

## Consultas Realizadas

# Licitación 424290 - ADQUISICION MATERIALES DE OSTEOSINTESIS Y PROTESIS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

### Consulta 1 - Lote 2 Item 1

Consulta	Fecha de Consulta	19-04-2023
Se solicita a la convocante se pueda cotizar Placa bloqueada en T para radio distal tipo LCP en TITANIO ó ACERO, a fin de dar oportunidad a mayor numero de oferentes		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-04-2023
Se solicita al oferente remitirse a la Adenda		

### Consulta 2 - Precio de referencia

Consulta	Fecha de Consulta	21-04-2023
Solicitamos a la convocante actualizar los Precios de Referencia a Gs. 4.000.000 de los productos del LOTE 1; Item 1, 2, 3, 4 y 5.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-04-2023
Se solicita al Oferente ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones, teniendo en cuenta que los Precios Referenciales han sido elaborados en base a la Resolución de la DNCP 1890/20 "POR LA CUAL SE REGULA LA ESTIMACION DE PRECIOS Y SU PUBLICIDAD EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIONES PÚBLICAS EN EL MARCO DE LA LEY 2051/03"		

### Consulta 3 - Requisito documental p/evaluar la capacidad tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	21-04-2023
Requisito documental para evaluar la capacidad técnica, el punto donde se solicita copia de resolución de apertura vigente para fabricar, comercializar y/o importar dispositivos y/o insumos y el punto donde se solicita copia de habilitación vigente para fabricar, representar, importar, distribuir dispositivos médicos se refieren al mismo documento, el documento en dichos casos emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria es la Habilitación vigente. Solicitamos unificar ambos puntos y solicitar unicamente la Habilitación vigente emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-04-2023
Se solicita al oferente ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones. Las documentaciones requeridas son las exigidas por las normativas de Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.		

## Consulta 4 - Requisito documental para evaluar capacidad tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	21-04-2023
<p>Requisito documental para evaluar la capacidad técnica, se solicita para los oferentes de productos importados presentar el certificado de buenas practicas de fabricación del fabricante, dicho documento no es emitido para fabricantes de implantes europeos o asiáticos, motivo por el cual solicitamos el cambio de dicho documento por la Certificación CE o ENISO 13485, certificaciones que suplantán al GMP. O en todo caso detallar con exactitud el documento solicitado para los países europeos y/o asiáticos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-04-2023
<p>Se solicita al oferente remitirse a la Adenda</p>		

## Consulta 5 - Sistema de evaluacion y adjudicacion

Consulta	Fecha de Consulta	21-04-2023
<p>Solicitamos encarecidamente que la evaluación y adjudicación sea por ítems, es injusto y totalmente arbitrario la conformación de los lotes para dar ventajas a un par de empresas del medio. Tener en cuenta que existen mas de una docena de empresas que podrían ofertar en el presente llamado y la limitación de la adjudicación por lote es una barrera insuperable. Tener ademas como referencia que en instituciones como la Diben y el IPS los materiales de osteosíntesis son evaluados por ítems por la diversidad de los mismos justamente. Por lo expuesto mas arriba reiteramos nuestra solicitud de que el sistema de adjudicación sea por ítem.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-04-2023
<p>Se solicita remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones, los lotes están conformados de acuerdo con la necesidad del servicio, debido a que los mismos presentan materiales de alto flujo como de bajo flujo, lo que beneficia a la convocante.</p>		

## Consulta 6 - Especificaciones Tecnicas Lote 2 Item 2

Consulta	Fecha de Consulta	21-04-2023
<p>Especificaciones Técnicas Lote 2 Ítem 2 Placa p/radio distal c/tornillos, solicitamos la corrección en la medida del sistema de dicha placa de angulo variable, la medida correcta es de 2.7mm y no de 2.5mm como solicitan en una parte, ya que mas abajo en la descripción de los orificios y tornillos dice claramente 2.7mm</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-04-2023
<p>Se solicita al oferente remitirse a la Adenda</p>		

## Consulta 7 - Especificaciones Tecnicas Lote 2 Item 8

Consulta	Fecha de Consulta	21-04-2023
<p>Especificaciones Técnicas Lote 2 Ítem 8 Tornillo Canulado HCS en titanio, la medida solicitada de 2.3-3.0mm es limitativa y poco clara, ya que dichos tornillos tienen el cuerpo de una medida y la cabeza en otra medida mas pequeña, por lo tanto solicitamos agregar un rango en las medidas solicitadas de +- 0,5mm. Ademas se estaría evitando con la apertura del rango la direccionalidad de dicho ítem a una marca en particular que cumple con esas medidas exactas.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-04-2023
<p>Se solicita al oferente remitirse a la Adenda</p>		

## Consulta 8 - Lote 2 ítem 2 Placa para radio distal con tornillo

Consulta	Fecha de Consulta	21-04-2023
<p>La convocante en el PBC, Suministros requeridos - Especificaciones Técnicas, solicita: Placa Radio Distal tipo DVR. Placa para radio distal Anatómica en TITANIO con tornillos de Bloqueo de Angulo variable Sistema de 2,5 en doble hilera distal con opción de agujeros combinados en porción proximal cortical 2,7mm o bloqueados de 2,7mm con longitud de 2 a 5 orificios + Set de instrumentales de inserción y de reducción + instrumentadora Motor a BATERIA</p> <p>Considerando lo citado más arriba, solicitamos a la convocante tenga a bien realizar la corrección correspondiente ya que pide sistema 2,5, pero solicita tornillos de 2,7, y de esta manera no coinciden las medias.</p> <p>Por otra parte, solicitamos también a la convocante a fin de garantizar una mayor concurrencia favoreciendo la participación de mayor número de oferentes, y de esta manera, hacer cumplir los principios de igualdad y libre competencia a que hace referencia la ley 2051 en su artículo 4to. inc. B, tenga a bien aceptar el sistema 2,4 con tornillos 2,4. Ya que de esta manera la convocante podrá adquirir un producto que dará mayor precisión durante la intervención quirúrgica y también evitará dirigir las especificaciones técnicas al producto de una sola empresa.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-04-2023
<p>Señores potenciales oferentes, la placas DVR de radio distal vienen con un sistema de tornillos distales bloqueados de un calibre determinado (normalmente menor) y los tornillos proximales de la placa son de otro calibre (normalmente mayor) siendo estos inclusive variables si es que son corticales o bloqueados. El sistema se gradúa de acuerdo a los tornillos distales. Se solicita ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 9 - Presentar copia de Certificación FDA y/o CE, de las marcas de dispositivos médicos ofertados.

Consulta	Fecha de Consulta	21-04-2023
<p>Entendemos que dicho requerimiento es esencial para demostrar la calidad de los productos ofertados. Solicitamos a la convocante agregar también el certificado ISO 13485 que es una norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-04-2023
<p>Se solicita al oferente remitirse a la Adenda</p>		

## Consulta 10 - Presentar copia de Certificación FDA y/o CE, de las marcas de dispositivos médicos ofertados.

Consulta	Fecha de Consulta	21-04-2023
<p>Entendemos que dicho requerimiento es esencial para demostrar la calidad de los productos ofertados, sin embargo, existen también otros países certificados por la OPS/OMS como autoridades regulatorias de Nivel IV de referencia en el continente americano, como la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT (Argentina), la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA (Brasil), la HEALTHCANADA (Canadá), y FDA (EE. UU.) y el Certificado ISO 13485. Dicho esto, solicitamos a la Convocante agregar las demás entidades certificadoras con el fin de no limitar la participación y obtener mejores ofertas que resulten en un beneficio a la administración pública.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-04-2023
<p>Se solicita al oferente remitirse a la Adenda</p>		

### Consulta 11 - Lote 2 – Ítem 5 PLACA RECTA CON TORNILLOS – Placa sistema 2.4 mm recta en titanio...

Consulta	Fecha de Consulta	21-04-2023
Solicitamos a la Convocante agregar un rango mínimo de variación de +- 0,3 mm en la medida de la placa solicitada. Dicho rango de variación es totalmente aceptable en el mercado y no afecta la funcionalidad de este. Así mismo, no está demás mencionar que esto permitiría la mayor participación de potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-04-2023
Se solicita al oferente remitirse a la Adenda		

### Consulta 12 - Lote 2 – Ítem 6 TORNILLOS CORTICALES – Tornillos corticales de 1,5 – 2,0 – 2,4 mm en titanio...

Consulta	Fecha de Consulta	21-04-2023
Solicitamos a la Convocante agregar un rango mínimo de variación de +- 0,3 mm en la medida de los tornillos solicitados. Dicho rango de variación es totalmente aceptable en el mercado y no afecta la funcionalidad de este. Así mismo, no está demás mencionar que esto permitiría la mayor participación de potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-04-2023
Se solicita al oferente remitirse a la Adenda		

### Consulta 13 - Lote 2 – Ítem 7 TORNILLOS CANULADOS – Tornillos canulados sistema 3,0 – 4,0 – 4,5 con su arandela en titanio...

Consulta	Fecha de Consulta	21-04-2023
Solicitamos a la Convocante agregar también como opción tornillos canulados en acero quirúrgico. Dicha composición es totalmente aceptable en el mercado y no afecta la funcionalidad de este. Así mismo, no está demás mencionar que esto permitiría la mayor participación de potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-04-2023
Se solicita al oferente remitirse a la Adenda		

### Consulta 14 - LOTE 2 ITEM 2 PLACA PARA RADIO DISTAL CON TORNILLO

Consulta	Fecha de Consulta	02-05-2023
Solicitamos a la convocante favor tenga a bien aceptar en el lote 2 ítem 2 Placa para radio distal con tornillo, Placa Radio Distal tipo DVR. Placa para radio distal Anatómica en TITANIO con tornillos de Bloqueo de Angulo variable Sistema de 2,7 en doble hilera distal con opción de agujeros combinados en porción proximal cortical 2,7mm o bloqueados de 2,7mm con longitud de 2 a 5 orificios, una variación en el Sistema de 2,7 (+- 0,3 mm) a fin de garantizar mayor precisión y calidad en las placas. Además de permitir una mayor concurrencia y no atentar contra el principio de igualdad y libre competencia. Por lo tanto, solicitamos puedan realizar esta modificación, así como hicieron en el LOTE 2 ITEM 5 PLACA SISTEMA 2,4 mm Recta EN TITANIO. Placa Recta de 2,4mm ( ± 0,3 mm) RECTA y en el LOTE 2 ITEM 6 Tornillos Corticales de 1,5 - 2,0 - 2,4 mm (±0,3 mm) EN TITANIO, o en el LOTE 2 ITEM 8 TORNILLO CANULADO - HCS en TITANIO. Tornillo canulado Sistema 2,3 - 3,0 . (± 0,5mm) en bandeja desde 09 mm hasta 35 mm.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	05-05-2023
Se podrá aceptar una variación en el Sistema de 2,7 (+- 0,3 mm). Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda.		

## Consulta 15 - Lote 2 Placas y tornillos Item 1 Placa para radio distal c/ tornillo

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	02-05-2023
Se solicita a la convocante se pueda cotizar Placa bloqueada en T para radio distal tipo LCP en TITANIO ó ACERO, a fin de dar oportunidad a mayor numero de oferentes		
<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	05-05-2023
Se podrá aceptar Placa bloqueada en T para radio distal tipo LCP en TITANIO o ACERO QUIRURGICO. Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda		