dirección de Registros, Habilitación y Control del Laboratorio Central de Salud o copia del Registro Sanitario vigente emitido por DINAVISA o Constancia de estar en trámite de aprobación emitido por DINAVISA. Se pueda presentar indistintamente uno de los documentos citados, tal como lo ha solicitado en otros llamados de la misma naturaleza. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 15-11-2024 |
|---|---|---|
| Se aclara que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.- | | |