

## Consultas Realizadas

# Licitación 430376 - LPN SBE 48-23 ADQUISICIÓN DE LOS DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 23/22 Y OTROS - PRÓTESIS E INSUMOS DE CARDIOCIRUGÍA DEL IPS - SOLPED 1140000246

### Consulta 1 - CAPACIDAD TECNICA:

Consulta	Fecha de Consulta	28-09-2023
<p>La convocante solicita en el Punto 4) Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente tales como la FDA de EEUU y/o CE Comunidad Europea. Copia Autenticada.</p> <p>Al respecto solicitamos a la convocante REFORMULAR dicho requisito AJUSTANDOSE a lo establecido en el Art. 4) inc. D) de la Resolución 669/16 de la DINAVISA, quedando de la siguiente manera: Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF/ GMP/ otorgada por la autoridad sanitaria competente en origen o certificado ISO/ CE/ UL/ FDA/ TUVF otorgado por la entidad certificadora en origen.</p> <p>Es importante mencionar que la convocante en procesos anteriores ha procedido a la modificación de estos requisitos conforme a la normativa vigente emitida por la DINAVISA para la emisión de los registros sanitario de dispositivos médicos.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	27-11-2023
<p>El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

### Consulta 2 - PRECIOS REFERENCIALES

Consulta	Fecha de Consulta	28-09-2023
<p>Precio de Referencia:</p> <p>Solicitamos a la convocante actualizar los precios referenciales ya que se encuentran desfasados en comparación con llamados anteriores especialmente para los ítems 16 y 26.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	27-11-2023
<p>El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.</p>		

### Consulta 3 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 20

Consulta	Fecha de Consulta	02-10-2023
<p>ITEM 20: Se solicita amablemente a la convocante aclarar si N 30 se refiere al diámetro del agujero o al diámetro del collar o falda. También se solicita ampliar el rango de longitud de 15 a 30 cm para aumentar la cantidad de oferentes.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	27-11-2023
<p>Se aclara que el N° 30 se refiere al diámetro del agujero y con una longitud de 30 cm, por lo que el oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 4 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 21

Consulta	Fecha de Consulta	02-10-2023
----------	-------------------	------------

ITEM 21: Se solicita amablemente a la convocante aclarar si N 26 se refiere al diámetro del agujero o al diámetro del collar o falda. También se solicita ampliar el rango de longitud de 15 a 30 cm para aumentar la cantidad de oferentes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-11-2023
-----------	--------------------	------------

Se aclara que el N° 26 se refiere al diámetro del agujero y con una longitud de 30 cm, por lo que el oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.

## Consulta 5 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 22

Consulta	Fecha de Consulta	02-10-2023
----------	-------------------	------------

ITEM 22: Se solicita amablemente a la convocante aclarar si N 28 se refiere al diámetro del agujero o al diámetro del collar o falda. También se solicita ampliar el rango de longitud de 15 a 30 cm para aumentar la cantidad de oferentes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-11-2023
-----------	--------------------	------------

Se aclara que el N° 28 se refiere al diámetro del agujero y con una longitud de 30 cm, por lo que el oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.

## Consulta 6 - MUESTRA

Consulta	Fecha de Consulta	02-10-2023
----------	-------------------	------------

Se solicita amablemente a la convocante que en vez de muestras se solicite insertos y catálogos, así dar mayor participación a los oferentes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-11-2023
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá remitirse al Pliego de Bases y Condiciones ultima versión.

## Consulta 7 - Item 23 Protésis vascular

Consulta	Fecha de Consulta	02-10-2023
----------	-------------------	------------

Se solicita a la convocante se pueda cotizar prótesis vascular recta de PTFE de 6mm x 20cm (MINIMO), a fin de dar oportunidad a mayor número de oferentes

Respuesta	Fecha de Respuesta	27-11-2023
-----------	--------------------	------------

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

## Consulta 8 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	02-10-2023
----------	-------------------	------------

Donde dice: Demostrar la experiencia en Prótesis e Insumos de Cardiocirugía con Contratos y/o Facturas a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2018 2019 2020 2021 2022) años.

Consulta: Solicitamos a la convocante aceptar experiencia de Prótesis, Insumos de Cradiocirugia e Insumos Médicos, para dar oportunidad a la participación de mas oferentes.

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-11-2023
-----------	--------------------	------------

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

## Consulta 9 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	02-10-2023
<p>Donde dice: 2- Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de la Prótesis e Insumos de Cardiocirugía donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2018 2019 2020 2021 2022)...</p> <p>Consulta: Solicitamos a la convocante aceptar Certificados o Actas de Recepción Final de Prótesis , Insumos de Cardiocirugía e Insumos Médicos para dar oportunidad a potenciales oferentes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	28-11-2023
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 10 - ITEM 26

Consulta	Fecha de Consulta	28-11-2023
<p>Marcapaso bicameral generador definitivo bicameral con sus electrodos auricular y ventricular La Convocante pone como requisito que los electrodos tengan liberación de esteroides, condición técnica cuya incidencia beneficiosa real se discute a nivel de los foros médicos nacionales e internacionales.- Para facilitar la posibilidad de concursar a mas oferentes, mejorando la competitividad ,se solicita se elimine el requisito de que los electrodos tengan necesariamente liberación de esteroides.-</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-01-2024
<p>Se aclara que existe mayor eficiencia en el margen de seguridad con los electrodos que tengan liberación de esteroides, por lo tanto el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 11 - ITEM 27

Consulta	Fecha de Consulta	28-11-2023
<p>La Convocante licita en el Item 27 el suministro de válvulas cardiacas aorticas biológicas numero 21 a 29 mm.-En la especificación técnica ,si bien la descripción establece Diámetro externo de la válvula de 21 a 29 mm,de origen bovino o porcino,con tratamiento anticalcico apirogeno,mas adelante expresa SE SOLICITA DE ORIGEN PORCINO CON TRATAMIENTO ANTICALCICO APIROGENO Se deshecha sin razon la posibilidad de recibir ofertas de válvulas de pericardio bovino que,como se sabe,cosntituyen el estado del arte de la industria ofreciendo enormes ventajas para el mejor tratamiento de los pacientes que deben sustituir sus válvulas nativas enfermas.-En nuestro caso,la válvula PB de Braile Biomedica es la bioprótesis valvular aortica mas utilizada en el Paraguay desde 2018,registrándose mas de 650 implantes sin que se hayan necesitado reintervenciones por causas estructurales de las bioprótesis respectivas,como consta en los archivos de los Hospitales intervinientes.- El producto que se ofertara tiene Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la practica clínica emitido por ANVISA(Brasil),que es un Ente Regulador competente tal como la FDA de EEUU y /o CE Comunidad Europea.-(Punto 4 del Capitulo Capacidad Tecnica del pliego del concurso) ANVISA es un Ente Regulador con autoridad en MERCOSUR,y se reconocen sus normas para todos los países miembros del Tratado de Asuncion.- SE SOLICITA: 1.-Se admitan ofertas de válvulas biologicas aorticas de Pericardio Bovino, 2.-Se reconozca en lo que corresponda que ANVISA de Brasil es un organismo competente que cumple el requisito documental genérico (tales como) del Punto 4 de la Capacidad Tecnica del Pliego de Condiciones de este Concurso</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-01-2024
<p>Se aclara que se solicita la válvula aórtica biológica de ORIGEN PORCINO, según necesidad del Servicio. La FDA de EEUU y /o CE Comunidad Europea se exige para garantizar la calidad de los productos por estándares internacionales reconocidos, de las Prótesis a implantarse en los pacientes, por lo tanto el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones</p>		

## Consulta 12 - ITEM 26

Consulta	Fecha de Consulta	28-11-2023
<p>Marcapaso bicameral generador definitivo bicameral con sus electrodos auricular y ventricular La Convocante pone como requisito que los electrodos tengan liberación de esteroides,condición técnica cuya incidencia beneficiosa real se discute a nivel de los foros médicos nacionales e internacionales.- Para facilitar la posibilidad de concursar a mas oferentes,mejorando la competitividad ,se solicita se elimine el requisito de que los electrodos tengan necesariamente liberación de esteroides.-</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	09-01-2024
<p>Se aclara que existe mayor eficiencia en el margen de seguridad con los electrodos que tengan liberación de esteroides, por lo tanto el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		