

## Consultas Realizadas

# Licitación 397726 - LPN SBE 85-21 ADQUISICION DE TEST DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS CON PROVISION DE EQUIPOS EN CARACTER DE COMODATOS PARA LA UNIDAD DE MEDICINA TRANSFUCIONAL

### Consulta 1 - eett item 7

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
La convocante solicita que el instrumento admita "la posibilidad de carga continua". Se solicita a la convocante replantear esta especificacion con el siguiente enunciado "se aceptara instrumentos con carga continua o sin carga continua". Esto se solicita con el proposito de evitar inconvenientes al momento de la evaluacion, ya que el comite evaluador puede entender que el instrumento si o si cuente con Carga continua de muestras.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
El oferente deberá remitirse a las modificaciones de la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

### Consulta 2 - EETT

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
La capacidad de detección de coágulos, burbujas y volúmenes de muestra y reactivo podría ser opcional? Teniendo en cuenta que un equipo de PCR estándar no está preparado con este sistema, para poder permitir una mayor cantidad de oferentes, cumpliendo con los principios igualdad de oportunidades de la Ley 2051/03		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
El oferente deberá remitirse a las modificaciones de la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

### Consulta 3 - EETT

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
Se solicita a la convocante y amparados en los principios igualdad y libre competencia de la Ley 2051/03 la posibilidad de ofertar 2 equipos que realizan la determinación de 96 muestras en total, a fin de lograr mayor rendimiento en el procesamiento y cumplir con las características solicitadas?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
El oferente deberá remitirse a las modificaciones de la última versión del Pliego de Bases y Condiciones		

## Consulta 4 - EETT

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
----------	-------------------	------------

La capacidad de carga de muestras continua, puede dejarse como requisito opcional?, considerando que el flujo de trabajo en un banco de sangre no hace que sea indispensable la inclusión de muestras adicionales una vez que se lance la corrida.

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones

## Consulta 5 - capacidad tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
----------	-------------------	------------

1. Copia de Contratos y/o Facturas que avalen la experiencia requerida. No se observa los años que abarque la experiencia que la convocante requiere en esta experiencia en particular (contratosy/o facturas)

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones

## Consulta 6 - Varios

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
----------	-------------------	------------

1. Experiencia: donde dice Demostrar la experiencia en adquisición de 2 años como mínimo en la provisión de reactivos de diagnóstico e insumos y/o reactivos de biología molecular a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) solicitamos que sean tenido también en cuenta venta de insumos y/o equipos médicos

2. Solicitamos eliminar donde dice: El equipo debe tener la capacidad de detección de coágulos, burbujas y volúmenes de muestras y reactivos insuficientes, reduciendo errores analíticos. Debido a que las muestras pasan por un proceso anterior para la eliminación justamente de estos cuagulos.

3. Solicitamos eliminar el punto Se solicita un sistema integrado que automatice la preparación y el análisis de muestras. El oferente debe proveer requisitos que deben cumplir las muestras para la realización del análisis. Debido a que direcciona a una sola marca.

4. Solicitamos eliminar el punto: El equipo debe ser totalmente automatizado e integrado y deben combinar las funciones de instrumentación, consumibles, reactivos, software y gestión de datos para proporcionar un flujo de trabajo eficiente desde el procesamiento de la muestra hasta la obtención del resultado. Debido a que solo direcciona a una marca

5. Donde dice: Las presentaciones de todos los reactivos deberán ser identificados por códigos de barras solicitamos eliminar éste punto, ya que nuestro equipo no lo necesita

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-12-2021
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones

## Consulta 7 - experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
----------	-------------------	------------

1. Experiencia: donde dice Demostrar la experiencia en adquisición de 2 años como mínimo en la provisión de reactivos de diagnóstico e insumos y/o reactivos de biología molecular a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) solicitamos que sean tenido también en cuenta venta de insumos y/o equipos médicos

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-12-2021
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones

## Consulta 8 - especificaciones técnicas

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	05-11-2021
-----------------	--------------------------	------------

2. Solicitamos eliminar donde dice: El equipo debe tener la capacidad de detección de coágulos, burbujas y volúmenes de muestras y reactivos insuficientes, reduciendo errores analíticos. Debido a que las muestras pasan por un proceso anterior para la eliminación justamente de estos cuagulos

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	20-12-2021
------------------	---------------------------	------------

El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones

## Consulta 9 - experiencia

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	05-11-2021
-----------------	--------------------------	------------

1. Experiencia: donde dice Demostrar la experiencia en adquisición de 2 años como mínimo en la provisión de reactivos de diagnóstico e insumos y/o reactivos de biología molecular a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) solicitamos que sean tenido también en cuenta venta de insumos y/o equipos médicos

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	20-12-2021
------------------	---------------------------	------------

El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones

## Consulta 10 - especificaciones técnicas

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	05-11-2021
-----------------	--------------------------	------------

2. Solicitamos eliminar donde dice: El equipo debe tener la capacidad de detección de coágulos, burbujas y volúmenes de muestras y reactivos insuficientes, reduciendo errores analíticos. Debido a que las muestras pasan por un proceso anterior para la eliminación justamente de estos cuagulos.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	20-12-2021
------------------	---------------------------	------------

El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones

## Consulta 11 - especificaciones técnicas

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	05-11-2021
-----------------	--------------------------	------------

3. Solicitamos eliminar el punto Se solicita un sistema integrado que automatice la preparación y el análisis de muestras. El oferente debe proveer requisitos que deben cumplir las muestras para la realización del análisis. Debido a que direcciona a una sola marca.

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	20-12-2021
------------------	---------------------------	------------

El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones

## Consulta 12 - especificaciones técnicas

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	05-11-2021
-----------------	--------------------------	------------

4. Solicitamos eliminar el punto: El equipo debe ser totalmente automatizado e integrado y deben combinar las funciones de instrumentación, consumibles, reactivos, software y gestión de datos para proporcionar un flujo de trabajo eficiente desde el procesamiento de la muestra hasta la obtención del resultado. Debido a que solo direcciona a una marca

<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	20-12-2021
------------------	---------------------------	------------

El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones

## Consulta 13 - especificaciones técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
4. Solicitamos eliminar el punto: El equipo debe ser totalmente automatizado e integrado y deben combinar las funciones de instrumentación, consumibles, reactivos, software y gestión de datos para proporcionar un flujo de trabajo eficiente desde el procesamiento de la muestra hasta la obtención del resultado. Debido a que solo direcciona a una marca		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-12-2021
El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones		

## Consulta 14 - especificaciones técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
5. Donde dice: Las presentaciones de todos los reactivos deberán ser identificados por códigos de barras solicitamos eliminar éste punto, ya que nuestro equipo no lo necesita		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-12-2021
El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones		

## Consulta 15 - especificaciones técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
1. Donde dice: OMS: 150 UI/ml para el HIV, 24 UI/ml para HBV y 30 UI/ml para el HCV (WHO Technical Report Series, No. 1004, 2017), con un intervalo de confianza mayor o igual al 95% para los tres marcadores virales, especificidad mínima 99%, capacidad de detectar variantes/subtipos, trazabilidad de reactivos y resultados, controles de desempeño de cada una de las etapas del proceso (control negativo/control de contaminación, control positivo, y control interno/controles de inhibición descripción enunciativa no limitativa) y calibradores. solicitamos eliminar debido a que direcciona solo a una marca		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-12-2021
El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones		

## Consulta 16 - especificaciones técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2021
6. Donde dice: con un sistema de monitoreo y trazabilidad permanente en las determinaciones y resultados, mediante el software del equipo. solicitamos eliminar debido a que direcciona solo a una marca		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-12-2021
El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones		

## Consulta 17 - Requisitos documentales para evaluar la Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	14-12-2021
<p>En Requisitos documentales para evaluar la Capacidad Técnica de la versión 6 de la LPN SBE 85/21 se ha suprimido y reemplazado el Punto F de la pág. 23/46 de la versión 1 por folletos o catálogos de los bienes solicitados en el idioma español. Se deja constancia que el Registro Sanitario y Certificado de Libre Venta como IVD otorgado por la Autoridad Sanitaria de países con alta vigilancia sanitaria, según MERCOSUR/GMC/RES N.º 79/96 REGISTRO INTRAZONA DE PRODUCTOS DIAGNÓSTICOS DE USO IN-VITRO es un requisito ineludible para alcanzar el objetivo de este llamado, como así también para dar cumplimiento a la Ley 3441 de Sangre que garantiza el acceso eficiente, oportuno a sangre segura. Solicitamos que el requisito sea repuesto atendiendo que es la garantía mínima de calidad que se necesita para evaluar al reactivo ofertado.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-06-2022
<p>El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 18 - Requisitos documentales para evaluar la Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	14-12-2021
<p>En Requisitos documentales para evaluar la Capacidad Técnica de la versión 6 de la LPN SBE 85/21 se ha suprimido y reemplazado el Punto F de la pág. 23/46 de la versión 1 por folletos o catálogos de los bienes solicitados en el idioma español. Se deja constancia que el Registro Sanitario y Certificado de Libre Venta como IVD otorgado por la Autoridad Sanitaria de países con alta vigilancia sanitaria, según MERCOSUR/GMC/RES N.º 79/96 REGISTRO INTRAZONA DE PRODUCTOS DIAGNÓSTICOS DE USO IN-VITRO es un requisito ineludible para alcanzar el objetivo de este llamado, como así también para dar cumplimiento a la Ley 3441 de Sangre que garantiza el acceso eficiente, oportuno a sangre segura. CONSULTAMOS a la convocante aclarar si se requiere un producto IVD?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-06-2022
<p>El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 19 - DETALLE DE LO PRODUCTOS CON LAS RESPECTIVAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	14-12-2021
<p>ESPECIFICACIONES TECNICAS: La última versión 6 del Pliego, pág. 27/47, indica que la carga podrá ser continua o no, los resultados finales de detección, deben ser obtenidos en un tiempo no mayor de 05 (cinco) horas desde iniciada una corrida para una capacidad mínima de 48 pruebas. Esto no coincide con el objeto del llamado, ni es suficiente para alcanzar los fines y propósitos que requiere un llamado de test tan específicos como lo son los de amplificación de Ácidos Nucleicos. Al reducir el número de pruebas, se compromete la provisión eficiente y oportuna en tiempo y forma de sangre segura. Solicitamos que los servicios revean lo expuesto.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-06-2022
<p>El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 20 - DETALLE DE LOS PRODUCTOS CON LAS RESPECTIVAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	14-12-2021
ESPECIFICACIONES TECNICAS: En la última versión 6 del Pliego de Bases y Condiciones, dentro de las especificaciones técnicas se ha establecido que la carga podrá ser continua o no. La carga para este tipo de llamado debe ser CONTINUA. Justamente es esta característica la que proporciona al servicio de sangre el procesamiento continuo de las muestras conforme al ingreso de donantes, esto a su vez contribuye a la no interrupción del trabajo. De no ser la carga continua la prestación se verá afectada y se tornara ineficiente dicha característica se opone a Ley de Sangre 3441. Solicitamos elevar la consulta a los servicios para la evaluación correcta y modificación a los fines eficientes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-06-2022
El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 21 - EQUIPO EN COMODATO PARA LAS DETERMINACIONES DE TAMIZAJE POR NAT EN SANGRE

Consulta	Fecha de Consulta	14-12-2021
En la versión 6 del PBC página 27/47, Punto 1, se solicitan 2 (dos) equipos que deberán procesar la cantidad de 96 muestras en un máximo de 2 equipos. ¿Consultamos si se refiere a muestras de donantes?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-06-2022
El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 22 - EQUIPO EN COMODATO PARA LAS DETERMINACIONES DE TAMIZAJE POR NAT EN SANGRE

Consulta	Fecha de Consulta	14-12-2021
En la versión 6 del PBC página 27/47, Punto 1: Referente a la capacidad de muestra de donantes requerida por la Institución de 96 muestras en 2 (dos) equipos. ¿Podrían aclarar si uno de esos dos es el que será utilizado como back up o hay que presentar un tercero como tal? La especificación actual no es congruente. -		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-06-2022
El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 23 - EQUIPO EN COMODATO PARA LAS DETERMINACIONES DE TAMIZAJE POR NAT EN SANGRE

Consulta	Fecha de Consulta	14-12-2021
EQUIPO EN COMODATO PARA LAS DETERMINACIONES DE TAMIZAJE POR NAT EN SANGRE Atendiendo a que tanto la detección de burbujas como de volumen de muestra indicado y de reactivos, son parte crucial al momento de asegurar la calidad de los resultados aumentando la seguridad y disminuyendo la probabilidad de resultados erróneos como falsos negativos. Sírvase confirmar la Convocante si la especificación técnica de la versión 6, pág. 27/47, Consultamos: ¿si cuando individualiza sensor de volúmenes de líquidos se refiere a detección de volumen de muestras y de reactivos o a la detección de reactivos únicamente?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-06-2022
El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 24 - ESPECIFICACION TECNICA DEL EQUIPO EN COMODATO

Consulta	Fecha de Consulta	14-12-2021
----------	-------------------	------------

Se solicita a la Convocante aclarar si los Sistemas que se deben ofertar son Sistemas cerrados?

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-06-2022
-----------	--------------------	------------

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

## Consulta 25 - ESPECIFICACION TECNICA DEL EQUIPO EN COMODATO

Consulta	Fecha de Consulta	14-12-2021
----------	-------------------	------------

Podría La Convocante decirnos si: solicita plataformas abiertas que permitan la utilización de diferentes marcas de reactivos?

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-06-2022
-----------	--------------------	------------

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

## Consulta 26 - Especificaciones técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	14-12-2021
----------	-------------------	------------

Cuando establece en la versión nueva que la "Carga podrá ser continua o no" y considerando que los resultados finales deben estar en menos de 5 horas, para 48 muestras o mas, No podrán cumplirse ambas premisa al mismo tiempo. Ya que la rapidez se basa en que la carga sea continua. De no ser así, se deberá esperar que el equipo termine de procesar para volver a procesar de nuevo, acarreando retrasos en resultados de Pacientes. Solicitamos se considere dejar en CARGA CONTINUA.

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-06-2022
-----------	--------------------	------------

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

## Consulta 27 - Especificaciones técnicas EQUIPOS

Consulta	Fecha de Consulta	14-12-2021
----------	-------------------	------------

En el mercado existen varios tipos de equipos, algunos son de sistema abierto y otros de sistema cerrados. Se solicita aclaren si solicitan SISTEMA ABIERTO O SISTEMA CERRADO.

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-06-2022
-----------	--------------------	------------

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

## Consulta 28 - CANTIDAD DE EQUIPOS

Consulta	Fecha de Consulta	14-12-2021
----------	-------------------	------------

Segun la versión 6 del PBC, se debe presentar dos equipos y uno de back up, se solicita aclaración, si en total son 3 equipos, 2 a utilizarse y 1 de back up o son 2 equipos, 1 utilizable y 1 de back up.

Respuesta	Fecha de Respuesta	23-06-2022
-----------	--------------------	------------

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

## Consulta 29 - DOCUMENTOS PARA CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	14-12-2021
El documento el Certificado de Libre Venta como IVD es un requisito fundamental y solicitamos que sea incluido entre lo solicitado. Estamos Hablando de Banco de Sangre, deben ser productos altamente aprobados para tal efecto ya que NO hacen Diagnostico sino que Prepara HEMODERIVADOS que serán utilizado para introducir en paciente con fines terapéuticos. Deben solicitar todos los documentos que acrediten los reactivos para tal efecto.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	23-06-2022
El oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		