Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
E.E.U.U. 961 c/ Tte. Fariña - Asunción, Paraguay
Tel. y Fax +595 21 4154000 - dncp@contrataciones.gov.py

Consultas Realizadas

Licitación 384417 - ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE SARS-COV-2 PARA EL MSPYNS-COVID 19

Consulta 1 - ITEM 1

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2020
Ítem 1: ¿Es posible presentar kit de extracción SIN Carrier de ARN?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-09-2020
Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 2 - ITEM 2

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2020
Ítem 2: ¿Es posible presentar kit de extracción SIN Carrier de ARN?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-09-2020
Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 3 - ITEM 2

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2020
Ítem 2: ¿Es posible presentar kit de extracción que requiera calentamiento?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-09-2020
SI es posible, solo si la misma incluye un termobloque con capacidad mínima para 48 tubos de 1,5 ml.		

Consulta 4 - ITEM 1

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2020
Ítem 1: En vista que, la combinación de requerir Carrier de ARN, sin calentamiento y sin B mercaptoetanol, limita la participación a 1 o máximo 2 proveedores. ¿Es posible ofertar un kit sin Carrier de RNA??. La solicitud se basa en fundamentos técnicos, ya que originalmente las especificaciones técnicas podrían estar dirigidos hacia una marca especifica.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-09-2020
Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones. El Carrier es imprescindible para optimizar el rendimiento en la obtención de ARN VIRAL, lo cual influye en la sensibilidad de detección del SARS-COV 2 por PCR disminuyendo los falsos negativos. El uso del CARRIER DE ARN, aumenta la eficiencia de unión y elusión de ácidos nucleicos en la columna de purificación del kit el cual ayuda a mejorar la eficiencia de extracción del ácido nucleico.		

Consulta 5 - ITEM 2

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2020
Item 2 Considerando que el pliego de bases y condiciones solicita que el kit de extracción sea por medio de perlas magnéticas y automatizado, es posible ofertar un kit sin carrier de ARN.?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-09-2020
Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 6 - item 1

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2020
Se podría ofertar kit de extracción de ácidos nucleicos totales, sin carrier y con calentamiento?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-09-2020
AJUSTARSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES. Se busca la optimizaciòn del rendimiento de la obtención del ARN viral (Ácido Nucleico) con el uso del carrier.		

Consulta 7 - item 2 kit de Extraccion para ARN

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2020
El kit de extracción automatizado podría ser sin carrier?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-09-2020
Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 8 - item 3 enzima de polimerasa

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2020
Se puede ofertar la transcriptasa reversa MML y el DNA taq polimerasa en dos tubos y con MgCl2?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-09-2020
SI, toda vez que la transcriptasa reversa MMLV y la DNAtaq polimerasa permita su uso para una RT-PCR cuantitativa en un solo paso.		

Consulta 9 - item 2 kit de Extraccion para ARN

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2020
No se visualiza un criterio de distribución o instalación o en su defecto emisión de las ordenes de compra o la forma que la convocante establecera de provision en relación al comodato de los equipos visto que la licitación es abastecimiento simultaneo y pudieran resultar tres oferentes que resultaren en dicho ítem.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-09-2020
La distribución se realizara de acuerdo a la cantidad de oferentes que cumplan con el PBC mencionado en el punto 12 Abastecimiento Simultaneo para los items 1-2-3. La instalación correrá por cuenta de las empresas adjudicadas y la orden de compra sera emitida según necesidad como menciona el PBC en el punto 2 Plan de Entrega de Bienes por el Laboratorio Central.		

Consulta 10 - Items 1, 2, 3

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2020
Requisito Certificado vigente de libre venta del producto ofertado en origen expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, notese que los reactivos que solicitan en el presente llamado, pueden ser Reactivos RUO “SOLO PARA USO DE INVESTIGACION” por en cuanto no están sujetos a un “Certificado de Libre Venta”, sugerimos presentarse en su defecto otro Certificado de Calidad, como ser ISO9001.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-09-2020
En los casos en que los Productos para diagnostico de uso in vitro (PDIV) sean de uso exclusivo para Investigación o Vigilancia (RUO Research Use Only, por sus siglas en ingles), mediante declaración expresa del fabricante en Origen, la cual debe constar en los rótulos externos e instrucciones de uso; el Establecimiento registrante deberá presentar el Poder de Representación y el Certificado de Libre Venta solo en los casos de que este sea emitido por la Autoridad Sanitaria en Origen.		

Consulta 11 - modelo de planilla de datos garantizados

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2020
Se solicita a la convocante revisar el modelo de Planilla de Datos Garantizados, pues los reactivos no aplican para Registro Sanitario, ni forma farmaceutica, ni concentracion, tampoco nombre generico		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-09-2020
AJUSTARSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES. Se aplican solamente aquellos items inherentes a la inscripción y autorización sanitaria de productos para diagnostico de uso in vitro (PDIV) mencionados en el Pliego de Bases y Condiciones (PBC) del presente llamado.		

Consulta 12 - autorizacion del fabricante

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2020

Aclarar:
DDL enciso 14 Autorizacion del Fabricante: Se requeridar Autorizacion del Fabricante.
Formulario Nro. 1 Autorizacion del fabricante, representante o Distribuidor. donde se da las siguientes instrucicones: El oferente solicitara al Fabricante, Respresentante o Distribuidor que complete este formulario ..... El formulario podra ser reemplazado por la documentacion que pruebe fehacientemente que el Oferente es Representante o Distribuidor de la marca o el Bien.

Requisitos de Participacion y Criterios de Evaluacion: Autorizacion del Fabricante: Carta Poder otorgada por el Fabricante..... En el presente Llamado no se aceptara Autorizacion del Fabricante segun el Formulario Nro. 1 con legalizacion en tramite?

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-09-2020

Remitirse al Pliego de Bases y Condiciones (PBC) del presente llamado.
Los productos a los cuales se le requerirá autorización del fabricante son los indicados a continuación: SE REQUERIRÁ AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE, O PRESENTAR DOCUMENTOS QUE ACREDITEN QUE EL OFERENTE ES FABRICANTE DEL PRODUCTO QUE OFERTA. (PARA LOS ITEMS 1-2-3).

Cuando la convocante lo requiera, el oferente deberá acreditarse la cadena de autorizaciones, hasta el fabricante, productor o prestador de servicios.

Los documentos solicitados respecto a este punto son los siguientes:
Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consularizada o apostillada, para comercializar el producto ofertado.
Para los fabricantes: Declaración Jurada donde el oferente declara poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.
Para los representantes o distribuidores: Declaración Jurada donde el oferente declara poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.

Consulta 13 - item 2

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2020

EETT la extraccion de "al menos 32 muestras como minimo" se admite que las mismas puedan ser realizada en mas de un equipo?

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-09-2020

AJUSTARSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES.
La especificación técnica se refiere a la capacidad de procesamiento del equipo en una corrida, donde como mínimo pueda procesar 32 muestras.