

Consultas Realizadas

Licitación 422966 - Adquisición Autoclave para Esterilizacion - Ad Referendum al Plan Financiero 2023

Consulta 1 - LOTE 1 ITEM 1 cámara interna

Consulta Fecha de Consulta 01-03-2023

¿Se puede aceptar como material de la cámara interna Acero S30408, la superficie interna de la puerta puede ser recubierta con acero Q235? Y la superficie externa de la puerta de acero S30408?

Respuesta Fecha de Respuesta 06-03-2023

Se solicita construido en acero inoxidable AlSI316 L debido a la mayor resistencia de este material a la corrosión.

Consulta 2 - LOTE 1 ITEM1 entradas de validación

Consulta Fecha de Consulta 01-03-2023

¿A que se refiere con: dos entradas de validación independientes, con un diámetro de 1?

Respuesta Fecha de Respuesta 06-03-2023

Se refiere a que debe contar con 2 (dos) entradas de validación independiente para la presión analógica y digital.

Consulta 3 - LOTE 1 ITEM 1 normativas

Consulta Fecha de Consulta 01-03-2023

¿Debe contar indefectiblemente con todas las normativas mencionadas en el pliego: CE, ISO 13485, ASME o PED?

Respuesta Fecha de Respuesta 06-03-2023

Debe contar con CE, FDA, Mercosur, como mínimo alguna de ellas. Contar con ISO 13485 y con la Certificación ASME ó PED.

Consulta 4 - LOTE 1 ITEM 1 Control de presión de la cámara

Consulta Fecha de Consulta 01-03-2023

¿A que se refiere con: Control de presión de la cámara externa y de la cámara interna por medio de transmisores de presión?

Respuesta Fecha de Respuesta 06-03-2023

Estos transmisores o transductores sirven para tener la lectura digital y analógica de las presiones, en caso de lectura errónea el equipo cancela el proceso

10/05/24 09:07



Consulta 5 - LOTE 1 ITEM 1 gráficas de estado de los actuadores

Consulta Fecha de Consulta 01-03-2023

¿A que se refiere con: gráficas de estado de los actuadores que comprometen las etapas de los ciclos de esterilización? Debe mostrarse en la pantalla la gráfica del ciclo de esterilización?

Respuesta Fecha de Respuesta 06-03-2023

Debe contar con la opción de poder ver el gráfico de los procesos durante le ciclo de esterilización.

Consulta 6 - LOTE 1 ITEM 1 puerto USB

Consulta Fecha de Consulta 01-03-2023

¿Debe contar indefectiblemente con puerto USB?

Respuesta Fecha de Respuesta 06-03-2023

Debe contar con un puerto USB para la grabación digital de los datos del ciclo.

Consulta 7 - LOTE 1 ITEM 1 IMPRESION GRAFICA

Consulta Fecha de Consulta 01-03-2023

¿Debe indefectiblemente imprimir la gráfica de las etapas de esterilización?

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

Consulta 8 - LOTE 1- ITEM 1- Material de la camara

Consulta Fecha de Consulta 01-03-2023

Se puede aceptar como material de la cámara interna Acero S30408, la superficie interna de la puerta puede ser recubierta con acero Q235? Y la superficie externa de la puerta de acero S30408?

Respuesta Fecha de Respuesta 06-03-2023

Se solicita construido en acero inoxidable AISI316 L debido a la mayor resistencia de este material a la corrosión.

Consulta 9 - LOTE 1 - ITEM 1 - entradas de validación

Consulta Fecha de Consulta 01-03-2023

A que se refiere con: dos entradas de validación independientes, con un diámetro de 1?

Respuesta Fecha de Respuesta 06-03-2023

Se refiere a que debe contar con 2 (dos) entradas de validación independiente para la presión analógica y digital.

Consulta 10 - LOTE 1 - ITEM 1

Consulta Fecha de Consulta 01-03-2023

Debe contar indefectiblemente con todas las normativas mencionadas en el pliego: CE, ISO 13485, ASME o PED?

Respuesta Fecha de Respuesta 06-03-2023

Debe contar con CE, FDA, Mercosur, como mínimo alguna de ellas. Contar con ISO 13485 y con la Certificación ASME ó PED.

10/05/24 09:07 2/33



Consulta 11 - Lote 1 - Item 1 - transmisores de presion

Consulta Fecha de Consulta 01-03-2023

 - A que se refiere con: Control de presión de la cámara externa y de la cámara interna por medio de transmisores de presión?

Respuesta Fecha de Respuesta 06-03-2023

Estos transmisores o transductores sirven para tener la lectura digital y analógica de las presiones, en caso de lectura errónea el equipo cancela el proceso

Consulta 12 - Lote 1 - Item 1 - Graficas de estado de los actuadores

Consulta Fecha de Consulta 01-03-2023

A que se refiere con: gráficas de estado de los actuadores que comprometen las etapas de los ciclos de esterilización? Debe mostrarse en la pantalla la gráfica del ciclo de esterilización?

Respuesta Fecha de Respuesta 06-03-2023

Debe contar con la opción de poder ver el gráfico de los procesos durante le ciclo de esterilización.

Consulta 13 - Lote 1 - Item 1- puerto USB

Consulta Fecha de Consulta 01-03-2023

Debe contar indefectiblemente con puerto USB?

Respuesta Fecha de Respuesta 06-03-2023

Debe contar con un puerto USB para la grabación digital de los datos del ciclo.

Consulta 14 - Lote 1 - Item 1 - Graficas de las etapas

Consulta Fecha de Consulta 01-03-2023

Debe indefectiblemente imprimir la gráfica de las etapas de esterilización?

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

Consulta 15 - LOTE 1 ITEM 1 aceptar válvula solenoide

Consulta Fecha de Consulta 03-03-2023

¿Se puede aceptar válvula solenoide de Latón y las cañerías de Silicona?

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

10/05/24 09:07 3/33



Consulta 16 - LOTE 1 ITEM 1 válvula solenoide de Latón

Consulta Fecha de Consulta 03-03-2023

Se puede aceptar válvula solenoide de Latón y las cañerías de Silicona?

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

Consulta 17 - LOTE 1 ITEM 1 generador de vapor

Consulta Fecha de Consulta 03-03-2023

¿Se puede aceptar como material del generador de vapor Acero Inoxidable 304?

Respuesta Fecha de Respuesta 06-03-2023

Se solicita construido en acero inoxidable AISI316 L debido a la mayor resistencia de este material a la corrosión.

Consulta 18 - LOTE 1 ITEM 1 sensores de presión

Consulta Fecha de Consulta 03-03-2023

¿Se pueden aceptar sensores de presión, en vez de: Manovacuómetro analógico para la cámara interna y Manómetro para la cámara externa?

Respuesta Fecha de Respuesta 06-03-2023

En las especificaciones técnicas se solicita que el equipo cuente con visualización de presión analógica y digital, por lo que se requiere que el mismo cuente con las especificaciones técnicas mencionadas en el punto 4.26.

Consulta 19 - Plazo de entrega

Consulta Fecha de Consulta 03-03-2023

Solicitamos a la convocante tener en cuenta que este tipo de equipamientos como minimo se requieren 60 a 70 dias para su fabricacion debido a que son equipos de altas especificaciones tecnicas, por ello teneiendo en cuenta los tiempos de fabricacion y el flete solicitamos amablemente puedan actualizarse a tiempos mas relativos, favor tener en cuenta como minimo 120 dias como plazo de entrega

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

Consulta 20 - Especificaciones tecnicas

Consulta Fecha de Consulta 03-03-2023

Donde dice: Potencia mínima a 52 kW del generador de vapor,

Solicitamos a la convocante una modificacion en cuanto a la potencia minima, teniendo en cuenta que actualmente las tecnologias permiten obtener equipos con mejores prestaciones tecnicas con un ahorro de consumo electrico. favor adecuar a los equipos actuales. solicitamos se modifique este punto a Potencia mínima a 30 kW del generador de vapor, con esto permitiria que equipos amigables con el medio ambiente y de buen ahorro de energia puedan ser cotizados y no dejando fuera a los demas fabricantes.

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

10/05/24 09:07 4/33



Consulta 21 - Especificaciones tecnicas

Consulta Fecha de Consulta 03-03-2023

Donde dice: Normas: CE, FDA, Mercosur o una de ellas. El documento deberá estar vigente e indicar marca y modelo del equipo ofertado.

Solicitamos amablemente tener en cuenta que las normas solicitadas no se evaluan por modelos en todos los fabricantes, normalmente se evaluan por naturaleza del equipo fabricado. solictamos amablemente citar lo siguiente teniendo en cuenta que no deja fuera a ningun potencial oferente, Normas: CE, FDA, Mercosur o una de ellas. El documento deberá estar vigente e indicar marca y modelo o naturaleza del bien que cotiza

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

Consulta 22 - Especificaciones tecnicas

Consulta Fecha de Consulta 03-03-2023

Donde dice: Normas de Fabricación: ISO 13485. El documento deberá estar vigente e indicar marca y modelo del equipo ofertado.

Solicitamos amablemente tener en cuenta que las normas solicitadas no se evaluan por modelos en todos los fabricantes, normalmente se evaluan por naturaleza del equipo fabricado. solictamos amablemente citar lo siguiente teniendo en cuenta que no deja fuera a ningun potencial oferente, Normas de Fabricación: ISO 13485. El documento deberá estar vigente e indicar marca y modelo del equipo ofertado o naturaleza del bien que cotiza

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

Consulta 23 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta Fecha de Consulta 03-03-2023

En el PBC (página 21) de esta licitación, se estableció el siguiente requisito: 7. Registro Sanitario vigente. Solicitamos permitir la presentación de la Constancia de estar en trámite. Si es aceptada nuestra petición, este punto quedaría redactado de la siguiente manera:

Registro Sanitario vigente o Constancia de estar en trámite.

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

Consulta 24 - Plan de entrega de los bienes

Consulta Fecha de Consulta 03-03-2023

Solicitamos ampliar el plazo de entrega a por lo menos 90 (noventa) días, contados a partir de la firma del contrato respectivo.

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

10/05/24 09:07 5/33



Consulta 25 - EETT

Consulta Fecha de Consulta 03-03-2023

En el punto donde dice: 4.8 Dos entradas de validación independientes, con un diámetro de 1 Se solicita a la convocante aclarar si la medida del diámetro está en pulgadas.

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

Consulta 26 - EETT

Consulta Fecha de Consulta 03-03-2023

En el punto donde dice: 4.16 Bomba de vacío en seco, o de sellado por anillo de agua para las etapas de: Prevacío y Secado. Protegida con elemento electromecánico para salvaguardar su funcionamiento.

Se consulta a la convocante si es posible presentar bomba de vacío que realice el vacío en las etapas de Prevacío y Secado por efecto Venturi. Este método de vacío permite disminuir los costos de mantenimiento del equipo y la eficiencia del vacío es la misma que con bomba de vacío en seco o sellado por anillo.

Respuesta Fecha de Respuesta 06-03-2023

Ajustarse a las especificaciones técnicas solicitadas.

Consulta 27 - GARATIA DE LOS BIENES

Consulta Fecha de Consulta 03-03-2023

En el punto donde dice: 5.3. Garantía escrita valida por 2 años contra toda falla de diseño y/o fabricación contado a partir de la fecha de entrega del equipo. Asistencia técnica según necesidad, sea mantenimiento preventivo o correctivo, stock de repuestos y accesorios sin costo para la Convocante. (Vigencia: de 1 año como mínimo otorgado por el fabricante y el año restante carta garantía del proveedor).

Se solicita a la convocante especificar este punto. No se entiende si la asistencia técnica según necesidad en cuanto al mantenimiento correctivo debe ser sin costo. Desde el punto de vista de garantía solamente se puede realizar un mantenimiento correctivo si el defecto es de fábrica. En caso de que el mantenimiento correctivo deba realizarse por algún factor externo (mala condición de la línea de alimentación eléctrica, mala calidad de agua proveniente del hospital hasta la línea de planta de tratamiento por ósmosis inversa, error de usuario, accidente, etc.) el proveedor no puede hacerse responsable por tales desperfectos.

Además, el proveedor puede garantizar un stock de repuestos por el tiempo que dure la garantía pero esto no compromete al mismo a instalarlos gratuitamente si el problema fue causado por lo anterior mencionado.

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

10/05/24 09:07 6/33



Consulta 28 - GARANTIA DE LOS BIENES

Consulta Fecha de Consulta 03-03-2023

En el punto donde dice: 5.3. Garantía escrita valida por 2 años contra toda falla de diseño y/o fabricación contado a partir de la fecha de entrega del equipo. Asistencia técnica según necesidad, sea mantenimiento preventivo o correctivo, stock de repuestos y accesorios sin costo para la Convocante. (Vigencia: de 1 año como mínimo otorgado por el fabricante y el año restante carta garantía del proveedor).

Se solicita a la convocante especificar este punto. No se entiende si la asistencia técnica según necesidad en cuanto al mantenimiento correctivo debe ser sin costo. Desde el punto de vista de garantía solamente se puede realizar un mantenimiento correctivo si el defecto es de fábrica. En caso de que el mantenimiento correctivo deba realizarse por algún factor externo (mala condición de la línea de alimentación eléctrica, mala calidad de agua proveniente del hospital hasta la línea de planta de tratamiento por ósmosis inversa, error de usuario, accidente, etc.) el proveedor no puede hacerse responsable por tales desperfectos.

Además, el proveedor puede garantizar un stock de repuestos por el tiempo que dure la garantía pero esto no compromete al mismo a instalarlos gratuitamente si el problema fue causado por lo anterior mencionado.

Se recomienda a la convocante colocar este punto de la siguiente manera, de forma a esclarecer y evitar malas interpretaciones:

5.3. Garantía escrita valida por 2 años contra toda falla de diseño y/o fabricación contado a partir de la fecha de entrega del equipo.

El proveedor deberá realizar el mantenimiento preventivo según cronograma del fabricante con todos los recambios de repuestos que el manual de servicio del equipo especifique durante los dos años de garantía, sin costo para la convocante. Se deberá entregar el cronograma según fabricante de la lista de repuestos a ser cambiados en cada mantenimiento preventivo del primer y segundo año. Se debe incluir los repuestos del autoclave y también los cambios de filtros del sistema de ósmosis inversa del equipo.

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

Consulta 29 - PLAN DE ENTREGAS

Consulta Fecha de Consulta 03-03-2023

1. En la página 29 del PBC, en la sección PLAN DE ENTREGA DE LOS BIENES, se pide muy amablemente a la convocante que considere la entrega de los mismos en al menos 120 días luego de la firma del contrato, ya que los equipos son fabricados en otras partes del continente y esto requiere considerar, además del tiempo de producción, el tiempo de transporte porque debido al tamaño de los equipos los mismos son traídos vía marítima.

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

Consulta 30 - Ítem 1 - Autoclave para esterilización

Consulta Fecha de Consulta 03-03-2023

En el punto 4.1 del PBC el Convocante solicita:

Cámara interna con sección cuadrada o rectangular. Volumen mínimo 525 litros o mejor Solicitamos respetuosamente al Convocante permitir la cotización de equipos con:

Cámara interna con sección cuadrada o rectangular. Volumen mínimo 500 litros

Respuesta Fecha de Respuesta 06-03-2023

Ajustarse a las especificaciones técnicas solicitadas.

10/05/24 09:07 7/33



Consulta 31 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta Fecha de Consulta 05-03-2023

En el apartado donde solicitan Registro Sanitario, Solicitamos a la convocante que este punto sea excluido del PBC, debido que estos equipos no requieren de intervención de DINAVISA y no se precisa su registro

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

Consulta 32 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta Fecha de Consulta 05-03-2023

Donde dice, Para los Fabricantes, Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado, Solicitamos que este punto puedan incluir al oferente y pueda quedar de la siguiente manera este requerimiento " Para los Fabricantes, y/o oferentes, Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado.

Respuesta Fecha de Respuesta 06-03-2023

Ajustarse a las documentaciones solicitadas.

Consulta 33 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 05-03-2023

Donde dice, Normas de Fabricación: ISO 13485. El documento deberá estar vigente e indicar marca y modelo del equipo ofertado, Solicitamos a la convocante que elimine " e indicar marca y modelo del equipo ofertado" por la sencilla razon que el ISO 13485 Certifica a la fabrica en si y no asi el modelo

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

Consulta 34 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 05-03-2023

En el 3.3 donde solicitan Certificación ASME o PED (Que habilite a la fábrica elaborar recipiente a presión, solicitamos a la convocante que se tome en consideración equivalencia a ASME O PED y/0 una Declaración Jurada del fabricante que los equipos están construidos con estas normas vigentes.

Respuesta Fecha de Respuesta 06-03-2023

Ajustarse a las documentaciones solicitadas.

Consulta 35 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 05-03-2023

La temperatura de esterilización de los ciclos debe ser

programable de 105° o menor a 135° , o mejor rango, Favor aclarar si los rangos de programables de esterilización debeb ser de 105° a 135° o mejor ?

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

10/05/24 09:07 8/33



Consulta 36 - Plan de entrega de los bienes

Consulta Fecha de Consulta 05-03-2023

Solicitamos a la convocante que el plazo de entrega sea de 90 días debido a los plazos de fabricación y logística

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

Consulta 37 - MULTAS

Consulta Fecha de Consulta 05-03-2023

Solicitamos a la convocante que El valor del porcentaje de multas que será aplicado por el atraso en la entrega de los bienes, prestación de servicios será de: sea 0,01% siguiendo el mismo valor como de todos los pedidos de equipos del MSPYBS

Respuesta Fecha de Respuesta 06-03-2023

Ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 38 - Interes poir multa

Consulta Fecha de Consulta 05-03-2023

solicitamos que la tasa de interés por mora sea 0.001%

Respuesta Fecha de Respuesta 06-03-2023

Ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 39 - FSPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 1

Consulta Fecha de Consulta 06-03-2023

Ítem 1. Autoclave de esterilización. Especificaciones técnicas. Se solicita amablemente a la convocante modificar la especificación técnica Normas: CE, FDA, Mercosur o una de ellas. El documento deberá estar vigente e indicar marca y modelo del equipo ofertado.

Sugerimos Normas: CE, FDA, Mercosur o una de ellas. El documento deberá estar vigente e indicar marca y modelo o naturaleza del bien que cotiza teniendo en cuenta las normas solicitadas no se evaluar por modelos en todos los fabricantes.

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

Consulta 40 - PLAN DE ENTREGA

Consulta Fecha de Consulta 06-03-2023

Ítem 1. Autoclave de esterilización. Plazo de entrega. Se solicita amablemente a la convocante modificar el plazo de entrega sea ampliada a 120 días teniendo en cuenta que estos equipos son fabricados a medida de acuerdo a las especificaciones solicitadas por cada cliente y teniendo en cuenta los tiempos de transito de los mismos.

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

10/05/24 09:07 9/33



Consulta 41 - GARANTIA

Consulta Fecha de Consulta 06-03-2023

Ítem 1. Autoclave de esterilización. Plazo de entrega. Se solicita amablemente a la convocante aclarar el punto 5.3. Garantía escrita valida por 2 años contra toda falla de diseño y/o fabricación contado a partir de la fecha de entrega del equipo. Asistencia técnica según necesidad, sea mantenimiento preventivo o correctivo, stock de repuestos y accesorios sin costo para la Convocante. (Vigencia: de 1 año como mínimo otorgado por el fabricante y el año restante carta garantía del proveedor).

Teniendo en cuenta que el mantenimiento correctivo por garantía garantía solamente se puede realizar si el defecto es de fábrica. En los casos de que el mantenimiento correctivo deba realizarse por factores externos (mala condición de la línea de alimentación eléctrica, mala calidad de agua proveniente del hospital hasta la línea de planta de tratamiento por ósmosis inversa, errores de usuario, accidentes, etc.) el proveedor no puede hacerse responsable por tales desperfectos. Se sugiere a la convocante modificar este punto y solicitarlo de la siguiente manera con el objetivo de evitar mal entendidos:

5.3. Garantía escrita valida por 2 años contra toda falla de diseño y/o fabricación contado a partir de la fecha de entrega del equipo. El proveedor deberá realizar el mantenimiento preventivo según cronograma del fabricante con todos los recambios de repuestos que el manual de servicio del equipo especifique durante los dos años de garantía, sin costo para la convocante. Se deberá entregar el cronograma según fabricante de la lista de repuestos a ser cambiados en cada mantenimiento preventivo del primer y segundo año. Deben ser incluidos los repuestos del autoclave y también los cambios de filtros del sistema de ósmosis inversa del equipo

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

Consulta 42 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 1

Consulta Fecha de Consulta 06-03-2023

Ítem 1. Autoclave de esterilización. Especificaciones técnicas. Se solicita amablemente a la convocante aclarar la especificación 4.2 Cámara interna, cámara externa y puerta, construidas en acero inoxidable calidad AISI 316 L. Se sugiere 4.2 Cámara interna, cámara externa y puerta, construidas en acero inoxidable calidad AISI 316 o AISI 316TI, pulidas de 0,3 um o superior con grosor de 7 milímetros o superior con el objetivo de contar con un equipo diseñado y fabricado que brinde mayor seguridad y mayor reducción de las impurezas.

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

Consulta 43 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 1

Consulta Fecha de Consulta 06-03-2023

Ítem 1. Autoclave de esterilización. Especificaciones técnicas. Se solicita amablemente a la convocante aclarar la especificación 4.3 Generador de vapor construido en acero inoxidable AiSI 316 L Funcionamiento automático e incorporado en el equipo (no externo). Calefacción por resistencias eléctricas de Acero Inoxidable blindadas, para evitar la contaminación del vapor producido a que se refiere al mencionar blindadas.

Se sugiere modificar a 4.3 Generador de vapor construido en acero inoxidable AiSI 316 L Funcionamiento automático e incorporado en el equipo (no externo). Calefacción por resistencias eléctricas de Acero Inoxidable, para evitar la contaminación del vapor producido con el fin de evitar confusiones y mantener la especificación solicitada.

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

10/05/24 09:07 10/03



Consulta 44 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 1

Consulta Fecha de Consulta 06-03-2023

Ítem 1. Autoclave de esterilización. Especificaciones técnicas. Se solicita amablemente a la convocante aclarar la especificación 4.8 Dos entradas de validación independientes, con un diámetro de 1 ya que el valor brindado de 1 no cuenta con una unidad de medida y deja a libre interpretación de los oferentes.

Se sugiere 4.8 Dos entradas de validación para para la introducción de sensores de temperatura y de presión con el fin de aclarar este punto.

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

Consulta 45 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 1

Consulta Fecha de Consulta 06-03-2023

Ítem 1. Autoclave de esterilización. Especificaciones técnicas. Se solicita amablemente a la convocante modificar la especificación 4.12 Dos puertas construidas en acero inoxidable calidad 316L inserta en el cuerpo del autoclave (una puerta para lado limpio y otra puerta para lado sucio).

Se sugiere 4.12 Dos puertas construidas en acero inoxidable calidad 316L o superior con grosor de 9 milímetros o superior, inserta en el cuerpo del autoclave (una puerta para lado limpio y otra puerta para lado sucio) con el objetivo de contar con equipos de altas prestaciones en cuanto seguridad.

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

Consulta 46 - Plan de entregas

Consulta Fecha de Consulta 06-03-2023

Plazo de Entrega de Bienes.

Solicitan plazo de entrega 60 días corridos contados a partir de la fecha de firma del contrato. Solicitamos tengan a bien modificar este requerimiento por mínimo 120 días hábiles desde la firma de contrato puesto que se trata de un equipo complejo con configuraciones especificas lo cual implica un mínimo tiempo de producción, embarque y posterior despacho.

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

Consulta 47 - Especificaciones Tecnicas.

Consulta Fecha de Consulta 06-03-2023

La temperatura de esterilización de los ciclos debe ser programable de 105° o menor a 135° , o mejor rango, Favor aclarar si los rangos de programables de esterilización debe ser de 105° a 135° o mejor

Respuesta Fecha de Respuesta 08-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V2.

10/05/24 09:07 11/33



Consulta 48 - Especificaciones tecnicas

Consulta Fecha de Consulta 08-03-2023

Donde dice: Normas: CE, FDA, Mercosur o una de ellas. El documento deberá estar vigente e indicar marca y modelo del equipo ofertado o naturaleza del bien que cotiza.

Solicitamos a la convocante que este documento se encuentre apostillado o consularizado y legalizado esto se debe a que actualmente existen empresas que se encuentra realizando falsificaciones de este tipo de documentos con intenciones de confundir al comite evaluador.

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

Ajustarse a la documentación solicitada en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 49 - Especificaciones tecnicas

Consulta Fecha de Consulta 08-03-2023

donde dice: Normas de Fabricación: ISO 13485. El documento deberá estar vigente y emitida a nombre del fabricante. Solicitamos a la convocante este documento se encuentre apostillado o consularizado y legalizado, esta solicitud se debe a que actualmente existen empresas que falsifican estos documentos con intenciones de confundir a la convocante y al comite evaluador.

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

Ajustarse a la documentación solicitada en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 50 - Especificaciones tecnicas

Consulta Fecha de Consulta 08-03-2023

Solictamos a la convocante tener en cuenta para un control mas preciso soliciten tabla de presion y temperatura en la pantalla, con esto facilitaria el acompañamiento del procesos de esterilizacion para usuarios y tecnicos, con esto se asegura que el equipo de de una programacion actualizada a menos de 5 años.

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

Las especificaciones técnicas establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones son mínimas, se podrá ofertar equipos que cuenten con mejores especificaciones técnicas. Es Opcional.

Consulta 51 - Especificaciones tecnicas

Consulta Fecha de Consulta 08-03-2023

Solicitamos a la convocante teniendo en cuenta la naturaleza y la importancia y la seguridad para el usuario a la hora de manejar este tipo de equipos solicite como especificacion tecnica para un mejor control del equipo, en pantalla lmuestre la siguiente informacion, contador de veces de ejecucion de empaque de puerta para solictar y mantener el optimo fuincionamiento del sellado de la puerta con alarmas de reemplazo de burlete, esto permite a los usuarios trabajar con seguridad y teniendo en cuenta que asi evitamos accidentes porque se mantiene informacion detallada de las cantidades de actuacion de los componentes que son de desgaste y de suma importancia para la seguridad de los usuarios, con esto podemos evitar grandes accidentes.

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

Las especificaciones técnicas establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones son mínimas, se podrá ofertar equipos que cuenten con mejores especificaciones técnicas. Es Opcional.

10/05/24 09:07 12/33



Consulta 52 - Especificaciones tecnicas

Consulta Fecha de Consulta 08-03-2023

solicitmos a la convocante por medidas de seguridad de usuario y para evitar futuros accidentes solicite como minimo un control mediante pantalla y sistema de alarmas que indiquen las veces veces que se ejecuto el sistema de puerta y que emita una alarma de recomendacion de verificacion de sistema, con esto aseguramos que el equipo presente un estado ioptimo de mantenimiento y que brindara una seguridad total para el usuario.

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

Las especificaciones técnicas establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones son mínimas, se podrá ofertar equipos que cuenten con mejores especificaciones técnicas. Es Opcional.

Consulta 53 - Especificaciones tecnicas

Consulta Fecha de Consulta 08-03-2023

solicitamos a la convocante requerir ademas de test de vacio o o test de fuga, actualizar y solicitar comom requerimiento un ciclo programado de fabrica que se denomina CICLO PCD, este ciclo permite medir la capacidad de penetracion en materiales con lumenes pequeños, es decir que actualmente este requisito es considerado minmo para este tipo de equipamientos medicos asegurando de esta forma que nuestro proceso de esterilizacion sea el mejor y el mas actualizado

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

Las especificaciones técnicas establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones son mínimas, se podrá ofertar equipos que cuenten con mejores especificaciones técnicas. Es Opcional.

Consulta 54 - Especificaciones tecnicas

Consulta Fecha de Consulta 08-03-2023

Solicitamos a la convocante tener en cuenta las unidades de medida de los sensores de presion y agregar a la eett lo siguiente, debera poder seleccionarse segun la necesidad entre lecturas de presion atmosfericas y absoluta, esto facilitaria la lectura de los usuarios y por ellos el diagnostico de fallas mas acertados.

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

Las especificaciones técnicas establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones son mínimas, se podrá ofertar equipos que cuenten con mejores especificaciones técnicas. Es Opcional.

Consulta 55 - Especificaciones tecnicas

Consulta Fecha de Consulta 08-03-2023

Solicitamos a la convocante agregar como especificacion tecnica lo siguiente, Se debera poder reimprimir los ciclos de esterilizacion, con esto facilitariamos la trazabilidad de de la informacion contenida dentro del equipo.

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V3.

10/05/24 09:07



Consulta 56 - Documentacion

Consulta Fecha de Consulta 08-03-2023

Solicitamos a la convocante tener en cuenta y solicitar el REGISTRO UNICO DE EMPRESA(RUE), con esto se podra verificar si los oferentes se encuentran HABILITADOS para comercializar y Brindar servicio tecnico a este tipo de equipamientos, en la categoria CLASE II.

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

Para la evaluación de la Capacidad Técnica, se solicita el documento por el cual el MSPBS habilita a la empresa como Servicio Técnico de equipos médicos. Adecuarse a lo que establece el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 57 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 08-03-2023

FAVOR TENER EN CUENTA APARTIR DE 6 Contenedores o canastillas

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

Ajustarse a lo solicitado en las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 58 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 08-03-2023

Favor considerar desde 1 carro interno donde dice "Dos (02) carro de carga interno. El autoclave debe contar con rieles internos para el desplazamiento de los carros de carga interno"

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

Ajustarse a lo solicitado en las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 59 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Pecha de Consulta 08-03-2023

DONDE DICE Deben ser impresos: valores de presión y temperatura durante el

ciclo, el tiempo de inicio del ciclo, la fecha, el número del

esterilizador, el número de ciclos y toda alarma producida durante el ciclo, y grafica de las etapas de esterilización como mínimo. FAVOR CONSIDERAR SIN GRAFICAS

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

Dicha especificación fue modificada en el Pliego de Bases y Condiciones V2.

10/05/24 09:07 14/33



Consulta 60 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 08-03-2023

DONDE DICE Sistema de monitorización y visualización que permita la

visualización del estado del sistema operacional, emisión de

mensajes alfanuméricos para: partida de ciclo, programación,

mantenimiento, etapas de ciclo y sus variables (en forma digital):

Presión y Temperatura de la cámara interna. Tiempo y tipo de

ciclo de Esterilización como también alarmas y agregar y graficas

de estado de los actuadores que comprometen las etapas del ciclo de esterilización. FAVOR CONSIDERAR SIN GRAFICA

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

Ajustarse a lo solicitado en las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 61 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 08-03-2023

Favor considerar Dos entradas de validación independientes, con un diámetro de 1 y medio

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

Dicha especificación fue modificada en el Pliego de Bases y Condiciones V2.

Consulta 62 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 08-03-2023

favor considerar desde Potencia mínima a 36 kW del generador de vapor

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V3.

Consulta 63 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 08-03-2023

DONDE DICE Generador de vapor construido en acero inoxidable AiSI 316 L

Funcionamiento automático e incorporado en el equipo (no

externo). Calefacción por resistencias eléctricas de Acero

Inoxidable blindadas, para evitar la contaminación del vapor

producido Favor considerar de 304 L

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

Dicha especificación fue modificada en el Pliego de Bases y Condiciones V2.

10/05/24 09:07 15/33



Consulta 64 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 08-03-2023

DONDE DICE "Normas: CE, FDA, Mercosur o una de ellas. El documento deberá

estar vigente e indicar marca y modelo del equipo ofertado."

FAVOR CONSIDERAR la RDC 665 DE modo a permitir que mas oferentes puedan participar de este llamado

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

En el Pliego de Bases y Condiciones se solicita Normas CE, FDA o MERCOSUR, una de ellas. Si la normativa fue emitida por un país que integra el MERCOSUR, la misma será aceptada.

Consulta 65 - Capacidad Financiera

Consulta Fecha de Consulta 08-03-2023

Sugerimos a la convocante agregar en la capacidad financiera a cumplir por el oferente lo siguiente,

Para contribuyentes de IRPC/IRE SIMPLE: Deberá cumplir el siguiente parámetro.

Eficiencia: (Ingreso/Egreso).

Deberá ser igual o mayor que 1, el promedio de los años 2019, 2020, 2021.

- Para contribuyentes de IRP/IRP-RSP, Deberá cumplir el siguiente parámetro:

Eficiencia: (Ingreso/Egreso).

Deberá ser igual o mayor que 1, el promedio de los años 2019, 2020, 2021.

- Para contribuyentes exclusivamente del IVA General. Deberá cumplir el siguiente parámetro:

Eficiencia: (Ingreso/Egreso).

Deberá ser igual o mayor que 1, el promedio de los últimos (6) seis meses.

- Capital Operativo (activo corriente - pasivo corriente): El oferente, deberá poseer un capital operativo no inferior a G.

5.000.000.000 (guaraníes cinco Mil Millones), lo cual será corroborado por medio del Balance General del último año cerrado (2021).

Para los consorcios: todos los integrantes deberán cumplir los índices financieros solicitados, a excepción del Capital Operativo que podrá ser cumplido por al menos uno de los miembros del consorcio.

Observación: para hallar el promedio de los 3 años se calculará el índice de cada año y luego se sumarán estos índices y se dividirán entre la cantidad de años. En todos los casos se utilizarán dos decimales

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

Ajustarse a lo que establece el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 66 - MULTAS

Consulta Pecha de Consulta 08-03-2023

Solicitamos a la convocante que El valor del porcentaje de multas que será aplicado por el atraso en la entrega de los bienes, prestación de servicios será de: sea 0,01% siguiendo el mismo valor como de todos los pedidos de equipos del MSPYBS

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

Ajustarse a lo que establece el Pliego de Bases y Condiciones.

10/05/24 09:07 16/33



Consulta 67 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 08-03-2023

En el 3.3 donde solicitan Certificación ASME o PED (Que habilite a la fábrica elaborar recipiente a presión, solicitamos a la convocante que se tome en consideración equivalencia a ASME O PED y/0 una Declaración Jurada del fabricante que los equipos están construidos con estas normas vigentes.

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

Ajustarse a la documentación solicitada en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 68 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 08-03-2023

En el punto 4.7 Potencia mínima a 30 kW del generador de vapor, como mínimo, solicitamos muy amablemente a la convocante no dejar afuera a las demas oferentes por lo que solicitamos que este punto de las especificaciones técnicas la potencia mínima del generador de vapor sea 44 KW

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V3.

Consulta 69 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 1

Consulta Fecha de Consulta 09-03-2023

Ítem 1. Autoclave de esterilización. Especificaciones técnicas. Se solicita amablemente a la convocante modificar a la especificación 4.23 Sistema de monitorización y visualización que permita la visualización del estado del sistema operacional, emisión de mensajes alfanuméricos para: partida de ciclo, programación, mantenimiento, etapas de ciclo y sus variables (en forma digital): Presión y Temperatura de la cámara interna. Tiempo y tipo de ciclo de Esterilización como también alarmas y agregar y graficas de estado de los actuadores que comprometen las etapas del ciclo de esterilización. Se sugiere la especificación 4.23 Sistema de monitorización y visualización que permita la visualización del estado del sistema operacional, emisión de mensajes alfanuméricos para: partida de ciclo, programación, mantenimiento, etapas de ciclo y sus variables (en forma digital): Presión y Temperatura de la cámara interna. Tiempo y tipo de ciclo de Esterilización como también alarmas y agregar y graficas de estado de los actuadores que comprometen las etapas del ciclo de esterilización. Autodiagnóstico de funcionamiento. con el objetivo de reducir los tiempos de respuesta para que el equipo se encuentre nuevamente operativo.

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

Las especificaciones técnicas establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones son mínimas, se podrá ofertar equipos que cuenten con mejores especificaciones técnicas. Es Opcional.

Consulta 70 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 1

Consulta Fecha de Consulta 09-03-2023

Ítem 1. Autoclave de esterilización. Especificaciones técnicas. Se solicita amablemente a la convocante aclarar en la especificación El acceso a configuración de parámetros de los ciclos, calibración, menús de mantenimiento y servicio técnico deben estar protegidos por contraseña la cantidad de usuarios con acceso.

Se sugiere Acceso a configuración de parámetros de los ciclos, calibración, menús de mantenimiento y servicio técnico protegidos por contraseña de 18 a 20 usuarios teniendo en cuenta que el personal de esterilización cuenta con diferentes personas en los diferentes turnos del día y así, posibilitar el ajuste de los parámetros de los ciclos de esterilización.

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

Limitarse a lo que establece las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones.

10/05/24 09:07 17/33



Consulta 71 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 1

Consulta Fecha de Consulta 09-03-2023

Ítem 1. Autoclave de esterilización. Especificaciones técnicas. Se solicita amablemente a la convocante modificar la especificación Grabación vía USB automática digital de los datos de ciclo teniendo en cuenta que actualmente contamos con tecnología de mejores prestaciones y que aseguraran de manera mucho más fiable el almacenamiento correcto de la información del equipo y los ciclos realizados.

Se sugiere Grabación automática digital de los datos de ciclo vía online o USB con el objetivo de contar con mayor cantidad de oferentes.

Respuesta Fecha de Respuesta 09-03-2023

Ajustarse a lo solicitado en las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 72 - Item 1 Autoclave de esterilización

Consulta Fecha de Consulta 12-03-2023

CONSULTA 1 Para evitar confusiones, se solicita que donde dice: Configuración: Autoclave automático con control por PLC con dos puertas motorizadas, con generador de vapor y bomba de vacío en seco incorporados, para esterilización a vapor saturado, diga: Configuración: Autoclave automático con control por PLC con dos puertas deslizantes automáticas, con generador de vapor y bomba de vacío en seco incorporados, para esterilización a vapor saturado

Respuesta Fecha de Respuesta 14-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V4.

Consulta 73 - Item 1 Autoclave de esterilización

Consulta Fecha de Consulta 12-03-2023

CONSULTA 2 Para evitar confusiones, se solicita que donde dice: Puertas automáticas motorizadas a pistón neumático con deslizamiento vertical. Con trabamiento a través de una junta de silicona. No podrá ser abierta durante el ciclo. Su funcionamiento debe ser controlado en el panel de control. Solo podrá abrirse una puerta a la vez y la otra debe permanecer bloqueada automáticamente. Diga: Puertas automáticas accionadas a pistón neumático con deslizamiento vertical. Con trabamiento a través de una junta de silicona. No podrá ser abierta durante el ciclo. Su funcionamiento debe ser controlado en el panel de control. Solo podrá abrirse una puerta a la vez y la otra debe permanecer bloqueada automáticamente.

Respuesta Fecha de Respuesta 14-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V4.

10/05/24 09:07 18/33



Consulta 74 - Item 1 Autoclave de esterilización

Consulta Fecha de Consulta 12-03-2023

CONSULTA 3 Actualmente, según las normas internacionales, para dimensionar un autoclave se deben usar la Unidades de Esterilización (UE) padrón ISO (600 x 400 x 200 mm) y no su capacidad en litros. Un autoclave de 525Litros corresponde a una cámara interna con capacidad de carga de aproximadamente 8 a 9 Unidades de Esterilización (UE) por ciclo. Se solicita que donde dice: Cámara interna con sección cuadrada o rectangular. Volumen mínimo 525 litros o mejor, diga: Cámara interna con sección cuadrada o rectangular. Volumen de 525 litros o mayor y capacidad de carga de 9 Unidades de Esterilización (UE), padrón ISO, como mínimo.

Respuesta Fecha de Respuesta 13-03-2023

Ajustarse a lo solicitado en las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 75 - Item 1 Autoclave de esterilización

Consulta Fecha de Consulta 12-03-2023

CONSULTA 4 Los temperaturas y tiempos de esterilización están claramente definidos por estudios científicos y no por los fabricantes de equipos. Por lo tanto, para evitar confusiones y temperaturas de esterilización que no son utilizadas se solicita que donde dice: La temperatura de esterilización de los ciclos debe ser programable de 105º o menor, a 135º como mínimo.

Diga: La temperatura de esterilización de los ciclos debe ser programable de 105º o menor, a 134º o mayor. Referencia Bibliográfica Rutala WA, Weber DJ. CJD: Recommendations for disinfection and sterilization. Clin Inf Dis 2001;32:1348.

Respuesta Fecha de Respuesta 14-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V4.

Consulta 76 - Item 1 Autoclave de esterilización

Consulta Fecha de Consulta 12-03-2023

CONSULTA 5 Se recomienda que las válvulas deban ser neumáticas debido a su mayor vida útil, ser silenciosas y menor mantenimiento cuando comparadas con las válvulas solenoides. Se solicita que donde dice: Todas las válvulas y cañerías deben acero inoxidable y a pistón y operadas neumáticamente, o con válvulas solenoides con mantenimiento mínimo y prolongada vida útil, diga: Todas las válvulas y cañerías deben acero inoxidable y a pistón y operadas neumáticamente con mantenimiento mínimo y prolongada vida útil

Respuesta Fecha de Respuesta 13-03-2023

Ajustarse a lo solicitado en las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 77 - Item 1 Autoclave de esterilización

Consulta Fecha de Consulta 12-03-2023

CONSULTA 6 Se consulta si el autoclave debe contar con test automático de fugas o hermeticidad.

Respuesta Fecha de Respuesta 13-03-2023

La misma es solicitada en el punto 4.30. de las especificaciones técnicas.

10/05/24 09:07 19/33



Consulta 78 - Item 1 Autoclave de esterilización

Consulta Fecha de Consulta 12-03-2023

CONSULTA 7 Se consulta si la bomba de vacío debe tener una alarma de bajo nivel de agua para evitar el daño de la bomba de vacío ante la falta de agua.

Respuesta Fecha de Respuesta 14-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V4.

Consulta 79 - Item 1 Autoclave de esterilización

Consulta Fecha de Consulta 12-03-2023

CONSULTA 8 Se consulta si el equipo debe contar con un sistema de mensajes de alerta para intervalos de servicios o mantenimiento preventivo.

Respuesta Fecha de Respuesta 13-03-2023

La misma es solicitada en el punto 4.28. de las especificaciones técnicas.

Consulta 80 - Item 1 Autoclave de esterilización

Consulta Fecha de Consulta 12-03-2023

CONSULTA 9 Se consulta si el equipo debe poseer modo en espera. En este modo desconecta la cámara interna y apaga el generador de vapor de forma a ahorrar energía cuando no se tiene carga para esterilizar.

Respuesta Fecha de Respuesta 13-03-2023

Las especificaciones técnicas establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones son mínimas, se podrá ofertar equipos que cuenten con dicha funcionalidad. Es Opcional.

Consulta 81 - Item 1 Autoclave de esterilización

Consulta Fecha de Consulta 12-03-2023

CONSULTA 10 Se consulta si el autoclave debe poseer horario de encendido y apagado automático programable por el usuario. El encendido automático sirve para precalentar la cámara en la hora programada por el usuario. Ahorra tiempo y trabajo. El apagado automático se usa para no gastar energía y garantizar que el equipo se va a apagar en el último turno.

Respuesta Fecha de Respuesta 13-03-2023

Las especificaciones técnicas establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones son mínimas, se podrá ofertar equipos que cuenten con dicha funcionalidad. Es Opcional.

10/05/24 09:07 20/33



Consulta 82 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 13-03-2023

En el 3.3 donde dice Certificación ASME o PED (Que habilite a la fábrica elaborar recipiente a presión) Solicitamos a la convocante que sea por Declaración jurada que se rija por esas normas a la producción de los equipos y se pueda emitir una declaración de conformidad que la producción es en base a los requerimientos de dichas certificaciones

Respuesta Fecha de Respuesta 13-03-2023

Ajustarse a lo solicitado en las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 83 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 13-03-2023

en el punto 4.7 donde se solicita Potencia mínima del generador de vapor de 30 kW, como mínimo. solicitamos a la convocante que la potencia mínima se a de 44kw por le volumen de solicitado y la eficiencia del equipo no se vera afectado.

Respuesta Fecha de Respuesta 13-03-2023

El valor de la potencia mínima establecida es de 30kW "como mínimo", por lo que, se podrá ofertar de 44kW, ya que supera el mínimo establecido en las especificaciones técnicas.

Consulta 84 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 13-03-2023

En el punto 6.5 donde se requieren Trampa de agua para el Sistema de Aire Comprimido, Solicitamos que este punto quede de la siguiente manera "en caso que el equipo lo requiera trampa de agua para el Sistema de Aire Comprimido" No todos los equipos requieren la trampa de agua.

Respuesta Fecha de Respuesta 14-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V4.

Consulta 85 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 1

Consulta Fecha de Consulta 13-03-2023

Ítem 1. Autoclave de esterilización. Especificaciones técnicas. Se solicita amablemente a la convocante modificar a la especificación 4.23 Sistema de monitorización y visualización que permita la visualización del estado del sistema operacional, emisión de mensajes alfanuméricos para: partida de ciclo, programación, mantenimiento, etapas de ciclo y sus variables (en forma digital): Presión y Temperatura de la cámara interna. Tiempo y tipo de ciclo de Esterilización como también alarmas y agregar y graficas de estado de los actuadores que comprometen las etapas del ciclo de esterilización. Se sugiere la especificación 4.23 Sistema de monitorización y visualización que permita la visualización del estado del sistema operacional, emisión de mensajes alfanuméricos para: partida de ciclo, programación, mantenimiento, etapas de ciclo y sus variables (en forma digital): Presión y Temperatura de la cámara interna. Tiempo y tipo de ciclo de Esterilización como también alarmas y agregar y graficas de estado de los actuadores que comprometen las etapas del ciclo de esterilización. Autodiagnóstico de funcionamiento. facilitando la detección rápida del componente con avería sin la necesidad de abrir el equipo, realizar pruebas e invertir tiempo hasta dar con el problema, teniendo en cuenta que se trata de un equipo que debe estar operativo la mayor parte del tiempo.

Respuesta Fecha de Respuesta 13-03-2023

Las especificaciones técnicas establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones son mínimas, se podrá ofertar equipos que cuenten con dicha funcionalidad. Es Opcional.

10/05/24 09:07 21/33



Consulta 86 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 1

Consulta Fecha de Consulta 13-03-2023

Ítem 1. Autoclave de esterilización. Especificaciones técnicas. Se solicita amablemente a la convocante modificar la especificación Grabación vía USB automática digital de los datos de ciclo teniendo en cuenta que la misma puede presentar fallas, el equipo donde se almacena puede ser extraviado y puede quedar sin memoria, ocasionando la perdida de datos importantes, se sugiere Grabación automática digital de los datos de ciclo USB, online o remota con el objetivo de asegurar y resguardar la información generada en cada ciclo y contar con mayor cantidad de oferentes.

Respuesta Fecha de Respuesta 13-03-2023

Ajustarse a lo solicitado en las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 87 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 1

Consulta Fecha de Consulta 13-03-2023

Ítem 1. Autoclave de esterilización. Especificaciones técnicas. Se solicita amablemente a la convocante aclarar la especificación 4.2 Cámara interna, cámara externa y puerta, construidas en acero inoxidable calidad AISI 316 L. Teniendo en cuenta que el grosor de los componentes mencionados influyen en la distribución homogénea del calor dentro de la cámara, así como también en la perdida de calor que pueda existir, Se sugiere 4.2 Cámara interna, cámara externa y puerta, construidas en acero inoxidable calidad AISI 316 o AISI 316TI, pulidas de 0,3 um o superior con grosor de 7 milímetros o superior con el objetivo de asegurar la estabilidad de la temperatura de cada ciclo, reduciendo la perdida de calor, minimizando variación de temperatura y asegurando la esterilización correcta

Respuesta Fecha de Respuesta 13-03-2023

Ajustarse a lo solicitado en las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 88 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 1

Consulta Fecha de Consulta 13-03-2023

Ítem 1. Autoclave de esterilización. Especificaciones técnicas. Se solicita amablemente a la convocante aclarar el grosor de las puertas necesario en la especificación 4.12 Dos puertas construidas en acero inoxidable calidad 316L inserta en el cuerpo del autoclave (una puerta para lado limpio y otra puerta para lado sucio).

Teniendo en cuenta que el grosor de las puertas influyen en la distribución homogénea del calor dentro de la cámara, así como también en la perdida de calor que pueda existir, el confort y seguridad de los operarios de la central de esterilización, Se sugiere 4.12 Dos puertas construidas en acero inoxidable calidad 316L o superior con grosor de 9 milímetros o superior, inserta en el cuerpo del autoclave (una puerta para lado limpio y otra puerta para lado sucio) con el objetivo de contar con equipos de altas prestaciones en cuanto a seguridad para el personal que opera el equipo y fiabilidad en los ciclos de esterilización minimizando la variación de temperatura.

Respuesta Fecha de Respuesta 13-03-2023

Ajustarse a lo solicitado en las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones.

10/05/24 09:07 22/33



Consulta 89 - EETT

Consulta Fecha de Consulta 14-03-2023

En el punto donde dice: 4.16 Bomba de vacío en seco, o de sellado por anillo de agua para las etapas de: Prevacío y Secado. Protegida con elemento electromecánico para salvaguardar su funcionamiento. En caso de que la Bomba de Vacío requiera agua deberá contar con alarma de bajo nivel de agua para evitar el daño de la Bomba de Vacío ante la falta de agua.

Se consulta a la convocante una vez más si es posible presentar bomba de vacío que realice el vacío en las etapas de Prevacío /y Secado por efecto Venturi. Este método de vacío permite disminuir los costos de mantenimiento del equipo y la eficiencia del vacío es la misma que con bomba de vacío en seco o sellado por anillo. Además, se ahorra energía eléctrica con este método ya que no es necesario utilizar una bomba de vacío trifásica la cual consume mayor cantidad de corriente.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V5.

Consulta 90 - EETT

Consulta Fecha de Consulta 14-03-2023

En el punto donde dice: Control de visualización a través de pantalla color touchscreen de 7 pulgadas o mayor, que permita una fácil interacción usuario/máquina para visualizar y controlar todas las funciones del equipo. La pantalla debe estar ubicada en el lado de carga del equipo

Se solicita a la convocante permitir la presentación de equipos con pantalla de tamaño mínimo de 5,7. Esto no hace una diferencia considerable en la visualización de los parámetros, puesto a que en el diseño de distribución de íconos se considera el tamaño mínimo más cómodo para el usuario.

De esta forma se recomienda que este punto quede de la siguiente manera:

Control de visualización a través de pantalla color touchscreen de 5,7 pulgadas o mayor, que permita una fácil interacción usuario/máquina para visualizar y controlar todas las funciones del equipo. La pantalla debe estar ubicada en el lado de carga del equipo

Respuesta Fecha de Respuesta 16-03-2023

Se solicita de 7" o mayor atendiendo a que se requiere que el equipo permita la visualización de gráficas.

Consulta 91 - PLAN DE ENTREGAS

Consulta Fecha de Consulta 14-03-2023

En la página 29 del PBC, en la sección PLAN DE ENTREGA DE LOS BIENES, se solicita a la convocante analizar la posibilidad de extender el plazo de entrega de los bienes a 120 días luego de la firma del contrato, ya que los equipos son fabricados en otras partes del continente y esto requiere considerar, además del tiempo de producción, el tiempo de transporte porque debido al tamaño de los equipos los mismos son traídos vía marítima.

Respuesta Fecha de Respuesta 16-03-2023

Ajustarse a lo establecido en las Bases de la Licitación.

10/05/24 09:07 23/33



Consulta 92 - REGISTRO SANITARIO

Consulta Fecha de Consulta 14-03-2023

Se solicita a la convocante ceñirse a lo establecido en la Circular DNCP 13/2022, en la que se establece que, en los procedimientos de contratación para la adquisición de equipos y dispositivos médicos, la convocante deberá solicitar en su pliego de bases y condiciones la presentación de entre otros documentos el inciso d) Certificado de Registro Sanitario, de conformidad a la ley N° 4959/12. y así como lo establece la circular volver a lo requerido inicialmente en el Pliego de Bases y Condiciones versión 1 apartado Requisito documental para evaluar la capacidad técnica punto 7.

Respuesta Fecha de Respuesta 16-03-2023

Limitarse a las documentaciones solicitadas en la Bases de la Licitación.

Consulta 93 - GARANTIA DE LOS BIENES

Consulta Fecha de Consulta 14-03-2023

Se solicita a la convocante establecer la antigüedad minina de fabricación del equipo solicitado, ya que en el pliego de bases y condiciones no se visualiza dicho requisito, siendo este requerimiento una garantía para la convocante.

Respuesta Fecha de Respuesta 16-03-2023

Limitarse a lo solicitado en las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones.

10/05/24 09:07 24/33



Consulta 94 - REGISTRO SANITARIO

Consulta Fecha de Consulta 15-03-2023

En referencia a la adenda 4 (versión 4 del pliego) Llama mucho la atención que la convocante, en la citada adenda haya eliminado la obligatoriedad de presentar registro sanitario del equipo que se pretende adquirir siendo que, desde hace más de cuatro años DINAVISA (Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria) ha procedido a reglamentar la situación de registros sanitarios de equipos biomédicos que incluyen esterilizadores como el del presente llamado. Además existe una circular de la DNCP N° 13/2022 en donde se exige la presentación del certificado de registros sanitarios como requerimiento en los pliegos de llamado en conformidad a la ley 4959/12 que regula los mismos. En la versión inicial del pliego (punto: requisito documental para evaluar capacidad técnica, punto 7) se solicitaba registro sanitario VIGENTE. Por lo expuesto se solicita a la convocante adecuar el requerimiento de exigir registros sanitarios de equipos en este y todos los llamados. De otra manera se incurre en una desigualdad de condiciones en las competencias con las empresas que cumplen las exigencias como la mencionada y favorecerá a empresas que no lo hacen.

Antigüedad del equipo: De la misma manera a lo expresado en el punto registro, notamos que en la última versión del pliego la convocante ha eliminado el requisito antigüedad de fabricación. En el pliego original se solicitó equipos NUEVOS y en las otras versiones (última) colocan como requisito que el equipo sea acompañado de una declaración jurada de que el equipo es nuevo, sin uso, pero al eliminar el año de antigüedad el requisito queda como ambiguo en donde perfectamente da a suponer que se puede entregar un equipo viejo (ej: más de 4 años o más inclusive) que se haya importado antes de la exigencia de registración por parte de la entidad reguladora; por ende hasta se puede suponer que se está dirigiendo a un equipo en específico. Se solicita a la convocante adecuarse a las normativas vigentes y volver a solicitar equipo con antigüedad especificada (Ej: hasta 2 años de fabricación). De esta manera se asegura no solo el cumplimiento de las normas de regulación sanitaria, sino de adquirir equipos nuevos y de últimas versiones o generación.-

Respuesta Fecha de Respuesta 16-03-2023

La Adenda 1 que modifica el Pliego de Bases y Condiciones original (versión 1) de este llamado, sin el requisito del Registro Sanitario, es publicado el 8/03/2023, tomando como instancia la consulta 31 de fecha 05/03/2023, que motivo el análisis sobre el requerimiento del Registro Sanitario como requisito.

Así, se toma en cuenta la Ley 4659/12 Que implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y pacientes el cual faculta al MSP y BS a dictar disposiciones reglamentarias necesarias para la ejecución de esta ley (Art. 14) y al respecto, por Resolución S.G. N° 669 de fecha 19/10/2016, aplicando la EXCLUSIÓN que en el Art. 18 se reglamenta.

En cuanto a la Circular DNCP N° 13/2022, la misma deriva en la solicitud del Registro Sanitario, conforme a la Ley en la materia, y la Ley en la materia es la que deriva en la EXCLUSIÓN que se explica en esta respuesta.

En cuanto a la ANTIGÜEDAD DEL EQUIPO el pliego es claro, se requiere equipo NUEVO, SIN USO Y NO REMANUFACTURADO O REACONDICIONADO, la semántica no presta a discusión pues no hay parámetros de análisis, o es nuevo o no lo es, asumiendo el oferente la responsabilidad de ello con una DD JJ, hecho que se mantiene constante desde la versión original de este Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 95 - Item 1 Autoclave de esterilización

Consulta Fecha de Consulta 15-03-2023

CONSULTA 1 La norma ISO define el tamaño de los cestos de acero inoxidable que se deben usar para cargar la cámara interna del autoclave. En este estándar, los tamaños de los cestos son llamados de Unidades de Esterilización y corresponden a las siguientes dimensiones: 600x400x200mm. Por lo tanto, para evitar confusiones de la capacidad de carga de los autoclaves, se solicita que donde dice: Cámara interna con sección cuadrada o rectangular. Volumen mínimo 525 litros o mejor. Diga: Cámara interna con sección cuadrada o rectangular. Volumen mínimo 525 litros o mayor y capacidad de carga de 9 Unidades de esterilización como mínimo.

Referencia bibliográfica: https://www.jfuind.com/product/iso-standard-wire-baskets-600-x-400-x-200-mm/

Respuesta Fecha de Respuesta 16-03-2023

Limitarse a lo solicitado en las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones.

10/05/24 09:07 25/33



Consulta 96 - Item 1 Autoclave de esterilización

Consulta Fecha de Consulta 15-03-2023

CONSULTA 2 Se recomienda que las válvulas deban ser accionadas a pistón neumático debido a su mayor vida útil, ser silenciosas y menor mantenimiento cuando comparadas con las válvulas solenoides. Se solicita que donde dice: Todas las válvulas y cañerías deben acero inoxidable y a pistón y operadas neumáticamente, o con válvulas solenoides con mantenimiento mínimo y prolongada vida útil. Diga: Todas las válvulas y cañerías deben acero inoxidable y a pistón y operadas neumáticamente con mantenimiento mínimo y prolongada vida útil

Respuesta Fecha de Respuesta 16-03-2023

Se podrá cotizar equipos que cuenten con alguna de las 2 (dos) opciones establecidas en el punto N° 4.10. de las especificaciones técnicas

Consulta 97 - Item 1 Autoclave de esterilización

Consulta Fecha de Consulta 15-03-2023

CONSULTA 3 No todos los fabricantes usan actuadores. Por lo tanto, esta solicitud dirige las especificaciones. De forma a no dirigir las especificaciones se solicita que donde dice: Tiempo y tipo de ciclo de Esterilización como también alarmas y graficas de estado de los actuadores que comprometen las etapas del ciclo de esterilización. Diga: Tiempo y tipo de ciclo de Esterilización como también alarmas. Gráficas de estado de los actuadores que comprometen las etapas del ciclo de esterilización OPCIONAL.

Respuesta Fecha de Respuesta 16-03-2023

Para un proceso automatizado se utiliza algún tipo de actuador ya sea hidráulico, neumático o eléctrico. Lo que se requiere en las especificaciones técnicas es que pueda visualizarse la gráfica durante el tiempo que dure el proceso de esterilización, cuando estos estén funcionando.

Consulta 98 - Item 1 Autoclave de esterilización

Consulta Fecha de Consulta 15-03-2023

CONSULTA 4 Se consulta si la bomba de vacío debe tener una alarma de bajo nivel de agua para evitar el daño de la bomba de vacío ante la falta de agua.

Respuesta Fecha de Respuesta 16-03-2023

Dicho especificación se establece en el Punto Nº 4.16. de las especificaciones técnicas.

Consulta 99 - Item 1 Autoclave de esterilización

Consulta Fecha de Consulta 15-03-2023

CONSULTA 5 Se consulta si el equipo debe contar con un sistema de mensajes de alerta para intervalos de servicios o mantenimiento preventivo.

Respuesta Fecha de Respuesta 16-03-2023

Dicha especificación se establece en el Punto N° 4.28. de las especificaciones técnicas.

10/05/24 09:07 26/33



Consulta 100 - Item 1 Autoclave de esterilización

Consulta Fecha de Consulta 15-03-2023

CONSULTA 6 Se consulta si el equipo debe poseer modo en espera. En este modo desconecta la cámara interna y apaga el generador de vapor de forma a ahorrar energía cuando no se tiene carga para esterilizar.

Respuesta Fecha de Respuesta 16-03-2023

Las especificaciones técnicas establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones son mínimas, se podrá ofertar equipos que cuenten con mejores especificaciones técnicas. Es Opcional.

Consulta 101 - Ítem 1. Autoclave de esterilización. Especificaciones técnicas.

Consulta Fecha de Consulta 15-03-2023

Se solicita amablemente a la convocante modificar a la especificación Cámara interna con sección cuadrada o rectangular. Volumen mínimo 525 litros o mejor.

Se sugiere la especificación Cámara interna con sección cuadrada o rectangular. Volumen mínimo 525 litros o mejor. Cámara sin rieles soldados dentro de la misma ya que estos elementos al estar soldados en su interior debilitan la cámara, se convierten en un punto de acumulación de impurezas, además de reducir el espacio utilizable.

Respuesta Fecha de Respuesta 16-03-2023

Limitarse a lo solicitado en las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 102 - Ítem 1. Autoclave de esterilización. Especificaciones técnicas.

Consulta Fecha de Consulta 15-03-2023

Se solicita amablemente a la convocante aclarar la especificación 5.3. Garantía escrita valida por 2 años contra toda falla de diseño y/o fabricación contado a partir de la fecha de entrega del equipo. El proveedor deberá realizar el mantenimiento preventivo según cronograma del fabricante con todos los recambios de repuestos que el manual de servicio del equipo especifique durante los 2 (dos) años de garantía, sin costo para la Convocante. Se deberá entregar el cronograma según fabricante de la lista de repuestos a ser cambiados en cada mantenimiento preventivo del primer y segundo año. Se debe incluir los repuestos del autoclave y también los cambios de filtros del sistema de osmosis inversa del equipo si los cambios de filtros del sistema de osmosis inversa deben ser hasta el vencimiento de la garantía de dos años y la frecuencia de cambio de los mismos, ya que la misma depende directamente a la calidad de agua suministrada al sector de esterilización.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-03-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones V5.

Consulta 103 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 15-03-2023

En el 3.3 donde solicitan Certificación ASME o PED (Que habilite a la fábrica elaborar recipiente a presión, solicitamos a la convocante que se tome en consideración equivalencia a ASME O PED y/0 una Declaración Jurada del fabricante que los equipos están construidos con estas normas vigentes

Respuesta Fecha de Respuesta 16-03-2023

Ajustarse a las documentaciones solicitadas en el Pliego de Bases y Condiciones.

10/05/24 09:07 27/33



Consulta 104 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 15-03-2023

En el punto 4.7 Potencia mínima a 30 kW del generador de vapor, como mínimo, sugerimos a la convocante solicitar potencia de 44kw es solo a simple hecho de salvaguardar el bien que desean adquirir y teniendo en cuenta que tendran ciclos mas largos por el calentamiento tardio para el volumen requerido, hay mayor probabilidad de formación de condensados y de cajas mojadas al fin del ciclo.

Respuesta Fecha de Respuesta 16-03-2023

Se podrá cotizar equipos que cuenten con potencia mínima de 30 kW o superior.

Consulta 105 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 15-03-2023

en el punto 6.5 de Trampa de agua para la salida del Compresor de Aire Comprimido, sugerimos este item quede de la siguiente manera en caso que el equipo lo requiera deberá contar con Trampa de agua para la salida del Compresor de Aire Comprimido

Respuesta Fecha de Respuesta 16-03-2023

Lo solicitado en este punto tiene como propósito evitar la entrada de agua producida por el compresor, a las válvulas del equipo. Ajustarse a lo solicitado en las especificaciones técnicas.

Consulta 106 - EETT - Otras Características técnicas

Consulta Fecha de Consulta 17-03-2023

En el punto donde detallan: Control de visualización a través de pantalla color touchscreen de 7 pulgadas o mayor, que permita una fácil interacción usuario/máquina para visualizar y controlar todas las funciones del equipo. La pantalla debe estar ubicada en el lado de carga del equipo. Se reitera amablemente a la convocante la posibilidad de presentar equipos con pantalla de tamaño como mínimo de 5,7 pulgadas. Esto debido a que la diferencia no es considerable con respecto a la visualización de los parámetros y curvas. A su vez, si la preocupación de la convocante es la visualización de gráficas, aclaramos que esto no depende del tamaño de pantalla sino de la resolución de esta. Como ejemplo, los teléfonos móviles actuales cuyas pantallas son aún más pequeñas que la solicitada en esta consulta, permiten visualizar gráficas y curvas de todo tipo sin ninguna dificultad. Se solicita amablemente a la convocante rever este punto y considerar que la diferencia en la medida solicitada en esta consulta con respecto a la solicitada en la última versión del PBC es apenas de 1,3 pulgadas, lo cual no supone una diferencia considerable en el tamaño de esta y a la vez es compensable con una alta resolución de pantalla. Las nuevas generaciones de PLC en combinación con pantallas industriales de alta resolución permiten la navegación del usuario a través de la interfaz en formatos de páginas donde el usuario, con toda comodidad, puede seleccionar lo que él desea visualizar y al mismo tiempo sin perder la visualización de los valores críticos que él quisiera observar (presiones de cámara, temperatura de cámara interna, etc.). Se solicita a la convocante abrir este punto para no limitar la participación de oferentes capaces de brindar un producto de alta calidad y en cumplimiento de todas las normativas internacionales más exigentes de equipos de esterilización.

Respuesta Fecha de Respuesta 14-04-2023

Ajustarse a lo solicitado en las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones.

10/05/24 09:07 28/33



Consulta 107 - Registro Sanitario

Consulta Fecha de Consulta 17-03-2023

En referencia a la adenda 4 (versión 4 del pliego), no obstante la convocante haya eliminado la obligatoriedad de presentar Registro Sanitario del equipo cuya adquisición se pretende, se entiende que, al estar establecida la obligatoriedad del Registro Sanitario por imperio de la ley, dicho requisito no es excusable a pesar de no estar establecido en el pliego. Es así que la Resolución S.G. Nº 669 de fecha 19/10/2016, que reglamenta la Ley Nº 4659/12, si bien contempla un artículo al que intitula de Exclusión (art. 18) en el texto del citado artículo puede leerse cuyo registro sanitario será otorgado por autoridad competente., por tanto, de igual manera, los artículos allí discriminados deben ser registrados. Además, los productos allí excluidos son aquellos clasificados como instrumentos de laboratorio y de uso in vitro, categoría en donde claramente no entran los esterilizadores. Al tratarse de cuestiones de orden público, como son las que regulan requisitos sanitarios, no pueden ser alteradas ni por disposición de autoridad. Por tanto, se entiende que el requisito del Registro Sanitario del equipo en cuestión está implícito, sobreentendido, sea que esté o no considerado como condición dentro del pliego. Además, el equipo solicitado está numerado, listado, dentro de aquellos cuya obligatoriedad del registro se establece. Véase al respecto https://www.mspbs.gov.py/dnvs/7-DispositivosMedicos.html. De no ser obligatorio por imperio de nuestra normativa su registro, la entidad regente, en este caso el MSP Y BS, no establecería mecanismos y no procedería al registro correspondiente, como si lo hace en la práctica. En tal sentido, se solicita a la convocante aclarar si verificará y exigirá al oferente adjudicado que cuente con registro sanitario vigente con fecha anterior a la apertura de ofertas, ya que contar con dicho documento deviene obligatoria por imperio de ley, independientemente a que sea un requisito de participación dentro del Pliego.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-04-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones Versión 10 y a la Nota DINAVISA Nº 516/2023.

Consulta 108 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 19-03-2023

En el punto 6.5 de Trampa de agua para la salida del Compresor de Aire Comprimido, Sabemos que lo solicitado para evitar entrada de agua de algunos compresores que producen por eso sugerimos este item quede de la siguiente manera en caso que el equipo lo requiera deberá contar con Trampa de agua para la salida del Compresor de Aire Comprimido.

Respuesta Fecha de Respuesta 17-04-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones Versión 10.

Consulta 109 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 19-03-2023

En el punto 4.7 Potencia mínima a 30 kW del generador de vapor, como mínimo, sugerimos a la convocante solicitar potencia de 44kw es solo a simple hecho de salvaguardar el bien que desean adquirir y teniendo en cuenta que tendrán ciclos mas largos por el calentamiento tardío para el volumen requerido, hay mayor probabilidad de formación de condensados y de cajas mojadas al fin del ciclo.

Respuesta Fecha de Respuesta 14-04-2023

Remitirse a la respuesta en la consulta N° 109.

10/05/24 09:07 29/33



Consulta 110 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 19-03-2023

En el 3.3 donde solicitan Certificación ASME o PED (Que habilite a la fábrica elaborar recipiente a presión, solicitamos a la convocante que se tome en consideración equivalencia a ASME O PED y/0 una Declaración Jurada del fabricante que los equipos están construidos con estas normas vigentes

Respuesta Fecha de Respuesta 14-04-2023

Limitarse a las documentaciones solicitadas en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 111 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 19-03-2023

Bomba de vacío en seco, o de sellado por anillo de agua para las etapas de: Prevacío y Secado. Protegida con elemento electromecánico para salvaguardar su funcionamiento. En caso de que la Bomba de Vacío requiera agua deberá contar con alarma de bajo nivel de agua para evitar el daño de la Bomba de Vacío ante la falta de agua. Se aceptará Bomba de Vacio que realice el vació por efecto Venturi. Con este cambio e la convocante vemos que da cavida a equipos obsoletos con sistema venturi que ya están totalmente desfasados. SOLICITAMOS a la convocante preservar los bienes del estado paraguayo y que elimine el sistema venturi por ser totalmente obsoleto por lo que solicitamos mantener las eett iniciales con los sistema de mejor prestación como vació en seco o sellado por anillado

Respuesta Fecha de Respuesta 14-04-2023

El Vacio por efecto Venturi es una de las 3 (tres) opciones que el oferente podrá cotizar.

Consulta 112 - Capacidad Financiera

Consulta Fecha de Consulta 19-03-2023

Sugerimos a la convocante agregar en la capacidad financiera a cumplir por el oferente lo siguiente,- Capital Operativo (activo corriente - pasivo corriente): El oferente, deberá poseer un capital operativo no inferior a G. 5.000.000.000 (guaraníes cinco Mil Millones), lo cual será corroborado por medio del Balance General del último año cerrado (2021).

Respuesta Fecha de Respuesta 14-04-2023

Limitarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 113 - Item 1 Autoclave de esterilización

Consulta Fecha de Consulta 19-03-2023

Consulta No todos los fabricantes poseen una cámara interna de 525Litros. Además la norma ISO define el tamaño de los cestos de acero inoxidable que se deben usar para cargar la cámara interna del autoclave. En este estándar, los tamaños de los cestos son llamados de Unidades de Esterilización y corresponden a las siguientes dimensiones: 600x400x200mm. Por lo tanto, para evitar confusiones de la capacidad de carga de los autoclaves, se solicita que donde dice: Cámara interna con sección cuadrada o rectangular. Volumen mínimo 525 litros o mejor. Diga: Cámara interna con sección cuadrada o rectangular. Volumen mínimo 525 litros o mayor y capacidad de carga de 9 Unidades de esterilización como mínimo.

Respuesta Fecha de Respuesta 14-04-2023

Se solicita volumen mínimo de 525 litros; podrá ser cotizado equipo con capacidad superior a 525 litros.

10/05/24 09:07 30/33



Consulta 114 - Item 1 Autoclave de esterilización

Consulta Fecha de Consulta 19-03-2023

Consulta No todos los fabricantes usan actuadores. Por lo tanto, para evitar confusiones y de forma a no dirigir las especificaciones se solicita que donde dice: Tiempo y tipo de ciclo de Esterilización como también alarmas y graficas de estado de los actuadores que comprometen las etapas del ciclo de esterilización. Diga: Tiempo y tipo de ciclo de Esterilización como también alarmas. Gráficas de estado de los actuadores que comprometen las etapas del ciclo de esterilización Opcional.

Respuesta Fecha de Respuesta 14-04-2023

Remitirse a la respuesta en la consulta N° 97.

Consulta 115 - Item 1 Autoclave de esterilización

Consulta Fecha de Consulta 19-03-2023

Consulta Se consulta si la bomba de vacío debe tener una alarma de bajo nivel de agua para evitar el daño de la bomba de vacío ante la falta de agua.

Respuesta Fecha de Respuesta 14-04-2023

Remitirse al punto 4.16. de las especificaciones técnicas.

Consulta 116 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta Fecha de Consulta 17-04-2023

Ítem 1. Autoclave de esterilización. Requisitos de calificación y criterios de evaluación. Se solicita amablemente a la convocante eliminar el punto 8. Registro Sanitario, expedido por DINAVISA del apartado Requisito documental para evaluar la capacidad técnica ya que, la solicitud de la convocante de registro sanitario, los autoclaves no se adecuan a la definición de dispositivos médicos, por lo cual no requieren registro. La definición de Dispositivo Médico indicada en el Res. 669/2016, Art. 2°. Es la siguiente: 3. Dispositivo médico activo para diagnóstico: Cualquier dispositivo medico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otro dispositivo médico, materia cortopunzante y equipo de protección individual, destinado a proporcionar informaciones para la detección, diagnostico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformaciones congénitas. 4. Dispositivo medico activo para terapia: cualquier dispositivo medico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otro dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual, destinado a sustentar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia. 5- Dispositivo médico de uso único: Cualquier dispositivo médico destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia o rehabilitación o anticoncepción, utilizable solamente una vez, según lo especificado por el fabricante. 6- Dispositivo médico implantable: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado total o parcialmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención.

Respuesta Fecha de Respuesta 18-04-2023

Dirigirse al Pliego de Bases y Condiciones Versión 10 y a la Nota DINAVISA Nº 516/2023.

10/05/24 09:07 31/33



Consulta 117 - Autoclave para esterilización

Consulta Fecha de Consulta 17-04-2023

Se solicita a la convocante poder cotizar autoclaves con capacidad de carga de 6 unidades de esterilización ISO o mayor capacidad.

Respuesta Fecha de Respuesta 18-04-2023

La capacidad del autoclave esta establecida en Litros.

Consulta 118 - Autoclave para esterilización

Consulta Fecha de Consulta 17-04-2023

Se consulta si se puede cotizar equipo con capacidad de la cámara de 450Litros con capacidad de 6 unidades de esterilización o mayor. Considerando que actualmente los autoclaves instalados en el Servicio de Esterilización del hospital poseen una capacidad de 6 unidades de esterilización.

Respuesta Fecha de Respuesta 18-04-2023

Podrán cotizar equipos que cumplan con la capacidad de 525 litros o mejor.

Consulta 119 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

Consulta Fecha de Consulta 17-04-2023

Solicitamos a la convocante eliminar el requerimiento de Registro Medico, ya eliminado en la Versiones anteriores y llamativa mente vuelve a una exigencia por la convocante, contradiciendo la La Ley 2051/ DE CONTRATACIONES PUBLICAS Capitulo Segundo de la Licitación Publica

Articulo 20-BASES O PLIEGOS DE REQUISITOS DE LA LICITACIÓN PUBLICA

Detalla lo siguiente: Las especificaciones técnicas, plazos, tolerancias, porcentajes u otras disposiciones de similar naturaleza que deban contener las bases o los pliegos de requisitos de licitación, se establecerán con la mayor amplitud de acuerdo con la naturaleza específica del contrato, con el objeto de que concurra el mayor número de oferentes; sin embargo, deberán ser lo suficientemente claras, objetivas e imparciales, para evitar favorecer indebidamente a algún participante. Asimismo, respecto de los tipos conocidos de materiales, artefactos o equipos, cuando únicamente puedan ser caracterizados total o parcialmente mediante nomenclatura, simbología, signos distintivos no universales o marcas, únicamente se hará a manera de referencia, procurando que la alusión se adecue a estándares internacionales comúnmente aceptados. Por lo que solicitamos MODIFIQUEN este requerimiento, que direcciona a un único proveedor. T ademas que el AUTOCLAVE no se adecua a la definición de dispositivos médicos, por lo cual no requieren REGISTRO SANITARIO y tampoco intervension del ente que lo expide.

Respuesta Fecha de Respuesta 18-04-2023

Ante las diversas consultas acerca de la Inclusión o no del Registro Sanitario, esta Convocante ha solicitado aclaración al órgano rector, en este caso la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, ente que se expidió en los términos que se leen en la Nota N° 516/2023, la que se encuentra publicada en el SICP como tipo de documento "Aclaraciones".

10/05/24 09:07 32/33



Consulta 120 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta Fecha de Consulta 17-04-2023

En la sección Normativas donde solicitan que Debe contar con CE, FDA, Mercosur, como mínimo alguna de ellas y con la Certificación ASME ó PED.

Solicitamos estar todo en la misma celda y que se solicite al menos dos de ellas, teniendo en cuenta que la convocante considera que que ASME, PED Certifican una construcción del equipo asi Como la FDA o CE o Mercosur.

Respuesta Fecha de Respuesta 18-04-2023

Limitarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones Versión 10.

10/05/24 09:07 33/33