Consultas Realizadas

Licitación 460085 - LPN 04-25 ADQUISICION DE KIT DE AFERESIS Y DETERMINACIONES POR CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPOS EN COMODATO PARA EL CENTRO PRODUCTOR DE SANGRE Y TERAPIA CELULAR

Consulta 1 - lote 2

Consulta	Fecha de Consulta	09-04-2025
Aceptara la convocante un kit que realice ambos marcadores en simultaneo en un solo tubo (CD35/CD34), con certificación IVD , cotizando cada item solicitado para cada marcador		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-05-2025
Se aclara que no se solicita CD35. Atendiendo a que las solicitudes pueden realizarse para un solo marcador específico, es necesario que los marcadores incluidos en los lotes -particularmente en el Lote 2- puedan discriminarse y cuantificarse de manera independiente. Esto permitirá, en caso necesario, repetir la medición de uno de los marcadores sin afectar al otro. Por tanto, se solicita que los marcadores del Lote 2 puedan ser cuantificados individualmente, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 2 - lote 2 item 1, item 2

Consulta	Fecha de Consulta	09-04-2025
Aceptara la convocante un kit que realice ambos marcadores en simultaneo en un solo tubo (CD34/CD45), con certificación IVD , cotizando cada item solicitado para cada marcador		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-05-2025
Atendiendo a que las solicitudes pueden realizarse para un solo marcador específico, es necesario que los marcadores incluidos en los lotes -particularmente en el Lote 2- puedan discriminarse y cuantificarse de manera independiente. Esto permitirá, en caso necesario, repetir la medición de uno de los marcadores sin afectar al otro. Por tanto, se solicita que los marcadores del Lote 2 puedan ser cuantificados individualmente, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 3 - lote 2

Consulta	Fecha de Consulta	09-04-2025

Esta EETT “velocidad máxima de procesamiento electrónico de 65000 eventos/s y una velocidad máxima real de adquisición de eventos de 35000 eventos/s,” corresponden a un instrumento dirigido a investigación y no son necesarias para la aplicación que necesitan, y considerando que el “Centro Productor de Sangre y Terapia Celular” es un Servicio que acuden pacientes para tratamiento terapéutico o donantes. Agregamos además que las 35.000 adquisiciones por segundo son necesarias para utilizar en simultaneo 13 marcadores, y la licitación solo requiere 2 determinaciones (marcadores) y un marcador de viabilidad, solicitamos en consecuencia establecer una cantidad mínima de adquisiciones acorde a los marcadores requeridos. Se solicita a la convocante modificar dicho requerimiento estableciendo un mínimo de 4.000 eventos/s parámetro acorde a lo requerido en esta licitación. o en su defecto eliminar.

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-05-2025

Referente al citómetro con respecto a la velocidad máxima de procesamiento electrónico de 65000 eventos/s y una velocidad máxima real de adquisición de eventos de 35000 eventos/s, lo solicitado facilita la obtención de resultados, constituyendo la capacidad necesaria para lo que se desea utilizar en el marco de control de calidad de productos celulares obtenidos requiriendo alta sensibilidad, precisión, confiabilidad y posibilidad de ampliación en el uso de marcadores múltiples, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 4 - lote 2

Consulta	Fecha de Consulta	09-04-2025

Se solicita a la convocante aclarar que entiende por:”velocidad máxima de procesamiento electrónico de 65000 eventos/s y una velocidad máxima real de adquisición de eventos de 35000 eventos/s, “ y cual seria la relación en lo siguiente “facilitando la obtención de resultados” . No tiene sentido requerir valores teóricos para “facilitar la obtención de resultados” un requerimiento totalmente ambiguo. La adquisición de datos se relaciona con la cantidad de células y marcadores a través de la recolección de información sobre cada célula, esta licitación requiere tres marcadores. Se solicita reformular estableciendo parámetros acorde a la cantidad de marcadores solicitados el cual seria de 4000 eventos/segundos, en consecuencia sugerimos reformular estableciendo un mínimo de 4000 eventos/segundos , basado en un valor real no en un dato teórico suministrado por el fabricante solo con el propósito de valorar el instrumento pero que no tiene incidencia en el flujo”real” de trabajo

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-05-2025

Referente al citómetro con respecto a la velocidad máxima de procesamiento electrónico de 65000 eventos/s y una velocidad máxima real de adquisición de eventos de 35000 eventos/s, lo solicitado facilita la obtención de resultados, constituyendo la capacidad necesaria para lo que se desea utilizar en el marco de control de calidad de productos celulares obtenidos requiriendo alta sensibilidad, precisión, confiabilidad y posibilidad de ampliación en el uso de marcadores múltiples. Por otro lado, un número menor eventos/s equivaldría a mayor tiempo para la obtención de resultados, es decir un menor rendimiento, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 5 - lote 2

Consulta	Fecha de Consulta	09-04-2025

La convocante requiere en las EETT: El citómetro debe tener una velocidad máxima de procesamiento electrónico de 65000 eventos/s y una velocidad máxima real de adquisición de eventos de 35000 eventos/s, facilitando la obtención de resultados. Debe contar con 1 láser, más de 5 canales de detección y 4 colores como mínimo. Con capacidad de agregar hasta 4 láseres.
Debe permitir una resolución de fluorescencia de CV ≤ 3%. El equipo debe tener capacidad de una alineación óptica que no requiera mantenimiento por parte del usuario.
El equipo debe presentar ciclos de procesos de encendido y apagado de forma automática y rápida, con modos de mantenimientos automatizados de limpieza profunda, desinfección y eliminación de burbujas y realizarlo en un tiempo máximo de hasta 15 minutos. Debe permitir realizar el mantenimiento diario y mensual de forma automática.
Con capacidad para procesar volumen de muestra de 20µl a 4ml. Velocidad de input de muestra que alcance los 1000 µL /minuto. Velocidad de procesamiento de muestra desde 12.5 a 1000 µL/min.
El software del equipo debe tener la capacidad de transmisión de datos en tiempo real, detección de burbujas, sistema automático de calibración y compensación de fluorescencia con posibilidad de ajustes manuales
Según se puede verificar en la información publica estas especificaciones técnicas corresponde sin margen de error al Attune NXt de Thermo, verificado en el siguiente enlace https://www.thermofisher.com/py/en/home/life-science/cell-analysis/flow-cytometry/flow-cytometers/attune-nxt-flow-cytometer/models/nxt.html, se solicita a la convocante reformular las especificaciones con el propósito de dar mayor participación

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-05-2025

Referente al citómetro con respecto a la velocidad máxima de procesamiento electrónico de 65000 eventos/s y una velocidad máxima real de adquisición de eventos de 35000 eventos/s, lo solicitado facilita la obtención de resultados, constituyendo la capacidad necesaria para lo que se desea utilizar en el marco de control de calidad de productos celulares obtenidos requiriendo alta sensibilidad, precisión, confiabilidad y posibilidad de ampliación en el uso de marcadores multiples.

Las siguientes características son requerimientos necesarios para un procesamiento eficaz, que evite procesos largos en la fase pre analítica para la puesta en marcha del instrumento. Se informa que dichos requerimientos fueron definidos considerando las necesidades actuales y proyectadas del Centro Productor de Sangre y Terapia Celular, en el marco de procedimientos de calidad que requieren precisión, confiabilidad y posibilidad de ampliación en el uso de marcadores múltiples:

"El equipo debe presentar ciclos de procesos de encendido y apagado de forma automática y rápida, con modos de mantenimientos automatizados de limpieza profunda, desinfección y eliminación de con modos de mantenimientos automatizados de limpieza profunda, desinfección y eliminación de burbujas y realizarlo en un tiempo máximo de hasta 15 minutos. Debe permitir realizar el burbujas y realizarlo en un tiempo máximo de hasta 15 minutos. Debe permitir realizar el mantenimiento diario y mensual de forma automática", por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 6 - lote 2

Consulta	Fecha de Consulta	09-04-2025

Consulta: en relación a las EETT “detección de burbujas” se solicita a la convocante establecer como opcional, ya que esta dirigido a instrumentos presurizados, los cuales si necesitan esta funcionalidad. Los instrumentos no presurizados no producen burbujas

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-05-2025

Se aclara que en el marco de un entorno altamente complejo requerido para la realización de controles de calidad, la detección de burbujas constituye un requisito esencial. Esto garantiza una mayor estabilidad en el flujo, una resolución adecuada de marcadores y previene resultados inválidos. Además, se considera que las burbujas pueden estar presentes en las muestras, lo que exige minimizar repeticiones, especialmente dada la limitada cantidad de volumen de muestra que podría ser obtenida, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 7 - ESPECIFICACIONES TECNICAS - LOTE 1 EQUIPOS Y ACCESORIOS

Consulta	Fecha de Consulta	10-04-2025

Solicitamos a la convocante evaluar y analizar la siguiente modificación de la especificación solicitada, de SELLADOR DE TUBOS INCORPORADO a SELLADOR DE TUBOS ANEXADO para brindar mayor oportunidad de participación, considerando que la actual especificación técnica va dirigida directamente al equipo OPTIA de TERUMO BCT, según consta en su catalogo obtenido de internet.

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-05-2025

En base a la experiencia como operadores un sellador incorporado al equipo facilita enormemente el traslado e instalación en cada sitio a ser utilizado (Clínica médica, sala de internación, UEMA, UTI adultos y pediátricos), ya que reduce el número de componentes a transportar (cables o accesorios adicionales). Además de poseer mayor autonomía (sin la necesidad de carga de baterías independientes) facilitando el trabajo del operador, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 8 - ESPECIFICACIONES TECNICAS - LOTE 1 EQUIPOS Y ACCESORIOS

Consulta	Fecha de Consulta	10-04-2025

Solicitamos a la Convocante aceptar una oferta de un equipo que cuente con teclas para el manejo de la pantalla del mismo, ya que tal especificación no afecta a la calidad del producto, a fin de brindar mayor oportunidad de participación a los oferentes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-05-2025

Se aclara que se solicita pantalla táctil con la finalidad de facilitar el trabajo del operador para una interacción intuitiva, directa y ágil. Además de minimizar la cantidad de accesorios a transportar, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 9 - ESPECIFICACIONES TECNICAS - LOTE 1 EQUIPOS Y ACCESORIOS

Consulta	Fecha de Consulta	10-04-2025

Solicitamos a la Convocante aceptar una oferta de un equipo que cuente con una impresora externa para la generación de los registros de cada procedimiento, a fin de brindar mayor oportunidad de participación a los oferentes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-05-2025

La característica solicitada es en base a minimizar la cantidad de accesorios a transportar, facilitando el traslado del equipo por parte del operador, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 10 - ESPECIFICACIONES TECNICAS - LOTE 3 EQUIPOS Y ACCESORIOS

Consulta	Fecha de Consulta	10-04-2025

Solicitamos a la convocante evaluar y analizar la siguiente modificación a la especificación en donde se menciona: Las plaquetas obtenidas no deben requerir de ningún procesado manual añadido, debiendo estar aptas para ser transfundidas a pacientes luego de la donación ya que va dirigida al equipo TRIMA de TERUMO BCT, esto teniendo en cuenta que la resuspención manual de plaquetas no afecta a la calidad del producto final ni la seguridad del paciente a recibir. Tal solicitud se basa en el catalogo del equipo obtenido desde internet.

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-05-2025

Se aclara que se busca disminuir los tiempos de procesamiento del componente, además de minimizar errores y tiempo en la obtención del componente a ser transfundidos, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 11 - Lote 2 - Especificaciones técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	15-04-2025

Se solicita amablemente a la entidad convocante considerar la modificación de los requerimientos técnicos referidos a la “velocidad máxima de procesamiento electrónico de 65.000 eventos/segundo” y la “velocidad máxima real de adquisición de eventos de 35.000 eventos/segundo”. Se realiza esta solicitud, teniendo en cuenta que la adquisición de datos en citometría de flujo está directamente vinculada a la cantidad de células analizadas y al número de marcadores utilizados. En el presente llamado se especifica el uso de tres marcadores, por lo que se sugiere modificar este valor a "4000 eventos/segundos", que según el criterio técnico cumple a cabalidad con lo solicitado y permite fomentar una mayor participación de los oferentes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-05-2025

Referente al citómetro con respecto a la velocidad máxima de procesamiento electrónico de 65000 eventos/s y una velocidad máxima real de adquisición de eventos de 35000 eventos/s, lo solicitado facilita la obtención de resultados, constituyendo la capacidad necesaria para lo que se desea utilizar en el marco de control de calidad de productos celulares obtenidos requiriendo alta sensibilidad, precisión, confiabilidad y posibilidad. Por otro lado, el numero de eventos/s requeridos, se basa en mayor capacidad, mayor precisión y menor tiempo para obtención de resultados, es decir mayor rendimiento, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 12 - Lote 3

Consulta	Fecha de Consulta	21-04-2025

b) Equipos y Accesorios
1- El ofertante deberá proveer en comodato 2 (dos) Equipos de (flujo continuo) separadores celulares automatizados que produzcan plaquetas leucorreducidas
utilizados en donantes (personas sanas sin factores de riesgo). Las plaquetas obtenidas no deben requerir de ningún procesado manual añadido, debiendo
estar aptas para ser transfundidas a pacientes luego de la donación.
Consulta:
Se solicita a la convocante abrir la posibilidad de tener otros oferentes y que se pueda ofertar una maquina con flujo discontinuo con las caracteristicas del equipo solicitado

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-05-2025

Se aclara que se busca disminuir los tiempos de procesamiento del componente, además de minimizar errores y tiempo en la obtención del componente a ser transfundidos, además de se disminuye el tiempo de donación, es decir el tiempo que el donante se encuentra conectado a la máquina para la extracción, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 13 - Lote 3

Consulta	Fecha de Consulta	21-04-2025

Solicitamos a la convocante para dar mayor participación a los oferentes ampliar las especificaciones de la maquina a” flujo continuo o discontinuo “ ya que teniendo en cuenta que la donación de Plaquetas se realiza a donantes sanos y la tecnologia de flujo continuo o discontinuo no influye en el producto final y se tiene un producto de calidad solicitada por la convocante no variando ninguna especificación técnica solicitada.

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-05-2025

Se aclara que se busca disminuir los tiempos de procesamiento del componente, además de minimizar errores y tiempo en la obtención del componente a ser transfundidos, además se disminuye el tiempo de donación, es decir el tiempo que el donante se encuentra conectado a la máquina para la extracción, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.