

## Consultas Realizadas

# Licitación 364301 - LPN SBE 51-19 ADQUISICION DE INSUMOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA DEL IPS

Consulta 1 - Ítem N° 2 - AGUJA O BANDEJA PARA BLOQUEO NERVIOSO  
ANESTESICO: Aguja de neuroestimulación N° 22 G

Consulta	Fecha de Consulta	27-08-2019
<p>Donde dice: Para técnicas de punción única en anestesia de plexos y nervios periféricos, neuroestimulables y ecogenicas con giros de hasta 360° que aseguren buena visibilidad bajo pantalla de ultrasonido. Aguja: Diámetro 22 G X 50mm (2"). Completamente aisladas a excepción del bisel. Bisel con un corte de 20° a 30°. Longitud del cable mínimo 50 cm</p> <p>Se sugiere incluir las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Visualización por patrón largo-corto que permita diferenciar la punta del cuerpo de la aguja.</li></ul> <p>La sugerencia obedece a que es de carácter fundamental la buena visualización del producto en los dispositivos ultrasonidos, ya que una percepción errónea de la misma podría implicar llegar al nervio sobre el cual se está realizando el procedimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Aguja atraumática</li></ul> <p>Una característica fundamental de la técnica es el buen filo que debe poseer el producto, ya que en caso contrario, el profesional debe realizar una presión que puede traducirse en una incomodidad para el procedimiento tanto para el paciente como para el profesional.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-11-2019
<p>Se aclara que la característica fundamental es la buena visualización del bisel y que la aguja debe poseer buen filo para evitar esfuerzos en la operación de bloqueo, así evitar accidentes (perforación, vasos y vísceras). Por lo tanto el Oferente deberá Remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 2 - Ítem N°3 - AGUJA O BANDEJA PARA BLOQUEO NERVIOSO ANESTESICO: Aguja de neuroestimulación N° 20 G:

Consulta	Fecha de Consulta	27-08-2019
<p>Donde dice: Para técnicas de punción única en anestesia de plexos y nervios periféricos, neuroestimulables y ecogenicas con giros de hasta 360° que aseguren buena visibilidad bajo pantalla de ultrasonido. Aguja: Diámetro 20 G X 100 a 120 mm (4" a 4 3/4"). Completamente aisladas a excepción del bisel. Bisel con un corte de 20° a 30°. Longitud del cable mínimo 50 cm.</p> <p>Se sugiere incluir las siguientes características:            - Visualización por patrón largo-corto que permita diferenciar la punta del cuerpo de la aguja.            La sugerencia obedece a que es de carácter fundamental la buena visualización del producto en los dispositivos ultrasonidos, ya que una percepción errónea de la misma podría implicar llegar al nervio sobre el cual se está realizando el procedimiento.            - Aguja atraumática            Una característica fundamental de la técnica es el buen filo que debe poseer el producto, ya que en caso contrario, el profesional debe realizar una presión que puede traducirse en una incomodidad para el procedimiento tanto para el paciente como para el profesional.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-11-2019
<p>Se aclara que la característica fundamental es la buena visualización del bisel y que la aguja debe poseer buen filo para evitar esfuerzos en la operación de bloqueo, así evitar accidentes (perforación, vasos y vísceras). Por lo tanto el Oferente deberá Remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 3 - Ítem N° 4 AGUJA RAQUIDEA: AGUJA PARA ANESTESIA RAQUIDEA N° 25 G

Consulta	Fecha de Consulta	27-08-2019
<p>Donde dice: Punta Biselada, con abertura lateral, longitud de 88 a 90 MM, de 0,5 mm de diámetro interno, de acero inoxidable, pabellón transparente, con introductor mandril codificado color naranja, con marca indicando la dirección del orificio distal, Introductor 20 G X 35 a 38 mm. Libre de pirógenos.</p> <p>Se consulta: si el producto podría carecer de introductor ya que en el caso de nuestro producto, no requiere introductor atendiendo a que por la propia forma de la punta, la aguja, al ser de alta calidad, penetra las capas de la piel sin necesidad de introductor.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-11-2019
<p>El Oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 4 - Ítem N° 8 AGUJA RAQUIDEA: AGUJA PARA ANESTESIA RAQUÍDEA N° 26G

Consulta	Fecha de Consulta	27-08-2019
<p>Donde dice: Punta Biselada, con abertura lateral, longitud de 88 a 90 MM, de 0,4 mm de diámetro interno, de acero inoxidable, pabellón transparente, con introductor mandril codificado color marrón, con marca indicando la dirección del orificio distal, Introductor 20G X 35 a 38 mm. Libre de pirógenos.</p> <p>Se consulta: si el producto podría carecer de introductor ya que en el caso de nuestro producto, no requiere introductor atendiendo a que por la propia forma de la punta, la aguja, al ser de alta calidad, penetra las capas de la piel sin necesidad de introductor.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-11-2019
<p>El Oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 5 - Ítem N° 9 CATETER PARA INFUSION DE QUIMIOTERAPIA: INFUSOR PORTÁTIL

Consulta	Fecha de Consulta	27-08-2019
<p>Donde dice: Infusor portátil elastomérica de 150 cc a 270 cc para goteo continuo de 48 hs a 54 hs. Puerto de entrada al contenedor adaptable a jeringas de punta fina o a rosca. Conexión próxima al paciente con rosca y protector. Con clan o pinza de cierre en la línea de infusión. Con filtro de aire y partículas. Longitud 110 cm (+ - 20 cm), medición longitud de la tubuladura desde bajo del contenedor hasta conexión próxima al paciente. Libre de látex, libre de DEHP, libre de pirógenos.</p> <p>Se sugiere añadir las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tubuladura triangular: Esta característica impide cualquier tipo de acodamiento de la tubuladura, garantizando que el paciente, al trasladar el equipo a su actividad habitual, no corra riesgos de errores en la infusión.</li><li>- Tasa de flujo nominal de 5ml/H. Esta característica garantiza los períodos de tiempos requeridos en las especificaciones técnicas, considerando las horas señaladas para la infusión.</li><li>- Cubierta superficial elastomérica Esta característica permite un manejo seguro y cómodo del paciente para en su actividad cotidiana.</li></ul>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-11-2019
El Oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 6 - Ítem N° 12 CATETER PARA INFUSION DE QUIMIOTERAPIA: INFUSOR PORTÁTIL

Consulta	Fecha de Consulta	27-08-2019
<p>Donde dice: Infusor portátil elastomérica de 65 cc a 125 cc para un goteo continuo de 24 hs a 25 hs. Puerto de entrada al contenedor adaptable a jeringas de punta fina o a rosca. Conexión próxima al paciente con rosca y protector. Con clan o pinza de cierre en la línea de infusión. Con filtro de aire y partículas. Longitud 110 cm (+ - 20 cm), medición longitud de la tubuladura desde bajo del contenedor hasta conexión próxima al paciente. Libre de látex, libre de DEHP, libre de pirógenos.</p> <p>Se sugiere añadir las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tubuladura triangular: Esta característica impide cualquier tipo de acodamiento de la tubuladura, garantizando que el paciente, al trasladar el equipo a su actividad habitual, no corra riesgos de errores en la infusión.</li><li>- Tasa de flujo nominal de 5ml/H. Esta característica garantiza los períodos de tiempos requeridos en las especificaciones técnicas, considerando las horas señaladas para la infusión.</li><li>- Cubierta superficial elastomérica Esta característica permite un manejo seguro y cómodo del paciente para en su actividad cotidiana.</li></ul>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-11-2019
El Oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 7 - Ítem N°13 AGUJA RAQUIDEA: AGUJA PARA ANESTESIA RAQUÍDEA N° 26G

Consulta	Fecha de Consulta	27-08-2019
<p>Donde dice: Punta Lápiz, con abertura lateral, longitud de 88 a 90 MM, de 0,4 mm de diámetro interno, de acero inoxidable, pabellón transparente, con introductor mandril codificado color marrón, con marca indicando la dirección del orificio distal, Introductor 20G X 35 a 38 mm. Libre de pirógenos.</p> <p>Se consulta: si es viable presentarse con un producto de 27G, lo cual, a efectos de tener mayor precisión en la técnica de introducción de la aguja raquídea y mejor retorno del líquido encefaloraquídeo.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-11-2019
<p>Se aclara que lo solicitado es aguja 26G, por lo tanto debe ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 8 - Ítem N° 6 AGUJA RAQUIDEA: AGUJA PARA ANESTESIA RAQUIDEA N° 25 G

Consulta	Fecha de Consulta	27-08-2019
<p>Donde dice: Punta Lápiz, con abertura lateral, longitud de 50 MM, de 0,5 mm de diámetro interno, de acero inoxidable, pabellón transparente, con introductor mandril codificado color naranja, con marca indicando la dirección del orificio distal, Introductor 20 G X 35 a 38 mm. Libre de pirógenos.</p> <p>Consulta: Solicitamos a convocante verificar el largo de la aguja solicitada</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-11-2019
<p>Se aclara que la longitud de la aguja es 50mm, por ser una aguja para uso pediátrico. El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 9 - Ítem 9 CATETER PARA INFUSION DE QUIMIOTERAPIA: INFUSOR PORTÁTIL

Consulta	Fecha de Consulta	27-08-2019
<p>Donde dice: Infusor portátil elastomérica de 150 cc a 270 cc para goteo continuo de 48 hs a 54 hs. Puerto de entrada al contenedor adaptable a jeringas de punta fina o a rosca. Conexión próxima al paciente con rosca y protector. Con clan o pinza de cierre en la línea de infusión. Con filtro de aire y partículas. Longitud 110 cm (+ - 20 cm), medición longitud de la tubuladura desde bajo del contenedor hasta conexión próxima al paciente. Libre de látex, libre de DEHP, libre de pirógenos.</p> <p>Consulta: Solicitamos a la convocante permitir cotizar bomba elastomérica que permite un llenado hasta 350ml , regulación del flujo a 3/5 y 8ml / hora. para dar oportunidad a mas oferentes y a prestigiosas marcas.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-11-2019
<p>Oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 10 - Sección VII. Documentos que componen la oferta: GMP

Consulta	Fecha de Consulta	27-08-2019
<p>La convocante solicita en el Inc. F. Punto 5. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, ADEMÁS DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DEL FABRICANTE DEL PAÍS DE ORIGEN, del producto ofertado, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.</p> <p>Con respecto al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación solicitado del fabricante del país de origen, cumplimos en aclarar cuanto sigue: Las empresas extranjeras fabricantes de Dispositivos Médicos no se encuentran obligadas a gestionar el GMP ya que el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, se comprueba a través de las inspecciones de las agencias o cuerpos regulatorios internacionales que responden a las Normas ISO 13.485 y/o CE. En nuestra país; según el reglamento N° 4659/12 Que implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y pacientes se establecen normas para la obtención del registro sanitario de productos considerados dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual. En su artículo N° 4 se describe: Disponer que para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual deberá presentar: Inciso D: Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF/GMP otorgado por la autoridad sanitaria competente en origen o certificado ISO/CE/UL/FDA/TUVF otorgado por la autoridad certificadora en origen.</p> <p>Nuestra autoridad sanitaria regula la obtención del registro sanitario y por lo tanto la comercialización de estos productos acredita dicha documentación como válida, referente a los estándares de calidad para los mismos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-11-2019
<p>Oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 11 - CRONOGRAMA DE ENTREGAS

Consulta	Fecha de Consulta	27-08-2019
<p>Solicitamos a la convocante que incluya en el PByC el calendario conforme a los llamados anteriores:</p> <p><b>CRONOGRAMA DE ENTREGA</b></p> <p>Las órdenes de entrega serán emitidas por la Dirección de Logística de Suministros de Salud, según necesidad, disponibilidad de espacio físico y stock en el DASM. Los plazos de entrega serán computados en días corridos a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor, con los siguientes plazos:</p> <p>Cantidades mínimas: 30 % de la mínima a los 8 (ocho) días, el saldo a los 30 (treinta) días corridos a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor; las ordenes de entrega podrán ser fraccionadas por el Administrador del Contrato, siempre dentro del plazo mencionado.</p> <p>Cantidades máximas: dentro de las 30 (treinta) días corridos de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor. La emisión se hará una vez emitida la totalidad de las cantidades correspondientes a las mínimas, según necesidad y espacio físico en el DASM.</p> <p>En todos los casos los plazos serán considerados en días corridos, a partir de la fecha de recepción por parte del proveedor de la correspondiente orden de entrega.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-11-2019
<p>El Oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 12 - Item N° 3 AGUJA RAQUIDEA: AGUJA PARA ANESTESIA RAQUÍDEA N° 26G

Consulta	Fecha de Consulta	27-08-2019
Donde dice: AGUJA RAQUIDEA: AGUJA PARA ANESTESIA RAQUÍDEA N° 26G Consulta: Solicitamos a la convocante la posibilidad de ofertar aguja de 27G con las mismas especificaciones tecnicas. Por que la 0,4 mm corresponde a 27G y la de 0,45 corresponde a 26G (la medida solicitada) Favor corroborar las especificaciones tecnicas solicitadas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-11-2019
Se aclara que lo solicitado es aguja 26G, por lo tanto debe ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 13 - Item 3 AGUJA O BANDEJA PARA BLOQUEO NERVIOSO ANESTESICO: Aguja de neuroestimulación N° 20 G

Consulta	Fecha de Consulta	27-08-2019
Donde dice: AGUJA O BANDEJA PARA BLOQUEO NERVIOSO ANESTESICO: Aguja de neuroestimulación N° 20 G Consulta: Solicitamos a la convocante agregar una variacion de (+-1)cm a la medida de la aguja.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-11-2019
Oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 14 - Plan de entrega

Consulta	Fecha de Consulta	27-08-2019
Tratandose de productos importados solicitamos a la convocante ampliar el plazo de la primera entrega a 30 dias desde la emision de la orden de compra, para dar oportunidad a potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-11-2019
Oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 15 - F) Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes..

Consulta	Fecha de Consulta	27-08-2019
Donde dice: En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del MSPYBS además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del país de origen. Consulta:Solicitamos a la convocante dejar sin efecto este punto por que en el numeral 7 ya solicitan certificaciones internacionales, y la misma debe terne BPF para acreditar a las certificaciones solicitadas FDA,CE,INVIMA,ANVISA,ISO 13485.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-11-2019
Oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 16 - F) Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes..

Consulta	Fecha de Consulta	27-08-2019
Donde dice: 8. Certificados de Garantía de Calidad de Origen de los ítems en que se requieran por el departamento de control de Calidad de Productos Médicos debidamente autenticados Consulta: Se refiere a certificaciones FDA,CE,ISO 13485 ? Favor aclarar		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-11-2019
Se aclara que se refiere a Certificados de Calidad de Origen de los ítems solicitados. El Oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 17 - F) Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes..

Consulta	Fecha de Consulta	27-08-2019
Donde dice: Documentos que avalen que los productos ofertados son de uso habitual en el mercado como mínimo 3 (tres), pudiendo ser copias de facturas de ventas anteriores a Instituciones Públicas o Privadas contrato de provisión de lo ofertado si los hubiere todos de los 3 (tres) últimos años. Consulta: esta solicitud limita la participacion a potenciales oferentes que tienen marcas reconocidas y certificadas. Solicitamos que se presente documentos como actas o certificados de insumos medicos, ya que los items solicitados corresponden a insumos medicos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-11-2019
El Oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		