

## Consultas Realizadas

# Licitación 400059 - LPN N° 47/21 - ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL LABORATORIO DEL HOSPITAL NACIONAL DE ITAUGUA - COBERTURA 24 MESES - MSP Y BS.

### Consulta 1 - muestras

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2021
Favor aclarar cuales items requieren muestras, usualmente los reactivos y equipos no se presentan muestras, si insertos y/o catálogos según corresponda		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
Ajustarse al PBC; En las especificaciones técnicas se aclaran si los productos requieren muestras, en el PBC , se aclara que si el Comité considera necesario solicitara las muestras por medio de una nota , cuyo plazo de entrega no será mayor a 01 un día hábil posterior a la recepción de la nota.		

### Consulta 2 - Lote 10

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2021
Requiere frascos con Resinas. Se solicita a la convocante considerar la dilución 1:8 como inhibidor de antibióticos. Tengase en cuenta existe evidencia científica que avala que la dilución 1:8. Además, notar que cada fabricante patenta su método de inhibición de antibióticos, en el caso de una marca comercial son las resinas, en otra es el carbón activado, y la Dilución 1:8. Respetuosamente solicitamos la ampliación del requerimiento en cuanto al método de inhibición		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
AJUSTARSE AL PBC . Se aclara que no será posible la ampliación a dicho requerimiento debido a que las evidencias científicas publicadas demuestran que los frascos de hemocultivos con RESINAS para la inhibición de antimicrobianos, incrementan significativamente el porcentaje de recuperación de microorganismos de manera global y reducen el tiempo de detección de bacteriemias en pacientes multi tratados. Es decir lo critico es el nuevo componente del polímero absorbente (resina)para mejorar ambos parámetros y no el factor dilución propuesto.		

### Consulta 3 - lote 10

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2021
Requiere: frascos de policarbonato: Se solicita a la convocante permita ofertar frascos de vidrio resistentes a caídas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
AJUSTARSE AL PBC . Se aclara que los frascos de policarbonato reducen riesgo de exposición a peligro biológico al ser mas resistente a los golpes y derrames además son muchos mas ligeros proporcionando así un transporte y eliminación mas rentable para el Hospital.		

## Consulta 4 - Lote 10

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2021
Requiere Método de detección fluorométrico o colorimétrico: Se solicita a la convocante permita ofertar el método de detección de generación o consumo de gases dentro de la botella.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
AJUSTARSE AL PBC . Tanto el método de detección fluorimétrico o colorimétrico a diferencia del método de detección de generación o consumo de gas no requieren de dispositivos externos como conector plástico que conecte las botellas individuales al instrumento para la detección de positividad.		

## Consulta 5 - LOTE 9 ESPECIFICACION TÉCNICA NUMERO 12

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2021
La convocante solicita: Rendimiento 200 muestras/hora como mínimo. Solicitamos a la convocante: ampliar las especificaciones técnicas del equipo a 140 muestras/hora como mínimo, teniendo en cuenta que en base a las determinaciones máximas solicitadas (110.000) para la cobertura total de 24 meses (730 días) que realizando un cálculo diario nos da un promedio de 150 muestras por día que se estaría procesando, igualmente en relación a la mínima de 55000 determinaciones para un consumo de 24 meses (730 días), dando un promedio diario de uso de 75 muestras por día. Por tal motivo solicitamos bajar el rendimiento del equipo en comodato con una capacidad mínima de 140 muestras/hora y es importante aclarar que dichos equipos están desarrollados para un funcionamiento de 24 hs interrumpidas, que podrán procesar como máximo 3.360 muestras diarias. Por lo cual solicitamos las modificaciones pertinentes a fin de evitar la limitación de oferentes interesados y permitir de esta forma la libre competencia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
ADECUARSE A LA ADENDA Nº 02 Y AL PBC ULTIMA VERSION		

## Consulta 6 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2021
En atención a que en el llamado de referencia la convocante requiere Reactivos y Dispositivos médicos, solicitamos a la convocante que para los lotes en cuales solicitan reactivos el comité solicite solamente el inserto o catalogo correspondiente al reactivo ofertado siendo este un documento con el cual el comité evaluador podría claramente avalar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el PBC y para los insumos la muestra como tal ya se encuentra establecida		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
Ajustarse al PBC; En las especificaciones técnicas se aclaran si los productos requieren muestras y que si el Comité considera necesario solicitara las muestras por medio de una nota , cuyo plazo de entrega no será mayor a 01 un día hábil posterior a la recepción de la nota.		

## Consulta 7 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2021
Solicitamos a la Convocante excluir el requisito documental Punto 8. Constancia de inscripción del producto ofertado (PARA INSUMOS), siempre y cuando sean instrumentos de uso de laboratorio. Debido a que según el Art 18 de la Resolución N° 669/2016 de DISPOSITIVOS MEDICOS menciona que estarán excluidos aquellos equipos médicos clasificados como "instrumento de laboratorio" y "dispositivos médicos para diagnóstico de uso in vitro", o bien que aclara por quien deberá estar inscripto el producto ofertado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
ADECUARSE A LA ADENDA N° 02 Y A LA ULTIMA VERSION DEL PBC.		

## Consulta 8 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR L.A CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2021
Solicitamos a la Convocante excluir el requisito documental Punto 1. de que los equipos en comodato deberán contar con habilitación para importar y comercializar expedido para por la DNVS. Debido a que según el Art 18 de la Resolución N° 669/2016 de DISPOSITIVOS MEDICOS. Están excluidos aquellos equipos médicos clasificados como "instrumento de laboratorio" y dispositivos médicos para diagnóstico de uso in vitro, por lo cual no es facultad de DNVS la emisión de tal habilitación.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
ADECUARSE A LA ADENDA N° 02 Y A LA ULTIMA VERSION DEL PBC		

## Consulta 9 - LOTE 76 ESPECIFICACION TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2021
La convocante solicita: Tubo de plástico: Estéril con tapa color roja o amarillo (Ambos colores son nomenclatura internacional de identificación rápida y corresponden a tubos sin anticoagulantes). Fondo redondo, 12 x 75 mm. Capacidad 5 ml. Solicitamos a la convocante aclarar si el Tubo plástico estéril con tapa roja o amarilla, si a qué tipo de acelerador de coágulo necesitaría?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
AJUSTARSE AL PBC SE ACLARA QUE SON SOLICITADOS TUBOS SIN NINGUN ADITIVOS		

## Consulta 10 - LOTE 80 - ITEM 8 ESPECIFICACION TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2021
La convocante solicita: Puntas desechables fabricadas en propileno de baja densidad, con capacidad de ser autoclavadas (121 grados C) Capacidad 2 - 200 ul. Deberán ser compatibles con las pipetas automáticas de 10 a 200 ul (volumen fijo y variable) adjudicadas en este lote. Solicitamos a la convocante ampliar las especificaciones técnicas y que las puntas desechables sean de 0-200ul mientras siempre y cuando sean compatibles con las pipetas automáticas requeridas en los ítems anteriores del mismo Lote.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
ADECUARSE A LA ADENDA N° 02 Y A LA ULTIMA VERSION DEL PBC		

## Consulta 11 - LOTE 80 - ITEM 9 ESPECIFICACION TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2021
La convocante solicita: Puntas desechables fabricadas en propileno de baja densidad, con capacidad de ser autoclavadas (121 grados C), universales para pipeta automática - Capacidad 50 - 1000 ul. Deberan ser compatibles con las pipetas automáticas adjudicadas en este lote. Solicitamos a la convocante ampliar las especificaciones técnicas y que las puntas desechables sean de 200-1000ul siempre y cuando sean compatibles con las pipetas automáticas requeridas en los ítems anteriores del mismo Lote		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
ADECUARSE A LA ADENDA Nº 02 Y A LA ULTIMA VERSION DEL PBC		

## Consulta 12 - LOTE 81 ESPECIFICACION TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2021
La convocante solicita: No estéril con tapa color roja o amarillo (Ambos colores son nomenclatura internacional de identificación rápida y corresponden a tubos sin anticoagulantes). Fondo redondo, 12 x 75 mm. Capacidad 5 ml. Solicitamos a la convocante aclarar si el Tubo plástico NO estéril con tapa roja o amarilla, si a qué tipo de acelerador de coágulo necesitaría?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
AJUSTARSE AL PBC SE ACLARA QUE SON SOLICITADOS TUBOS SIN NINGUN ADITIVOS		

## Consulta 13 - LOTE 107 ESPECIFICACION TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2021
La convocante solicita: Goma de ligar: Elástico, medida: 42 cm. aprox. Presentar muestras al momento de la oferta. Solicitamos a la convocante ampliar las especificaciones técnicas de la siguiente manera: Goma de ligar: Elástico, medida: 36,5 a 42 como máximo aprox. Presentar muestras al momento de la oferta, de este modo no limitaríamos la competencia y permitiríamos a oferentes interesados que cuenten con dichas especificaciones la posibilidad de ofertar.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
AJUSTARSE AL PBC.		

## Consulta 14 - LOTE 3 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2021
¿Cuál será la cantidad de determinaciones de Eritrosedimentacion por año, siendo que en el pliego solicitan 30.000 y en otra sección del mismo lote, 40.000 determinaciones por año?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
ADECUARSE A LA ADENDA Nº 02 Y A LA ULTIMA VERSION DEL PBC		

## Consulta 15 - Lote 10

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2021
Requiere equipo "SIN MANTENIMIENTO DIARIO": Se solicita a la convocante considerar las necesidades específicas de cada marca de equipo, por lo pedimos amablemente reformular este requerimiento como así el "SIN REACTIVOS A BORDO": pues se puede considerar los reactivos a bordo del equipo, sin necesidad de que el usuario intervenga en la dispensación de los mismos al panel.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
AJUSTARSE AL PBC . No obstante se aclara que debido a experiencias anteriores con reactivos a bordo por mas que el usuario no intervenía en la dispensación de los mismos presentaban eventuales contaminación que retrasaban el trabajo.		

## Consulta 16 - Lote 10

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2021
Se considerará 1 determinación si los paneles son combo? Es decir, aunque el panel contenga IDENTIFICACIÓN (1 det) y SENSIBILIDAD (1 det), se contabilizará solamente 1 determinación por panel:? Solicitar a la convocante se considere 2 determinaciones en caso de paneles combo.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
AJUSTARSE AL PBC .		

## Consulta 17 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 55 y 56

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2021
Se solicita amablemente a la convocante aceptar presentación del Agar Cromogénico para el ítem 55 y 56 como sigue "Presentación Frasco en gramos para mínimo 5000mL de medio de cultivo" El mismo correspondería a aproximadamente Frasco de 238,5 g para el lote 55 y 165 g (base) + 2 g (suplemento) para el Lote 56. Dichas presentaciones equivaldrían a 250 pruebas de 20ml.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
AJUSTARSE AL PBC .		

## Consulta 18 - lote 10 item 6

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2021
<p>Con el propósito de dar mayor participación y amparándonos en los los principios de igualdad y libre competencia establecidas en la Ley 2051/03, solicitamos separar en otro lote el item 6 considerando que solo el Vitek tiene la capacidad para procesar este ítem. O la posibilidad de derivar quedando a cargo del proveedor el proceso de derivacion de las muestras y notificacion de los resultados.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
<p>AJUSTARSE AL PBC. Se aclara que no será posible la separación en un lote diferente al lote 10 del ítem 6 , puesto que para la elaboración de las especificaciones técnicas actuales se contemplan los puntos estratégicos y esenciales. El Hospital Nacional de Itaugua, centro de alta complejidad por déficit de espacio físico y recursos humanos y ve la necesidad de contar con un equipo en sistema homogéneo que realice a su vez en el mismo equipo tanto los antibiogramas como los antifungigramas, completamente automatizado . entiéndase por completamente automatizado la realización de las lecturas del CIM concentración inhibitoria mínima a los antimicrobianos por el equipo. De manera a que solo un operador realice todo el proceso preanalítico de cargado y control de calidad interno a un solo equipo. Con todo ello, en el proceso global los tiempos de respuestas de identificación y sensibilidad de los microorganismos serán en el menor tiempo posible, mejorando el éxito terapéutico para la buena evolución clínica en el paciente y la disminución de los índices de rotación de camas por paciente, requerimiento crucial para lograr una mayor cobertura en Salud Publica.</p>		

## Consulta 19 - lote 5

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2021
<p>Se solicita a la convocante permita un equipo de apoyo en elisa de 96 test para el item 10 Anti C1q. Tomese en cuenta que unicamente el Instrumento Alegria de Orgentec, puede hacer este test. Se solicita esta apertura para dar así lugar a una mayor libre competencia de los posibles oferentes, lo cual definitivamente será en beneficio de la convocante</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
<p>AJUSTARSE AL PBC. Se aclara al respecto que el Hospital Nacional dispone de un espacio físico y recursos humanos reducidos en el servicios de Inmunología , ve la necesidad de contar con un equipo de sistema homogéneo que realice a su vez en el mismo equipo todas las determinaciones solicitadas en el lote 5, siendo altamente conveniente que sea en un mismo proceso y por un solo profesional bioquímico, optimizando así el tiempo de emisión de resultados porque serán efectuadas la mayor parte de las determinaciones solicitadas y debido a la cantidad de determinaciones demandadas a diario es que se solicitan dos autoanalizadores funcionando a la vez además según el estudio realizado por el laboratorio existe mas de un equipo en el mercado que pueda realizar en conjunto con el Anti C1q, con las demás determinaciones solicitadas.</p>		

## Consulta 20 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica:

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2021
<p>Requisito documental para evaluar la capacidad técnica: Como así mismo, los equipos en comodato deberán contar con habilitación para importación y comercialización expedida por DNVS vigente. Requiere Certificado de Registro Sanitario Vigente del Equipo Biomédico, Se solicita se excluya este requerimiento. Según la Resolución 669/2016 en su Artículo 18 establece la exclusión de los instrumentos de laboratorio a la competencia de DINAVISA, y a la fecha el Laboratorio Central autoridad competente no ha implementado el Registro Sanitario para los productos de laboratorio</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
<p>ADECUARSE A LA ADENDA Nº 02 Y AL PBC ULTIMA VERSION</p>		

## Consulta 21 - lote 5 ítem 8 y 9

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2021
Permitira la convocante ofertar para el ítem 8 Herpes 1 IgG y Herpes 2 IgG por separado. Asi mismo ítem 9 Herpes 1 IgM y Herpes 2 IgM por separado		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
AJUSTARSE AL PBC. Ya que debido al volumen de muestra que se maneja se optimiza el tiempo en la modalidad solicitada.		

## Consulta 22 - Lote 48 ítem 11 MIO

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2021
Con el propósito de dar mayor participación y siguiendo los lineamientos en los principios de igualdad y libre competencia establecidas en la Ley 2051/03 se solicita a la convocante excluir el ítem 11 MIO del lote 48, de la misma forma que fueron excluidos los lotes 54 Agar Dixon, y Lote 57 Agar Chapman, Considerando que estos Agares no son comercializados por todos los fabricantes de Microbiología, incluyendo Oxoid, e incluirlo en dicho lote es constituye un limitante para la participación de la mayor cantidad de oferentes		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
AUSTARSE AL PBC		

## Consulta 23 - EETT Las cantidad de determinaciones solicitadas en cada ítem será calculada de acuerdo a la cantidad efectiva.

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2021
No se observa como se tomara el rendimiento de los reactivos y los utilizados para controles y calibraciones. No se observa que porcentaje de los reactivos ofertados serán considerados REACTIVOS COMPLEMENTARIOS (calibraciones, controles y repeticiones). Esto es de tal suerte que la facturación sea realizada en forma ordenada y clara		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
AJUSTARSE AL PBC . NO ESTA CLARO EN LA CONSULTA A QUE LOTE SE REFIERE No obstante el rendimiento teórico lo establece el fabricante que debe estar documentado . Los utilizados como controles calibradores y repeticiones quedan a cargo del proveedor , lo debe reportar el equipo o en su defecto se calcularan en base al modulo de estadística del sistema informático utilizado en el laboratorio, por diferencia del rendimiento teórico documentado por fabrica y las utilizadas para pacientes. considerando determinación efectiva solo a las determinaciones utilizadas para los pacientes hasta completar la cantidad solicitada.		

## Consulta 24 - vencimiento de los reactivos

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2021
Requiere: VENCIMIENTO: el vencimiento mínimo de los reactivos e insumos de 12 (doce) meses al momento de la entrega. No se observa el procedimiento de autorizacion en caso que los productos por su naturaleza no pudieran cumplir con el requisito.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
AJUSTARSE AL PBC		

## Consulta 25 - vencimiento de los reactivos

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2021
<p>Requiere vencimiento de 8 meses o 12 meses. Se solicita a la convocante reformular este requerimiento ya que los reactivos de inmunología y antisueros por su naturaleza no cumplen con este requisito (vida útil de 6 a 8 meses), por lo que será de cumplimiento imposible suministrar con el vencimiento requerido en el PBC, obligando al oferente a no ofertar dicho producto.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
AJUSTARSE AL PBC		

## Consulta 26 - ESPECIFICACIONES TECNICAS LOTE 5

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2021
<p>Se solicita amablemente a la convocante aceptar que "Los equipos, accesorios y complementos no deben tener más de siete años de fabricación" siempre y cuando demuestre operar de manera óptima y no afecte la calidad del trabajo ni del resultado.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
AJUSTARSE AL PBC		

## Consulta 27 - LOTE 80 - ÍTEM 8 y 9

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2021
<p>Se solicita al convocante aceptar Puntas desechables de volumen 200ul y 1000 ul para los ítems 8 y 9 respectivamente del lote 80, los mismos serán compatibles con las micropipetas ofertadas dentro del lote. Cabe</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
ADECUARSE A LA ADENDA Nº 02 Y AL PBC ULTIMA VERSION		

## Consulta 28 - vencimiento

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2021
<p>Como será el proceso para los productos que no tienen vencimiento, pues la licitación pone condiciones para el vencimiento mínimo requerido, pero no menciona como se procederá para los productos que no tienen vencimiento. Esto es determinante pues al momento del proceso de pagos se exige que en la factura se detalle el vencimiento con el que fue recepcionando, exigencia hecha por el Dpto de Contratos para procesar los pagos</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-10-2021
AJUSTARSE AL PBC , SE ACLARA QUE SI EN LAS MISMAS NO SE ESPECIFICA VENCIMIENTO, EL REQUERIMIENTO NO APLICA.		