

## Consultas Realizadas

# Licitación 399201 - Provisión e Instalación de Planta Generadora de Oxígeno (PSA) - AD REFERENDUM

### Consulta 1 - 9.1 Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:

Consulta	Fecha de Consulta	28-06-2021
<p>6. Copias de Certificados de Calidad del Generador de Oxígeno PSA ofertados, donde la convocante podrá verificar que los equipos ofertados efectivamente cumplen con las certificaciones y normas de calidad solicitadas en la sección de especificaciones técnicas, MDD 93/42/EEC (Medical Device Directive), PED 2014/68/EU (Directiva Europea de Equipos a Presión), ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, en cumplimiento con la Resolución 208 del MSPyBS.</p> <p>Podría ser de Acuerdo a la Resolución N° 208/09, Presentar Certificaciones de las Normativas vigentes para Productos Farmacéuticos y con las especificaciones de Calidad de Farmacopeas aceptadas internacionalmente (USP., Farmacopea Europea, Codex Frances) a los efectos de no vulnerar el precepto de libre participación y dar curso a lo taxativamente relatado en la RESOLUCION N° 208/09</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-07-2021
<p>Existen varias marcas de fabricantes de PSA PARA USO MEDICINAL que cumple dicha exigencia, las cuales pueden ser ofertadas, por lo que se garantiza la libre competencia a los Potenciales Oferentes. La Directiva de dispositivos médicos (MDD) establece los requisitos esenciales que se aplican a los instrumentos, aparatos, materiales u otros artículos utilizados con fines medicinales para uso hospitalarios, en la Resolución 208/09 del MSPyBS se indica claramente que en su artículo 1 Se declara al oxígeno como un Medicamento para Uso en HUMANOS.</p> <p>Artículo 1° 208/09.- Determinar en la presente Resolución, los productos definidos como gases medicinales serán considerados como medicamentos de uso humano y por lo tanto, sometidos a las disposiciones legales que rigen la materia (no siendo exclusivamente la Disposición de la Farmacopea europea, la Directiva MDD la que rige a los Generadores de Oxígeno). También se aceptaran (U.S.P. y Codex Francés) como lo establece taxativamente la Resolución N° 208/09 en su Artículo N° 4</p>		

### Consulta 2 - 9.1 Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:

Consulta	Fecha de Consulta	28-06-2021
<p>7. El Generador de Oxígeno PSA, deberá adecuarse a la normativa vigente según resolución del Ministerio de Salud en cumplimiento con la resolución 208/09 Calidad de equipo con cumplimiento de la Norma Farmacopeas MDD 93/42/EEC Podría ser: el Generador de Oxígeno PSA, según Resolución 208/09 del MSPyBS en donde dice taxativamente que deberán cumplir con las normativas vigentes para productos farmacéuticos y con las especificaciones de calidad farmacopeas aceptadas internacionalmente (USP, Farmacopea Europea, Codex Frances) a los efectos de no violar los preceptos de libre competencia y dar cumplimiento a lo realmente expresado en la Resolución N° 208/09 del MSPyBS</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-07-2021
<p>Existen varias marcas de fabricantes de PSA PARA USO MEDICINAL que cumple dicha exigencia, las cuales pueden ser ofertadas, por lo que se garantiza la libre competencia a los Potenciales Oferentes. La Directiva de dispositivos médicos (MDD) establece los requisitos esenciales que se aplican a los instrumentos, aparatos, materiales u otros artículos utilizados con fines medicinales para uso hospitalarios, en la Resolución 208/09 del MSPyBS se indica claramente que en su artículo 1 Se declara al oxígeno como un Medicamento para Uso en HUMANOS.</p> <p>Artículo 1° 208/09.- Determinar en la presente Resolución, los productos definidos como gases medicinales serán considerados como medicamentos de uso humano y por lo tanto, sometidos a las disposiciones legales que rigen la materia (no siendo exclusivamente la Disposición de la Farmacopea europea, la Directiva MDD la que rige a los Generadores de Oxígeno). También se aceptaran (U.S.P. y Codex Francés) como lo establece taxativamente la Resolución N° 208/09 en su Artículo N° 4</p>		

### Consulta 3 - 9.1 Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:

Consulta	Fecha de Consulta	28-06-2021
9. Declaración Jurada donde conste la garantía del bien ofertado que incluye provisión de repuestos y mantenimiento correctivos y preventivos de 5 años a partir de la recepción del acta final. Podría ser: Declaración Jurada donde conste la garantía del bien ofertado que incluye provisión de repuestos y mantenimiento correctivos y preventivos de 2 años a partir de la recepción del acta final.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2021
El oferente deberá incluir con su oferta, una Declaración Jurada donde conste la garantía del bien ofertado que incluye provisión de repuestos y mantenimiento correctivos y preventivos de 24 (veinticuatro) meses a partir de la recepción final.		

### Consulta 4 - EETT

Consulta	Fecha de Consulta	28-06-2021
Gabinete Pantalla Digital Táctil full Color, control de pureza y presión, Intelli control touchscreen 9" configurado en español. (En inglés por defecto.) Podría ser: Gabinete Pantalla Digital Táctil full Color, control de pureza y presión, control touchscreen 6.5" configurado en español. (En inglés por defecto.) o mejor y así no violar los preceptos de libre competencia		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2021
El oferente podrá cotizar Gabinete con pantalla digital, para el control de pureza y presión touchscreem desde 6 o mejor de acuerdo a la tecnología del fabricante		

### Consulta 5 - EETT

Consulta	Fecha de Consulta	28-06-2021
PLC con interface hombre máquina que muestra el estado de operación y ajustes, modo operativo manual y automático con posibilidad de visualización y descarga de tendencias, smartclient secuencia automática de arranque de equipos, verificación de parámetros del sistema, menú de alarmas e histórico, con módulos de entrada analógica y digital que permiten la interacción de los componentes del sistema asociados al control funcional del generador. Consulta: estas especificaciones hacen referencia a una marca específica, son nombres comerciales, smartclient, Intelli Control, etc, favor eliminar estas características ya que claramente viola los preceptos de libre competencia		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2021
Se solicita a los oferentes cotizar sistemas de facilidad de manejo HOMBRE - MAQUINA de acuerdo a la tecnología del fabricante.		

### Consulta 6 - 9.1 Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:

Consulta	Fecha de Consulta	29-06-2021
2. Las Instalaciones eléctricas deben ser acordes a las normas de la ANDE. Para el oferente deberá contar en su plantel de personal de un Ingeniero Eléctrico con carnet ANDE categoría A. Podría Ser: Las Instalaciones eléctricas deben ser acordes a las normas de la ANDE. y solicitar que el Servicio Técnico sea aprobado por el MSPyBS debido a que solicitan Certificados de Calidad MDD 93/42/EEC (Medical Device Directive) en el punto 6 de estos mismos requisitos. Y no mencionan la importancia de contar con servicio Técnico debidamente acreditado por el MSPBS		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2021
Las Instalaciones eléctricas deben ser acordes a las normas de la ANDE. El oferente deberá contar en su plantel de personal de un Ingeniero Eléctrico con carnet ANDE categoría A o Celebrar un Contrato por el presente trabajo a realizar con un Ingeniero Eléctrico con carnet ANDE categoría A.		

### Consulta 7 - 9.1 Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:

Consulta	Fecha de Consulta	29-06-2021
Solicitamos incluir el Certificado de Importador Distribuidor emitido por el MSPBS de Equipos Biomedicos teniendo en cuenta la solicitud de Certificaciones MDD		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2021
Favor ajustarse a la Adenda Nº 5		

### Consulta 8 - 9.1 Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:

Consulta	Fecha de Consulta	29-06-2021
2. Las Instalaciones eléctricas deben ser acordes a las normas de la ANDE. Para el oferente deberá contar en su plantel de personal de un Ingeniero Eléctrico con carnet ANDE categoría A.		
Favor reemplazar por Certificado de Registro y Habilitación del MSPBS para dispositivos Medicos segun las certificaciones solicitadas en el PBC como son MDD		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2021
Favor ajustarse a la Adenda Nº 5		

### Consulta 9 - 9.1 Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:

Consulta	Fecha de Consulta	29-06-2021
3. La empresa deberá presentar copia autenticada de certificados de capacitación en Bioseguridad en equipos generadores de Gases Medicinales, de al menos un técnico responsable con relación de dependencia directa.		
Favor aclarar si debe ser Certificación del Fabricante		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2021
Favor ajustarse a la Adenda Nº 5		

### Consulta 10 - obras civiles

Consulta	Fecha de Consulta	29-06-2021
De acuerdo a la visita realizada el encargado nos indicó que la planta debe ser con caseta incluida, favor confirmar si la provisión incluye obras civiles. En ese caso necesitamos la ubicación del transformador o realiza otra visita.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-07-2021
Favor ajustarse a la Adenda Nº 5		

### Consulta 11 - CAPACIDAD

Consulta	Fecha de Consulta	29-06-2021
Favor verificar Capacidad de Producción de Oxígeno y Caudal de Aire Requerido (están invertidos los valores?)		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2021
Notar que la capacidad del Generador de Oxigeno PSA está en Nm <sup>3</sup> /h y el Caudal de Aire Requerido esta en m <sup>3</sup> /min. Favor ajustarse a la Adenda Nº 5		

## Consulta 12 - PLAZO DE ENTRAGA

Consulta	Fecha de Consulta	29-06-2021
----------	-------------------	------------

plazo de entrega: 150 días es la media actual del mercado. Favor ampliar el plazo de entrega a la media del mercado

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2021
-----------	--------------------	------------

Favor Adecuarse el plazo de entrega al establecido inicialmente en el PBC

## Consulta 13 - ups

Consulta	Fecha de Consulta	29-06-2021
----------	-------------------	------------

Se menciona el uso de UPS y también de un Generador, deben ser ambos o solo uno? Ya que es para la misma función.

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2021
-----------	--------------------	------------

La UPS es exclusivo para el Generador de Oxígeno PSA, El generador eléctrico es para la alimentación plena de todos los componentes de la Planta Generadora de Oxígeno (Compresor de aire, Compresor de Oxígeno, Secador de aire, drenadores, et.c) en caso de cortes en el suministro de energía

## Consulta 14 - 7. Experiencia Requerida

Consulta	Fecha de Consulta	05-07-2021
----------	-------------------	------------

Demostrar la experiencia en Provisión, Instalación, puesta en marcha de Plantas Generadoras de Oxígeno Medicinal PSA para uso Medicinal con facturaciones de venta por un monto equivalente al 50% % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, de los: 3(tres) años (20182019 - 2020).

Podría Ser: Demostrar la experiencia en Provisión, Instalación, puesta en marcha de Plantas Generadoras de Oxígeno Medicinal PSA para uso Medicinal con facturaciones de venta por un monto equivalente al 25% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, de los: 5(cinco) años (2016-2017-20182019 - 2020).

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-07-2021
-----------	--------------------	------------

Favor ajustarse a la Adenda N° 5

## Consulta 15 - 9.1 Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:

Consulta	Fecha de Consulta	05-07-2021
----------	-------------------	------------

2. Las Instalaciones eléctricas deben ser acordes a las normas de la ANDE. Para el oferente deberá contar en su plantel de personal de un Ingeniero Eléctrico con carnet ANDE categoría A.

Podria Ser: 2. Las Instalaciones eléctricas deben ser acordes a las normas de la ANDE. Para el oferente deberá contar en su plantel de personal de un Ingeniero Eléctrico con carnet ANDE categoría A. o celebrar un contrato con un Ingeniero Electrico con Carnet Ande Categoría A, para la ejecucion de este trabajo

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2021
-----------	--------------------	------------

Favor ajustarse a la Adenda N° 5

**Consulta 16 - 9.1 Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:**

Consulta	Fecha de Consulta	05-07-2021
6. Copias de Certificados de Calidad del Generador de Oxígeno PSA ofertados, donde la convocante podrá verificar que los equipos ofertados efectivamente cumplen con las certificaciones y normas de calidad solicitadas en la sección de especificaciones técnicas, MDD 93/42/EEC (Medical Device Directive), PED 2014/68/EU (Directiva Europea de Equipos a Presión), ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, en cumplimiento con la Resolución 208 del MSPyBS. Podría ser: La resolución 208/09 acepta las Farmacopeas (U.S.P., Farmacopea Europea, Codex Francés). a los efectos de no vulnerar los preceptos de libre participación		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2021
Favor ajustarse a la Adenda Nº 5		

**Consulta 17 - 9.1 Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:**

Consulta	Fecha de Consulta	05-07-2021
7. El Generador de Oxígeno PSA, deberá adecuarse a la normativa vigente según resolución del Ministerio de Salud en cumplimiento con la resolución 208/09 Calidad de equipo con cumplimiento de la Norma Farmacopeas MDD 93/42/EEC Podría Ser: La resolución 208/09 acepta las Farmacopeas (U.S.P., Farmacopea Europea, Codex Francés). Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones. a los efectos de no violar los preceptos de libre competencia		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2021
Favor ajustarse a la Adenda Nº 5		

**Consulta 18 - 9.1 Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:**

Consulta	Fecha de Consulta	05-07-2021
3. La empresa deberá presentar copia autenticada de certificados de capacitación en Bioseguridad en equipos generadores de Gases Medicinales, de al menos un técnico responsable con relación de dependencia directa. Podría Ser: Certificado Emitido por el fabricante		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2021
Favor ajustarse a la Adenda Nº 5		

**Consulta 19 - 9.1 Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:**

Consulta	Fecha de Consulta	05-07-2021
Solicitamos amablemente a la convocante agregar como requisito que: i) La empresa deberá presentar Registro Único de Empresas (RUE) para Importación, Representación, Comercialización y Servicio Técnico de Mantenimiento de Dispositivos Médicos, emitido por DINAVISA, dependencia del MSPyBS encargada de dar cumplimiento a la Resolución Nº208/09 ya que la finalidad de la Planta Generadora de Oxígeno PSA solicitada en el presente llamado es para fines de USO MEDICO, y la convocante pueda asegurar que los equipos ofertados sean para USO MEDICO y no de USO INDUSTRIAL.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2021
Favor ajustarse a la Adenda Nº 5		

## Consulta 20 - 9.1 Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:

Consulta	Fecha de Consulta	05-07-2021
El oferente deberá contar en su plantel de personal tecnico habilitado por el MSPBS por tratarse de Equipos destinados a USO MEDICO no Industrial		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2021
Favor ajustarse a la Adenda Nº 5		

## Consulta 21 - ESPECIFICACIÓN ROTORES

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2021
<p>El pliego dispone en cuanto a los rotores de la Segunda Etapa, ser de en acero inoxidable. Esta especificación es innecesaria técnicamente y beneficia solo a unos pocos oferentes. Los estándares conocidos son también la cobertura de grafito-teflón, ello cumple la mismo objetivo en cuanto a la corrosión y facilita el trabajo en conjunto, minimizando los huelgos entre rotores y evitando el roce entre si, mejorando la eficiencia de las etapas. La cobertura protege completamente de la corrosión durante toda la vida útil de la etapa compresora, es una tecnología utilizada y comprobada por más de 50 años.</p> <p>Solicitamos ampliar la especificación restrictiva pudiendo ofertar también la cobertura grafito teflon</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2021
Favor ajustarse a la Adenda Nº 5		

## Consulta 22 - ESPECIFICACIÓN COMPRESOR - VALVULA

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2021
<p>Para el compresor se ha establecido que tenga VÁLVULAS DE ADMISIÓN ACCIONADAS HIDRÁULICAMENTE. Esta también es una especificación restrictiva y que beneficia a un único oferente. En general los compresores cuentan también con VÁLVULAS ACCIONADAS NEUMATICAMENTE, sin ser afectadas por suciedad o condensado. Este accionamiento evita cualquier fuga de aceite que lleve a contaminar el aire de admisión comprometiendo la calidad clase 0 oil-free del mismo. Solicitamos ampliar la especificación pudiendo también proponer las VÁLVULAS ACCIONADAS NEUMATICAMENTE</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-07-2021
Favor ajustarse a la Adenda Nº 5		

## Consulta 23 - MULTAS

Consulta	Fecha de Consulta	12-07-2021
<p>En el punto 42: Porcentaje de multa, se establece el valor del 1%, y más adelante, en el mismo punto, establece que dicho valor se aplicará por cada día de atraso. Estimamos que se trata de un error el valor establecido, resulta a todas luces desmedido, ya que el valor aplicable a incumplimientos llega, como máximo, al 1% mensual. Solicitamos se aclare la forma de aplicación del porcentaje mencionado, que debe ser 1% mensual.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-07-2021
Favor Adecuarse al porcentaje de multas establecido inicialmente en el PBC.		

## Consulta 24 - MULTAS

<b>Consulta</b>	<b>Fecha de Consulta</b>	12-07-2021
En el punto 42: Porcentaje de multa, se establece el valor del 1%, y más adelante, en el mismo punto, establece que dicho valor se aplicará por cada día de atraso. Estimamos que se trata de un error el valor establecido, resulta a todas luces desmedido, ya que el valor aplicable a incumplimientos llega, como máximo, al 1% mensual. Solicitamos se aclare la forma de aplicación del porcentaje mencionado, que debe ser 1% mensual.		
<b>Respuesta</b>	<b>Fecha de Respuesta</b>	13-07-2021
Favor Adecuarse al porcentaje de multas establecido inicialmente en el PBC.		