

## Consultas Realizadas

# Licitación 370370 - LPN SBE 123-19 ADQUISICION DE INSUMOS DESCARTABLES CONSUMIBLES Y REUTILIZABLES PARA EL IPS - AD REFERENDUM 2020

### Consulta 1 - Sobre margen de preferencia

Consulta	Fecha de Consulta	13-04-2020
Sobre el margen de preferencia para productos de origen nacional. No figura el porcentaje de margen de preferencia que será aplicado. Según la disposición vigente debe constar en el pliego de bases y condiciones.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Sección II-Criterios de Evaluación y Requisitos de Calificación, Comparación de Ofertas del Pliego de Bases y Condiciones.		

### Consulta 2 - Seccion VII. Anexos

Consulta	Fecha de Consulta	13-04-2020
En el Pliego de Bases y Condiciones, en la Sección VII. Anexos, Documentos que componen la Oferta, en la pág. 39 solicitan Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos ofertados vigentes para su importación y comercialización emitido por la DNVS del MSP y BS o Listado de Productos Habilitados vigentes, expedida por la DNVS del MSP y BS, en el cual deberá constar denominación del llamado y el número de ID		
Considerando que:		
La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP y BS no emite la Constancia de Productos Habilitados con los datos del llamado.		
Solicitamos que:		
La Convocante permita la presentación de la Constancia/ Mesa de Entrada de la Solicitud del Certificado de Registro Sanitario presentado ante la DNVS.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 14.		

### Consulta 3 - Anexo II

Consulta	Fecha de Consulta	13-04-2020
<p>En el Pliego de Bases y Condiciones, en el Anexo II, Documentos a presentar para la Firma del Contrato, en la pág. 42 solicitan: Certificado de no encontrarse en quiebra y Certificado de no hallarse en interdicción judicial</p> <p>Considerando que:</p> <p>A raíz del Decreto emitido por el Gobierno tanto las Escribanías como la Dirección Nacional de los Registros Públicos no están trabajando.</p> <p>Solicitamos que:</p> <p>La Convocante omita la presentación de los Certificados supra mencionados o caso contrario permita la presentación de las mismas una vez regularizada las actividades de los entes correspondientes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Anexo II del Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

### Consulta 4 - ítem 14

Consulta	Fecha de Consulta	13-04-2020
<p>Se puede extender a 14Fr?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

### Consulta 5 - eett ítem 38

Consulta	Fecha de Consulta	13-04-2020
<p>Bolsa de orina pediátrica, se puede ofertar de 100ml?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

### Consulta 6 - eett ítem 70

Consulta	Fecha de Consulta	13-04-2020
<p>pide hilo de sutura de poliamida de 25mm, se puede ofertar de 20mm</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

### Consulta 7 - eett ítem 113

Consulta	Fecha de Consulta	13-04-2020
<p>pide hilo de sutura de algodón 10x 75, se puede ofertar de 15x45cm</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 8 - eett item 115

Consulta	Fecha de Consulta	13-04-2020
pide hilo de sutura de polipropileno de 26mm, se puede ofertar de 20mm		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 9 - Planilla de Precios

Consulta	Fecha de Consulta	13-04-2020
Solicitamos que la Convocante aclare si en la planilla de precios solo debe figurar los ítems ofertados o se debe presentar la planilla completa.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
Se aclara que en la planilla de precios solo debe figurar los ítems ofertados		

## Consulta 10 - Item N° 15: CATÉTER INTRAVENOSO PERIFÉRICO N°24 DE 19 A 20 MM DE LONGITUD.

Consulta	Fecha de Consulta	13-04-2020
<p>Donde dice: Hecho a base de resina de poliuretano, radiópaco, estéril, flexible, con bisel y trifacetado. Con protector de bioseguridad, libre de LATEX Y DEHP(Di(2- etilhexil)ftalato). Con conector para equipos de suero a rosca y/o presión (punta fina). Cámara de reflujo cristalina y filtro bioselectivo. Permite flujos de 25 ml/min (+ - 10 ml)</p> <p>SE CONSULTA:</p> <p>a) Si los productos deben estar esterilizados con óxido de etileno, lo cual garantiza una máxima desinfección del dispositivo y certeza de esterilidad del mismo.</p> <p>b) ¿A qué se refiere la característica requerida filtro bioselectivo?</p> <p>c) Se sugiere agregar con protector de bioseguridad pasivo esto es, a fin de garantizar la seguridad en la manipulación del dispositivo post utilización de la aguja.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
<p>a) En las Especificaciones Técnicas se solicita estéril</p> <p>b) La característica requerida filtro bioselectivo consiste en un filtro en la parte posterior de la cámara de sangre, que al tener contacto con el líquido (elemento biológico) impide en forma automática su liberación al exterior que solo permite la salida de aire.</p> <p>c) El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 11 - Item N° 16 - CATÉTER INTRAVENOSO PERIFÉRICO N°20 DE POLIURETANO DE 30 A 32 MM DE LONGITUD MÁXIMA

Consulta	Fecha de Consulta	13-04-2020
<p>Donde dice: Hecho a base de resina de poliuretano, radiópaco, estéril, flexible, con bisel y trifacetado. Con protector de bioseguridad, libre de LATEX Y DEHP(Di(2-etilhexil)ftalato). Con conector para equipos de suero, a rosca y/o presión (punta fina). Cámara de reflujo cristalina y filtro bioselectivo. Permite flujos de 60 ml/min (+ - 10 ml)</p> <p>SE CONSULTA:</p> <p>a) Si los productos deben estar esterilizados con óxido de etileno, lo cual garantiza una máxima desinfección del dispositivo y certeza de esterilidad del mismo.</p> <p>b) ¿A qué se refiere la característica requerida filtro bioselectivo?</p> <p>c) Se sugiere agregar con protector de bioseguridad pasivo esto es, a fin de garantizar la seguridad den la manipulación del dispositivo post utilización de la aguja.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
<p>a) En las Especificaciones Técnicas se solicita estéril</p> <p>b) La característica requerida filtro bioselectivo consiste en un filtro en la parte posterior de la cámara de sangre, que al tener contacto con el líquido (elemento biológico) impide en forma automática su liberación al exterior que solo permite la salida de aire.</p> <p>c) El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 12 - Item N° 59 - EQUIPO MACROGOTERO: EQUIPO PARA SUERO DE INFUSION IV. MACROGOTERO

Consulta	Fecha de Consulta	13-04-2020
<p>Donde dice: Calibrado a 20 gotas/ml, espiga con protector, con cámara de goteo transparente para la visualización de la infusión y filtro de aire y de partículas, regulador de goteo rotatorio. Puerto de inyección lateral no compatible con el uso de aguja y componentes metálicos en su interior (para evitar accidentes en estudios de Resonancia Magnética y otros). Conexión próxima al paciente con rosca y punta catéter con protector. Fabricado en PVC grado médico, libre de látex y DEHP, tubería flexible totalmente transparente, estéril y libre de pirógenos. Con mecanismo de detención automático del líquido a infundir durante el llenado de la tubuladura, sin manipulación del regulador de goteo ni apertura de la conexión próxima al paciente. Longitud 180 cm ( + - 20 cm), medición longitud de la tubuladura desde bajo la cámara de goteo hasta conexión próxima al paciente. El equipo debe contener inserto un protector para espiga a ser utilizado culminada la fluidoterapia, a fin de evitar accidentes durante la eliminación o transporte de los desechos.</p> <p>SE CONSULTA:</p> <p>a) Si el margen de longitud del equipo macrogotero puede ser ampliado de (+-20cm) a (+-30 cm). Con ello, el equipo macrogotero tendría una longitud total mínima de 160 cm (incluyendo la cámara de goteo) adecuándose esta medida a la normativa internacional ISO N° 8536-4 del año 2010, que regula las especificaciones técnicas de equipos de venoclisis a nivel mundial, y que en su apartado 6.6 señala longitud mínima del equipo debe ser de 1500mm.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

### Consulta 13 - Ítem N° 69: HILO PARA SUTURA ÁCIDO POLIGLICOLICO: HILO PARA SUTURA DE ÁCIDO POLIGLICOLICO:

Consulta	Fecha de Consulta	14-04-2020
<p>Donde dice: N°1 con aguja atraumática de acero inoxidable 1/2 círculo con aguja de (38 a 40 mm) y hebra de (60 a 75 cm). Unión aguja hilo fuertemente adherido. Relación de diámetro Aguja /hilo debe ser 1/1. Los ensayos y procedimientos de verificación según descripción de la Farmacopea Americana (USP 39 NF 34 o ediciones posteriores)</p> <p>Se consulta: Solicitamos a la convocante modificar la composición química del material solicitado a ACIDO POLIGLICOLICO O POLIGLACTINA 910 debido a que la POLIGLACTINA es un derivado de la composición química solicitada y no afecta su uso en el procedimiento quirúrgico.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

### Consulta 14 - Ítem N° 70: HILO PARA SUTURA POLIAMIDA: HILO PARA SUTURA QUIRÚRGICA DE POLIAMIDA

Consulta	Fecha de Consulta	14-04-2020
<p>Donde dice: N° 3/0 con aguja traumática, de acero inoxidable. 3/8 circulo con 25 mm y hebra de (40 a 45 cm) de largo. Unión de la aguja hilo fuerte. Relación de diámetro Aguja /hilo debe ser 1/1. Los ensayos y procedimientos de verificación según descripción de la Farmacopea Americana (USP 39 NF 34 o ediciones posteriores)</p> <p>Se consulta: Solicitar a la Convocante ampliar el rango de medidas de la aguja a (+-1mm). La variación en la longitud de la misma no varía el uso para el cual se está solicitando y no tendría impedimento técnico para su uso.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

### Consulta 15 - Ítem N° 85: MALLA DE POLIPROPILENO PARA HERNIA

Consulta	Fecha de Consulta	14-04-2020
<p>Donde dice: MALLA DE POLIPROPILENO Y POLIGLACTINA CHICA 7,6 x 15 cm Estéril. Variación del ancho + 10 cm y del largo + 5 cm.</p> <p>Se consulta : Solicitamos a la convocante modificar la composición química del material solicitado a MALLA DE POLIPROPILENO 100% y/o POLIPROPILENO Y POLIGLACTINA, y aumentar la cantidad de oferentes en el llamado, debido a que como están redactadas las EETT actualmente, se estaría beneficiando a una sola marca en el país que comercializa el producto de POLIPROPILENO Y POLIGLACTINA.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 16 - Ítem N° 85: MALLA DE POLIPROPILENO PARA HERNIA

Consulta	Fecha de Consulta	14-04-2020
----------	-------------------	------------

Donde dice: MALLA DE POLIPROPILENO Y POLIGLACTINA CHICA 7,6 x 15 cm  
 Estéril. Variación del ancho + 10 cm y del largo + 5 cm.

Se consulta : Solicitamos a la convocante modificar la composición química del material solicitado a MALLA DE POLIPROPILENO 100% y/o POLIPROPILENO Y POLIGLACTINA, y aumentar la cantidad de oferentes en el llamado, debido a que como están redactadas las EETT actualmente, se estaría beneficiando a una sola marca en el país que comercializa el producto de POLIPROPILENO Y POLIGLACTINA.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

## Consulta 17 - Ítem N° 114: HILO P/ SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO

Consulta	Fecha de Consulta	14-04-2020
----------	-------------------	------------

Donde dice: Absorbible, estéril, longitud de la hebra mínimo 60 cm. Con aguja punta cilíndrica 1/2 círculo 5 cm. La aguja debe ser fuerte y con buen filo, de acero inoxidable. Los extremos de unión de las agujas y el hilo deben estar fuertemente adheridos. Relación de diámetro Aguja /hilo debe ser 1/1. Los ensayos y procedimientos de verificación según descripción de la Farmacopea Americana (USP 39 NF 34 o ediciones posteriores)

Se consulta: Solicitamos a la convocante modificar la composición química del material solicitando ACIDO POLIGLICOLICO O POLIGLACTINA 910 debido a que la POLIGLACTINA es un derivado de la composición química solicitada y no afecta su uso en el procedimiento quirúrgico.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 14.

## Consulta 18 - Precios Referenciales para los Ítems N° 69, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 114, 115, 116

Consulta	Fecha de Consulta	14-04-2020
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante aumentar el precio referencial al 100% de los ítems solicitados tomando en cuenta que el precio actual del mercado no se ajusta al PBC, debido a las variaciones en el tipo de cambio que sufren los materiales de origen americano y europeo.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en los precios cargados en el SICP.

## Consulta 19 - EXPERIENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	14-04-2020
<p>1. A la fecha, y por las siguientes razones, originadas a raíz de la situación de excepción mundial por la Pandemia de COVID-19:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. La disponibilidad de productos en el mundo es ESCASA.</li><li>2. La mayor parte del volumen de insumos elaborados es absorbido por países afectados más gravemente, como EE.UU., y países europeos.</li><li>3. El volumen de lo requerido en este proceso tendrá un costo muy alto, habiendo los fabricantes aumentado sus precios en origen, y solicitando pagos por adelantado, que requieren anticipos correspondientes.</li><li>4. Las empresas deberán poner gran parte de su capital en riesgo para la adquisición de los productos requeridos, cuyo cobro se produce luego de más de 120 días, generando un alto costo financiero, y pérdidas para el proveedor, en caso de atrasos en los pagos por el Estado.</li><li>5. La inestabilidad del dólar americano.</li></ol> <p>Solicitamos la reestructuración del pliego de este proceso en lo que refiere a EXPERIENCIA, solicitando la apertura a la participación también de oferentes con experiencia menor a 3 años (demostrando únicamente estar debidamente inscriptos en el RUC, para la provisión de estos materiales), para administrar eficazmente la crisis de disponibilidad de equipos e insumos, que no podrá ser paliada con la sola participación de las empresas tradicionales.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 20 - ANTICIPOS

Consulta	Fecha de Consulta	14-04-2020
<p>2. A la fecha, y por las siguientes razones, originadas a raíz de la situación de excepción mundial por la Pandemia de COVID-19:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. La disponibilidad de productos en el mundo es ESCASA.</li><li>2. La mayor parte del volumen de insumos elaborados es absorbido por países afectados más gravemente, como EE.UU., y países europeos.</li><li>3. El volumen de lo requerido en este proceso tendrá un costo muy alto, habiendo los fabricantes aumentado sus precios en origen, y solicitando pagos por adelantado, que requieren anticipos correspondientes.</li><li>4. Las empresas deberán poner gran parte de su capital en riesgo para la adquisición de los productos requeridos, cuyo cobro se produce luego de más de 120 días, generando un alto costo financiero, y pérdidas para el proveedor, en caso de atrasos en los pagos por el Estado.</li><li>5. La inestabilidad del dólar americano.</li></ol> <p>Solicitamos la reestructuración del pliego de este proceso en lo que refiere al ANTICIPO, solicitando disponer la inclusión de un 50% en tal carácter, en razón a las exigencias actuales de los fabricantes, asegurando la reserva de la producción y su envío, evitando igualmente pérdidas mayores para el proveedor, por la demora o falta de pago de las entregas.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 21 - SISTEMA DE ADJUDICACION

Consulta	Fecha de Consulta	14-04-2020
----------	-------------------	------------

Tal como lo está realizando el MSPyBS, solicitamos se modifique el sistema de adjudicación y las empresas participantes puedan cotizar las cantidades que estén en condiciones de proveer, en vista a las restricciones actuales para compras de grandes volúmenes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el SICP.

## Consulta 22 - Item 100 Sonda Nasogástrica N° 18

Consulta	Fecha de Consulta	14-04-2020
----------	-------------------	------------

Solicitan: Estéril, material 100% Silicona, radiopaca, flexible. Long mínima 90 cm. Tipo Levine.  
 Consulta: Se puede ampliar el rango de longitud de 90 cm a 105 cm como mínimo? el mismo obedece a que generalmente vienen con 105 cm como mínimo al ser de Adultos y tampoco alteraría la calidad del insumo.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

## Consulta 23 - Item 102 Sonda Nasogástrica tipo k31, 100% Silicona

Consulta	Fecha de Consulta	14-04-2020
----------	-------------------	------------

Consulta: Se puede modificar el rango de longitud del mismo quedando de 50 a 105 cm, ya que solicitan de 50 a 60 cm de longitud y teniendo en cuenta que son pediátricos/escolares la longitud de 50 a 60 cm no sería la indicada y ampliando el rango como lo proponemos no altera el uso del insumo.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones, lo solicitado es para uso pediátrico, el rango de la longitud solicitada para su modificación corresponde para un adulto.

## Consulta 24 - item 104 Sonda Nasogástrica tipo k30, 100% Silicona

Consulta	Fecha de Consulta	14-04-2020
----------	-------------------	------------

Consulta: se puede modificar la longitud solicitada quedando de la siguiente manera de 50 a 105 cm? ya que el insumo solicitado es pediátrico/escolar y la longitud de 50 a 60 cm del pliego no sería la adecuada además de mencionar que no afectaría al uso del producto la variación solicitada.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones, lo solicitado es para uso pediátrico, el rango de la longitud solicitada para su modificación corresponde para un adulto.

## Consulta 25 - Item 106 Sonda Nasogástrica pediátrica tipo k35, 100% Silicona

Consulta	Fecha de Consulta	14-04-2020
----------	-------------------	------------

Consulta: se puede modificar el rango de longitud quedando de la siguiente manera de 45 a 60 cm, ya que el calibre solicitado es para pacientes neonatales y el rango solicitado cubriría perfectamente el uso correcto para dichos pacientes sin alterar la calidad del producto.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.



## Consulta 26 - Item 110 Sonda Traspilórica p/ Nutrición enteral

Consulta	Fecha de Consulta	14-04-2020
Se puede ampliar el rango de longitud mínima a 125 cm? el rango solicitado no afectaría al uso del insumo y permitiría la participación de mas oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 27 - Seccion VII. Anexos

Consulta	Fecha de Consulta	14-04-2020
Documentos que componen la Oferta, en la pág. 39, solicitamos a la convocante considere modificar dicho punto y establecer que pueden presentarse mesas de entradas en trámite de la solicitud de los Registros Sanitarios ya que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria no se encuentra emitiendo los mencionados registros por estar con personal mínimo trabajando en ello.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 28 - Seccion VII. Anexos

Consulta	Fecha de Consulta	14-04-2020
En la página 40, punto 11 solicitan Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento expedido por DINAVISA, solicitamos consideren agregar que se tendrá en cuenta la Constancia/mesa de entrada de la solicitud de Renovación del mismo ya que DINAVISA se encuentra atrasada con la expedición del Certificado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 29 - Item 45 Cánula Nasal para Oxigenoterapia

Consulta	Fecha de Consulta	15-04-2020
Se puede ampliar el rango del diámetro interno y externo quedando de la siguiente manera, diámetro externo 3 a 3,3 mm y diámetro interno de 2 a 2,3 mm ya que el rango solicitado no afectaría al funcionamiento correcto del insumo y conseguir mayor cantidad de oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 30 - ANEXO Nº I - DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA - H) Cualquier otro documento adicional requerido.

Consulta	Fecha de Consulta	15-04-2020
<p>Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de provisión de insumos descartables, consumibles y reutilizables donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2015 2016 2017 2018 2019). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).</p> <p>Consulta: Favor confirmar si el documento referido se trata de copia de las actas de recepción final de las diferentes Instituciones Públicas, donde consta el vencimiento del plazo de entrega, y la fecha efectivamente entregada (las actas de recepción final no contienen la información de desempeño del producto, dado que es otra área la que evalúa tal situación y son las que determinan la compra del bien adjudicado).</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 31 - PLAN DE ENTREGAS

Consulta	Fecha de Consulta	15-04-2020
<p>El pliego establece el siguiente plan de entrega            Cantidades mínimas: 20 % hasta los 8 (ocho) días corridos para la entrega de productos adjudicados a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor, con entregas que podrán ser fraccionadas dentro del mencionado plazo. Saldo dentro de los 30 (treinta) días, a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor, según necesidad del servicio con entregas que podrán ser fraccionadas dentro del plazo establecido.            Cantidades máximas: una vez emitidas la totalidad de las cantidades mínimas, el plazo será de hasta 30 (treinta) días corridos, contados a partir de la recepción de la Orden de Entrega por parte del Proveedor. Las órdenes de entrega serán emitidas según necesidad del servicio, las mismas podrán ser fraccionadas, dentro del mismo plazo. El IPS se compromete a adquirir solo las cantidades mínimas, en tanto que las cantidades máximas serán nominales, a ser solicitadas según necesidad de la Institución.            Como es de conocimiento público, los mercados se han visto alterados por la PANDEMIA DEL COVID 19, como consecuencia se han generado diversos impedimentos desde escasez de materia prima, prelación de suministro a países con mayor gravedad, retrasos en los procesos de fabricación por cierres temporales/disminución de personal, así como también demoras en los procesos de importación.            Actualmente la respuesta de los fabricantes a cualquier pedido, es como mínimo entre 45 y 60 días            Ínterin se establezca la situación mundial, se requiere, a efectos de poder mantener la regularidad del contrato reestructurar el plan de entregas la siguiente manera:            Cantidades mínimas: 20 % hasta los 45 días corridos para la entrega de productos adjudicados a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor, con entregas que podrán ser fraccionadas dentro del mencionado plazo. Saldo dentro de los 60 días, a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor, según necesidad del servicio con entregas que podrán ser fraccionadas dentro del plazo establecido.            Cantidades máximas: una vez emitidas la totalidad de las cantidades mínimas, el plazo será de hasta 45 días corridos, contados a partir de la recepción de la Orden de Entrega por parte del Proveedor. Las órdenes de entrega serán emitidas según necesidad del servicio, las mismas podrán ser fraccionadas, dentro del mismo plazo. El IPS se compromete a adquirir solo las cantidades mínimas, en tanto que las cantidades máximas serán nominales, a ser solicitadas según necesidad de la Institución.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 32 - SECCIÓN IV. CONDICIONES ESPECIALES DEL CONTRATO (CEC)

Consulta	Fecha de Consulta	15-04-2020
CGC 14:		
<p>Solicitamos tengan a bien incluir dentro de las condiciones especiales del contrato, la cláusula de reajustes de precios para el caso de productos importados conforme a la siguiente fórmula, habitualmente establecida en los pliegos del IPS: <math>P = (P^{\circ} \times 0,8 \times (Coe / Cao)) + (P^{\circ} \times 0,2 \times (Soe / Sao))</math> Dónde: P: Precio Reajustado de la Oferta P°: Precio original de la oferta, Coe: Tipo de cambio referencial del Dólar (BCP) correspondiente al de la fecha del Acta de Recepción Final. Cao: Tipo de cambio referencial del Dólar (BCP) correspondiente al de la fecha del día anterior al de la apertura de las ofertas. Soe: Salario Mínimo vigente a la fecha de la Recepción del Acta de Recepción Final. Sao: Salario Mínimo vigente a la fecha de la Apertura de las Ofertas. Aguardamos curso favorable a lo solicitado, a fin de dar efectivo cumplimiento a lo establecido en los ARTICULOS 61º y 56º de la Ley 2051/2003 De CONTRATACIONES PUBLICAS.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 14.		

## Consulta 33 - Abastecimiento Simultáneo

Consulta	Fecha de Consulta	15-04-2020
<p>ítem 53 Clips p/ Videolaparoscopia.          Considerando que debe existir compatibilidad de los clips a ser adquiridos en el presente llamado, con los instrumentos aplicadores de clips laparoscópicos existentes en los Hospitales del IPS, consultamos como aplicaría el Sistema de Abastecimiento simultáneo, sin perjuicio de la compatibilidad necesaria.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 34 - íTEM 24

Consulta	Fecha de Consulta	15-04-2020
<p>EL PRODUCTO SOLICITADO EN EL ITEM 24, Control en tiras para estufa          Control Clase la misma seria de alta precisión?</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 35 - Item 13 Brazal p/aparato de presión pediátrico

Consulta	Fecha de Consulta	15-04-2020
<p>Ítem N°13 Brazal p/aparato de presión pediátrico, se refiere al brazal solo o al brazal con la cámara de látex incluida? El precio referencial esta totalmente fuera de rango, favor ajustar el mismo en por lo menos un 70% para arriba.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 36 - Item N° 14 Catéter de Succión N° 8 c/válvula de control de flujo

Consulta	Fecha de Consulta	15-04-2020
Item N° 14 Catéter de Succión N° 8 c/válvula de control de flujo favor revisar el precio referencial, el mismo se encuentra muy por debajo de los costos actuales de dicho insumo.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 37 - Punto F Documentos adicionales a la oferta

Consulta	Fecha de Consulta	15-04-2020
Punto F Documentos adicionales a la oferta, punto 8) presentar 2 copias de facturas de ventas anteriores a instituciones publicas o privadas de los últimos 3 años, este punto es una duplicación de lo solicitado en el punto 1) Presentar copia de Contratos o Facturas de insumos descartables de los últimos 5 años. Por lo tanto solicitamos la eliminación del punto 8. Favor confirmar		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 38 - Punto F Documentos adicionales a la oferta, punto 9)

Consulta	Fecha de Consulta	15-04-2020
Punto F Documentos adicionales a la oferta, punto 9) Presentar Certificado de Aprobación y Habilitación para uso en la practica clínica emitido por algunas de las Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel IV) reconocidas por la OPS, como Anvisa, Anmat, etc, solicitamos la eliminación de este punto debido a que dichas documentaciones vigentes ya fueron presentadas en el MSPyBS para la obtención del Registro Sanitario del dispositivo. El Registro Sanitario es el único documento valido y legal para la comercialización de los dispositivos médicos en nuestro territorio.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 14.		

## Consulta 39 - Item N° 57 Electrodo descartable p/ECG p/adulto

Consulta	Fecha de Consulta	15-04-2020
Item N° 57 Electrodo descartable p/ECG p/adulto, solicitamos la verificación del precio referencial del mismo, debido a que se encuentra muy por debajo de los costos actuales de dicho insumo.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 40 - Item N° 90 Prolongador con llave de tres vias

Consulta	Fecha de Consulta	15-04-2020
Item N° 90 Prolongador con llave de tres vias, solicitamos la verificación del precio referencial del mismo, debido a que se encuentra muy por debajo de los costos actuales de dicho insumo.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 41 - Item N° 124 Termometro digital axilar

Consulta	Fecha de Consulta	15-04-2020
Item N° 124 Termómetro digital axilar, favor verificar el precio referencial de dicho equipo, el mismo se encuentra muy por debajo de su costo actual en el mercado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 42 - Item N° 124 Termometro digital axilar

Consulta	Fecha de Consulta	15-04-2020
Item N° 124 Termómetro digital axilar, el mismo es un equipo de uso domiciliario por lo cual no requiere de Registro Sanitario, favor confirmar que para dicho item no sera necesaria la presentación del Registro Sanitario correspondiente.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 43 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	15-04-2020
<p>Se solicita a la convocante que aclare los siguientes puntos, en cuanto a las muestras solicitadas, donde dice:            En caso de ofertarse en varios ítems el mismo tipo de insumo pero de diferentes medidas, será suficiente la presentación de la muestra de uno de ellos, acompañadas de una declaración jurada en la que el oferente se compromete, en caso de ser adjudicado, a entregar el producto conforme a las especificaciones técnicas requeridas en el ítem.            Se consulta:            1. Este requisito aplica para las muestras solicitadas por el COMITÉ EVALUADOR y CONTROL DE CALIDAD o el oferente está obligado a presentar todas las muestras físicas de los ítems requeridos para control de calidad?, Ejemplo:            Ítem 118 Venda enyesada 15cm x 3 mts, control de calidad solicita 15 unidades, el proveedor podrá presentar esas cantidades en esa medida y para las 15 unidades del ítem N° 119 Venda enyesada 10cm x 3 mts, solo Declaración Jurada?-            FAVOR ACLARAR, ya que estos se constituyen en un mismo tipo de insumo pero de diferente medida</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
<p>Se aclara que para el Comité de Evaluación: se deberá presentar 1 (una) muestra de cada ítem ofertado.            Para Control de Calidad: se deberá presentar muestra ÚNICAMENTE de aquellos ítems descriptos en la Planilla MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD ETAPA DE EVALUACION; en la cantidad solicitada.</p>		

## Consulta 44 - DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA REGISTRO SANITARIO

Consulta	Fecha de Consulta	15-04-2020
En cuanto al registro sanitario vigente solicitado, se podrá presentar Mesa de Entrada de que el producto se encuentra en trámite?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 14.		

## Consulta 45 - DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA GMP/BPFA

Consulta	Fecha de Consulta	15-04-2020
<p>En cuanto al Certificado de Buenas Prácticas, se solicita que en caso de no ser el fabricante del bien ofertado, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del oferente y además el Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante emitido por DNVS.</p> <p>Sobre este último requisito, aclaramos que la DNVS, no emite GMP para fabricantes de origen extranjero, solo para fabricantes de origen nacional o bien al titular del registro sanitario. Los fabricantes extranjeros no están obligados a contar con Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación ya que se encuentran regulados por certificaciones internacionales de calidad como ISO/CE/FDA/TUV, etc.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 14.</p>		

## Consulta 46 - Ítem 1 y 2 Aerocámara Espaciadora INFANTIL/ADULTO

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
<p>Solicitamos a la convocante actualizar los precios referenciales, atendiendo que el precio de estos productos en los países de origen ha aumentado considerablemente debido a la pandemia del COVID-19, siendo el valor aproximado de Gs. 44.000, hacemos esta observación a la convocante a fin de evitar declarar desierto el ítem y tener que realizar un nuevo llamado para la adjudicación.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 47 - Ítem 4, 5, 6 Aguja Lumbar y Raquídea;

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
<p>Se consulta: Los productos solicitados deberán ser ofertados con empaque individual con separación en el envasado entre los componentes (aguja/introductor) en compartimientos individuales, en papel grado médico y/o blíster transparente, como lo solicitado en LPN 51-19?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
<p>Para los ítems 4 y 5 el oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones y Para el ítem 6 el oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 14.</p>		

## Consulta 48 - Ítem 4 Aguja Lumbar

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
<p>Se podrá ofertar aguja lumbar 22G x 90 mm.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 49 - Ítem 39 BOLSA PARA NUTRICIÓN PARENTERAL

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
Solicitamos a la convocante actualizar el precio referencial, atendiendo que el precio de este producto en los países de origen ha aumentado considerablemente debido a la pandemia del COVID-19, siendo el valor aproximado de Gs. 33.000, hacemos esta observación a la convocante a fin de evitar declarar desierto el ítem y tener que realizar un nuevo llamado para la adjudicación.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en los precios cargados en el SICP.		

## Consulta 50 - Ítem 45 Cánula Nasal para Oxigenoterapia

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
¿Se podrá ofertar cánula nasal pediátrica para oxigenoterapia en material de silicona 100%, es decir bigote, arco y prolongador de silicona?, atendiendo que en las EE.TT se solicita cánula nasal para oxigenoterapia con bigotera de silicona 100%, arco y prolongador de PVC siliconado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 51 - Ítem 48 CATETER DE ASPIRACIÓN C/ CIRCUITO CERRADO

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
Solicitamos a la convocante actualizar los precios referenciales, atendiendo que el precio de este producto en los países de origen ha aumentado considerablemente debido a la pandemia del COVID-19, siendo el valor aproximado de Gs. 77.000, hacemos esta observación a la convocante a fin de evitar declarar desierto el ítem y tener que realizar un nuevo llamado para la adjudicación.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en los precios cargados en el SICP.		

## Consulta 52 - Ítem 59 EQUIPO MACROGOTERO

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
Atendiendo las EE.TT requeridas para el producto en referencia, como ser filtro de aire, mecanismo de detección automático del líquido a infundir durante el llenado de la tubuladura, libre de DEHP y protector de espiga para el desecho, solicitamos a la convocante actualizar el precio de referencia a Gs. 10.000 a fin de evitar declarar desierto el ítem y tener que realizar un nuevo llamado para la adjudicación. Entendemos que el precio referencial que utiliza la convocante corresponde a la LPN 55/18 el cual fuera adjudicado a la firma Vicente Scavone, cuya oferta posteriormente fuera anulada por no cumplir con las EE.TT, es por ello que solicitamos ajustar el precio referencial.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en los precios cargados en el SICP.		

## Consulta 53 - Ítem 60 EQUIPO VOLUTROL MACROGOTERO

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
Atendiendo las EE.TT requeridas para el producto en referencia, como ser filtro de aire, mecanismo de detección automático del líquido a infundir durante el llenado de la Tubuladura, libre de DEHP y protector de espiga para el desecho, solicitamos a la convocante actualizar el precio de referencia a Gs. 18.000 a fin de evitar declarar desierto el ítem y tener que realizar un nuevo llamado para la adjudicación.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en los precios cargados en el SICP.		

## Consulta 54 - Ítem 86 MASCARILLA QUIRURGICA DESCARTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
Solicitamos a la convocante actualizar los precios referenciales, atendiendo que el precio de este producto en los países de origen ha aumentado considerablemente debido a la pandemia del COVID-19, siendo el valor aproximado de Gs. 3.500, hacemos esta observación a la convocante a fin de evitar declarar desierto el ítem y tener que realizar un nuevo llamado para la adjudicación.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en los precios cargados en el SICP.		

## Consulta 55 - Ítem 40 BOLSA PARA COLOSTOMIA

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
Solicitamos a la convocante aceptar oferta de bolsas de colostomía con anillo de tipo Karaya e hidrocoloide indistintamente, esta última tiene un beneficio adicional para el paciente ya que evita irritaciones a la piel y actúa como curativo del estoma. La ampliación de la EE.TT permitirá a convocante poder contar con un producto de mejor calidad y a su vez contar con más oferentes, lo que le redundara en mejores ofertas. Que de mantenerse las EETT actuales se podría entender que la compra se encuentra direccionada ya que un solo proveedor cuenta con este tipo de producto.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 56 - Ítem 85 MALLA PARA HERNIA

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
Se podrá ofertar malla para hernia de polipropileno		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 57 - Ítem 86 MASCARILLA QUIRURGICA DESCARTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
Solicitamos a la convocante aceptar indistintamente fijadores con goma o tiras fijadores separadas, para las mascarillas quirúrgicas		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		



## Consulta 58 - Ítem 62 GASA HIDROFILA NO ESTERIL

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
Solicitamos a la convocante actualizar los precios referenciales, atendiendo que el precio de este producto en los países de origen ha aumentado considerablemente debido a la pandemia del COVID-19, siendo el valor aproximado de Gs. 1.650 por metro, hacemos esta observación a la convocante a fin de evitar declarar desierto el ítem y tener que realizar un nuevo llamado para la adjudicación.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en los precios cargados en el SICP.		

## Consulta 59 - Punto 5

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
El oferente deberá presentar el Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos ofertados Vigente para su importación o Comercialización expedida por la DNVS del MSP y BS o Listado de Productos Habilitados Vigentes, expedida por la DNVS del MSP y BS, en el que deberá constar el número del llamado, la denominación del llamado y el número de ID correspondiente, para importar y comercializar dispositivos médicos, o Constancia de la Solicitud de Renovación de dicho documento expedida por la DNVS MSP y BS. SE SOLICITA SEA SUFICIENTE LA PRESENTACION DE LA MESA DE ENTRADA.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N°14.		

## Consulta 60 - Muestras para control de Calidad - ítem n° 62

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
En cuanto a las muestras solicitadas para control de calidad, específicamente en el ítem N° 62 Gasa Hidrófila, se consulta lo siguiente: 1. Las 300 unidades corresponden a 300 paquetes x 40 mts c/u o corresponde a 300 metros en total? Entendemos que la convocante incurrió en un error al solicitar 300 paquetes x 40 mts, del insumo en cuestión, ya que 300 paquetes asciende a Gs. 15.336.000 (haciendo un cálculo rápido con el precio referencial (1.278 gs. X 40 mts = 51.120 x 300 paquetes = 15.336.000 gs.), siendo que 5 paquetes de muestras son suficientes para realizar los peritajes correspondientes, tal es así que en la convocatoria anterior (LPN N° 122/17 ID 339040) se solicitó únicamente 1 (una) sola muestra. FAVOR ACLARAR		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 14.		

## Consulta 61 - Muestras para control de Calidad ítem n° 65 Guante de procedimiento

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
En cuanto a las muestras solicitadas para control de calidad, específicamente en el ítem N° 65 Guante de procedimiento, se consulta lo siguiente: 1. La Cantidad solicitada se refiere a 300 pares de guantes o a 300 unidades equivalentes a 150 pares de guantes)? FAVOR ACLARAR		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
Se solicita 300 unidades de guantes de procedimientos		

## Consulta 62 - Documentos Sanitarios

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
----------	-------------------	------------

Consulta1.Dice PBC: Sección VII Anexo I  
 F) Documentos adicionales 9) Presentar Certificado de Aprobación y Habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por algunas de las Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel IV) Reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como ANVISA de Brasil, ANMAT de Argentina, INVIMA de Colombia, CECMED de Cuba, COFEPRIS de México; FDA y/o EMA u otros que cuenten con Certificaciones según las normas ISO 13485. Traducido al idioma español

Solicitamos aclaración el Documento EMA, se aplica agencia de Medicamentos Europa, sin embargo el IPS, esta solicitando insumos médicos, y el Certificado que se Aplica es CE, y o FDA y o ISO 13485, favor aclarar y modificar EMA por CE, para insumos o dispositivos médicos.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
-----------	--------------------	------------

EL oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 14.

## Consulta 63 - F) Documentos adicionales a la oferta..

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
----------	-------------------	------------

Donde Dice:5) El oferente deberá presentar el Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos ofertados Vigente para su importación o Comercialización expedida por la DNVS del MSP y BS o Listado de Productos Habilitados Vigentes, expedida por la DNVS del MSP y BS, en el que deberá constar el número del llamado, la denominación del llamado y el número de ID correspondiente, para importar y comercializar dispositivos médicos, o Constancia de la Solicitud de Renovación de dicho documento expedida por la DNVS MSP y BS.

Solicitamos a la convocante verificar este punto ya que no corresponde para el Item N° 87 PAPEL PARA ESTERILIZACIÓN: este item no se registra en DNVS.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
-----------	--------------------	------------

EL oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 14.

## Consulta 64 - Para todos los items

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
----------	-------------------	------------

En el PCB se solicita el 30% entrega mínima a los 8 días a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor. Se solicita ampliar el plazo a 60 días. Dicho plazo solicitado es debido a considerar los plazos de importación y pedidos de fabricación de los ítems solicitados y además esta situación en la que nos encontramos por la pandemia de Covid 19 los productos demoran más en llegar sumado a que la licitación no cuenta con pago de anticipo.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

## Consulta 65 - Item 19

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
----------	-------------------	------------

Favor aclarar si el material debe ser libre de plomo, metales pesados y materiales tóxicos Esto es para seguridad del usuario durante la manipulación, para evitar intoxicaciones y por seguridad del trabajo.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

## Consulta 66 - Item 19

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
----------	-------------------	------------

No se especifica en PBC que el ítem 19 deba cumplir con la normativa de clasificación EN ISO 11140-1, tipo 1 para indicadores de proceso (Esterilización de productos para atención sanitaria. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales). Se solicita que el mismo cumpla con la normativa de clasificación de indicadores ISO 11140-1, tipo 1.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

## Consulta 67 - Documentos Sanitarios

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
----------	-------------------	------------

Consulta 2. Dice PBC. Sección VII Anexo I

11) Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento según corresponda, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Solicitamos incorporar constancia de solicitud de renovación, con habilitación vigente.

Ya que el certificado de Buenas Prácticas dura 18 meses según DNVS, y siendo que el contrato dura 24 meses, indicamos a la convocante solicitar Buenas Prácticas vigentes o constancia de solicitud de renovación.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
-----------	--------------------	------------

EL oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 14.

## Consulta 68 - Item 19

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
----------	-------------------	------------

Se consulta si el periodo de conservación de la cinta debe ser de 24 meses o mayor. Favor aclarar.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
-----------	--------------------	------------

Se aclara que el periodo de conservación de la cinta puede ser de 24 meses o mayor

## Consulta 69 - Item 20

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
----------	-------------------	------------

Debido a que existen diversas calidad de cintas, se consulta si la cinta testigo debe está diseñada para su uso en esterilizadores de óxido de etileno (OE) que funcionan a 600 mg/l de gas, 40-60 % de humedad relativa y a 54 °C durante 45 minutos o más.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
-----------	--------------------	------------

Se aclara que lo solicitado es para esterilización por autoclave

## Consulta 70 - Item 20

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
Se consulta si el periodo de conservación de la cinta debe ser de 24 meses o mayor. Favor aclarar.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
Se aclara que el periodo de conservación de la cinta puede ser de 24 meses o mayor		

## Consulta 71 - Item 20

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
Favor aclarar si el material debe ser libre de plomo, metales pesados y materiales tóxicos. Esto es para seguridad del usuario durante la manipulación, para evitar intoxicaciones y por seguridad del trabajo.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 72 - Item 20

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
No se especifica en el PBC que el ítem 20 deba cumplir con la normativa de clasificación EN ISO 11140-1, tipo 1 para indicadores de proceso (Esterilización de productos para atención sanitaria. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales). Se solicita que el ítem 20 cumpla con la normativa de clasificación de indicadores ISO 11140-1, tipo 1		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 73 - Item 21

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
No especifica en PBC si la misma debe contar con ISO 11138 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales. , ISO 13485 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. Favor especificar.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 74 - Plazos de entregas de Insumos.

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
Consulta 3. Solicitamos a la convocante, que el plazo de la primera orden sea de 20 días, de tal forma que permita cumplir con las cantidades requeridas por la convocante.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 75 - Item 21

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
----------	-------------------	------------

Se consulta si el periodo de conservación de la cinta debe ser de 24 meses o mayor. Favor aclarar.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
-----------	--------------------	------------

Se aclara que el periodo de conservación de la cinta puede ser de 24 meses o mayor

## Consulta 76 - Item 21

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
----------	-------------------	------------

Se consulta si se trata de un testigo biológico para autoclaves con pre vacío con rango de temperatura de 132°-134°C. Favor aclarar.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
-----------	--------------------	------------

Se aclara que se trata de Control Biológico para Autoclave con rango de temperatura de 132°-134°C. Con pre vacío incluido.

## Consulta 77 - Pruebas de las muestras.

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
----------	-------------------	------------

Para el ITEM 6 -89-95-96-97-98-99-113-114

Indicamos que en el PBC solicitan varios documentos como Certificados de calidad CE- ISO, Listado de productos por el Ministerio de Salud, experiencia de uso en el País, es más el propio IPS, ya compro esos productos de varias compañías, no comprendemos la necesidad de volver a pedir muestras para las pruebas. Por qué solicitan tantos documentos si van a realizar probar otra vez, además lo que se evalúan son los procesos de calidad en fabricación.

Segundo Punto, son insumos si el personal los manipula de forma que el fabricante los indica va a tener el mismo resultado, pero si manipula de forma distinta al indicado por el fabricante, lógicamente el resultado será distinto.

Tercer Punto, el Volumen o cantidad de insumos que solicitan, por ejemplo 100 agujas de punción, es decir hay que hacer 100 anestésias raquídeas, o colocar 5 sondas vesicales, o colocar 5 preservativos.

Cuarto Punto, No está especificado en el PBC cuáles son las pruebas que van a ser practicadas a los insumos, para ser más puntuales, en los HILOS hay que medir la tensión, firmeza, grado de trauma de la aguja al pasar la piel, sobre la sonda vesical, medidas, longitud, formas, el PBC no aclara nada, sobre el filtro de nutrición, que van a determinar si es el grado de filtración.

Quinto Punto: Cuales son los laboratorios o los elementos que van a ser utilizados para medir o las pruebas que van a practicar a las muestras.

Sexto Punto; Quienes son los Profesionales que van a evaluar los productos, y que herramientas objetivas van a ser utilizadas, Cuales son los oferentes que van a ser designados para verificar que como se realizan las pruebas

Séptimo Punto: No está establecido PBC, que la empresa participe en el proceso de evaluación sobre las muestras. Si USTEDES PERMITEN ESO, SERIA TRANSPARENTE TODO el proceso, DEBERIAN DESIGNAR POR SORTEO POR LO MENOS 5 EMPRESAS que puedan estar en la evaluación de las muestras, o por lo menos los dos primeros estar durante la evaluación

Octavo Punto: al Solicitar exagerada cantidad de muestras, que pasa si una muestra no satisface los requerimientos del evaluador, eso es subjetivo, cuál será la postura del evaluador.., Los costos de los productos quien los repone, nada aclara el PBC.

Esas muestras tienen costo, y se supone que la ley 2051, establece claramente que en lo posible, las licitaciones deben ser gratuitas.

Noveno punto: Sobre los insumos no existen centros de pruebas para los productos o insumos, por lo tanto esta facultad de la convocante, creemos que no se ajusta a los principios de la ley de contrataciones, por lo cual solicitamos a la convocante, evaluar las muestras, según origen, embalaje, marca, procedencia, presentación, catálogos, y si hay dudas aclarar con los documentos respaldatorios con las legalizaciones correspondientes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

## Consulta 78 - Item 21

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
Se consulta si el indicador biológico es el 105 Geobacillus Stearothermophilus, favor aclarar.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
Se aclara que el Indicador Biológico es el 105 GeobacillusStearothermophilus		

## Consulta 79 - ITEM 40

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
<p>Consulta 5.BOLSA PARA COLOSTOMÍA: BOLSA PARA COLOSTOMÍA C/ANILLO DE TIPO KARAYA DE 38 mm (+ - 1) Solicitamos a la Convocante, modificar esta especificacion, ampliar a Bolsa de colostomía con anillo hidrocoloide. Es decir BOLSA PARA COLOSTOMÍA C/ANILLO DE TIPO KARAYA o HIDROCOLOIDE DE 38 mm (+ - 1) ARGUMENTO TECNICO: EL HIDROCOLOIDE ES UNA TECNOLOGIA SUPERIOR QUE LA PASTA KARAYA, OFRECE MAYOR PROTECCION Y CUIDADO DE LA PIEL, MAYOR DURACION DE LA OSTOMIA, MAYOR CONFORT PARA EL PACIENTE, POR LO TANTO MENOS RECAMBIO PARA EL PACIENTE, NO REQUIERE CINTURON, EL HIDROCOLOIDE NO SE ABSORBE COMO LA PASTA KARAYA, POR LO TANTO NO TIENE FILTRACION. (RECUERDE QUE EL INTESTINO ESTA AFUERA ESTA AFUERA CON SU MATERIA FECAL Y ESE ASEGURADO DEBE SEGUIR CON SU VIDA NORMAL), POR LO TANTO LA BOLSA CON PASTA KARAYA FILTRA Y LA MATERIA FECAL ( SU CACA, SE ESCAPA, SIN EMBARGO CON LA BOLSA HIDROCOLOIDE, LA FILTRACION ES NULA. ARGUMENTO JURIDICO Y LEGAL POR CUAL DEBE AMPLIAR LA BOLSA DE COLOSTOMA: BOLSA PARA COLOSTOMÍA: BOLSA PARA COLOSTOMÍA C/ANILLO DE TIPO KARAYA DE 38 mm (+ - 1) ES UNA ESPECIFICACION TECNICA DE HOLLISTER QUE ES LA MARCA, REPRESENTADA POR DPM- DISTRIBUIDORA PARA PRODUCTOS DE MEDICINA SRL, Y LA LEY 2051, NO PERMITE QUE EL PRODUCTO SEA EXCLUSIVO DE UNA MARCA. Y A NIVEL MUNDIAL HOLLISTER ES LA UNICA QUE PRODUCE BOLSA DE COLOSTOMIA CON PASTA KARAYA. SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE, ANALIZAR LA PROPUESTA, TRANSPARENTAR EL PROCESO Y AMPLIAR EL PRODUCTO PARA BOLSA DE COLOSTOMIA CON PASTA KARAYA CON ANILLO Y O BOLSA DE COLOSTOMIA HIDROCOLOIDEA ADHERENTE.</p> <p>ESTO VA PERMITIR QUE LA CONVOCANTE TENGA MAS OFERENTES, QUE LOS ASEGURADOS TENGAN MAS POSIBILIDAD DE PRODUCTOS DE NUEVA TECNOLOGIA, MEJOR CUIDADO DE SU PIEL TRANSPARENTAR EL PROCESO, EVITAR EL MONOPOLIO</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 80 - Item 22

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2020
No especifica en PBC si la misma debe contar con ISO 11138 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales. , ISO 13485 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. Favor especificar.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 81 - Item 22

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	16-04-2020
-----------------	--------------------------	------------

Se consulta si el periodo de conservación de la cinta debe ser de 24 meses o mayor. Favor aclarar.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	27-08-2020
------------------	---------------------------	------------

Se aclara que el periodo de conservación de la cinta debe ser de 24 meses o mayor

## Consulta 82 - Item 27

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	16-04-2020
-----------------	--------------------------	------------

Favor aclarar si el material debe ser libre de plomo, metales pesados y materiales tóxicos? Esto es para seguridad del usuario durante la manipulación, para evitar intoxicaciones y por seguridad del trabajo.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	27-08-2020
------------------	---------------------------	------------

Se aclara que todo material de Uso Hospitalario de Proceso de Esterilización debe estar exentos de plomo, metales pesados y materiales tóxicos.

## Consulta 83 - Item 27

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	16-04-2020
-----------------	--------------------------	------------

Debe el integrador contar con doble laminado, esto evita que el químico de la tira se disperse y sea permanente, no se borre, lo cual permite que se pueda realizar la trazabilidad con mayor seguridad, también da un mayor desafío durante el ciclo de esterilización. La lectura del resultado debe ser fácil, teniendo el integrador una confirmación visible del cumplimiento de la esterilización.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	27-08-2020
------------------	---------------------------	------------

Se aclara que el Integrador para Control de Procesos de Autoclave por Vapor debe contar con doble laminado.

## Consulta 84 - Item 68

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	16-04-2020
-----------------	--------------------------	------------

El mismo puede contar con un set de tubos con recolector de líquidos y fluidos de 2000ml de capacidad para facilitar al perfusionista un mejor control y desecho del mismo? ¿La superficie de membrana puede ser de 1.35m<sup>2</sup> y el volumen de priming podría ser menor a 103ml?

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	27-08-2020
------------------	---------------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

## Consulta 85 - Item 117

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	16-04-2020
-----------------	--------------------------	------------

En PBC no especifica que el ítem 117 debe cumplir con la normativa de clasificación de indicadores EN 285, EN ISO 11140-4, EN ISO 15882 de tipo 2 actualmente vigente. Se solicita que el ítem 117 cumpla con la normativa de clasificación de indicadores tipo 2.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	27-08-2020
------------------	---------------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

## Consulta 86 - Item 117

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	16-04-2020
-----------------	--------------------------	------------

Favor aclarar si el material debe ser libre de plomo, metales pesados y materiales tóxicos? Esto es para seguridad del usuario durante la manipulación, para evitar intoxicaciones y por seguridad del trabajo

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	27-08-2020
------------------	---------------------------	------------

Se aclara que todo material de Uso Hospitalario de Proceso de Esterilización debe estar exento de plomo, metales pesados y materiales tóxicos.

## Consulta 87 - Item 117

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	16-04-2020
-----------------	--------------------------	------------

Favor aclarar si el TEST DE BOWIE DICK debe contar con laminado superior e inferior. Esto es para anteponer un mayor desafío a la penetración adecuada del vapor al interior del paquete y remoción de aire, proporcionando mayor precisión e información al usuario.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	27-08-2020
------------------	---------------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

## Consulta 88 - Especificaciones técnicas

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	16-04-2020
-----------------	--------------------------	------------

Consulta 6.Ítem 86 Mascarilla quirúrgica descartable con triple filtro resistente a fluidos, material liviano flexible con cuatro tira fijadoras separadas.  
Solicitamos a la convocante si se puede ofertar mascarilla quirurgica con sujeción de oreja a oreja, con goma elástica.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	27-08-2020
------------------	---------------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

## Consulta 89 - Item 117

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	16-04-2020
-----------------	--------------------------	------------

Favor aclarar si el TEST DE BOWIE DICK debe contar con dispositivo de apertura rápido y fácil, para evitar la rotura del propio test al abrir el paquete

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	27-08-2020
------------------	---------------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

## Consulta 90 - Especificaciones técnicas

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	16-04-2020
-----------------	--------------------------	------------

Consulta 7.Ítem 86 Mascarilla quirúrgica descartable con triple filtro resistente a fluidos, material liviano flexible con cuatro tira fijadoras separadas.  
Solicitamos a la convocante si se puede ofertar mascarilla quirurgica de fabricación nacional, artesanal con las mismas características solicitadas en las especificaciones técnicas.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	27-08-2020
------------------	---------------------------	------------

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.



## Consulta 91 - Item 117

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	16-04-2020
Recomendamos limitar el tamaño del test para facilitar su almacenamiento de forma de que todos los oferentes ofrezcan productos similares. Por ejemplo 100mm x 50mm o menores dimensiones.		
<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	27-08-2020
El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		