

## Consultas Realizadas

# Licitación 406069 - ADQUISICIÓN DE MATERIALES DE OSTEOSÍNTESIS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL HOSPITAL CENTRAL DE POLICÍA RIGOBERTO CABALLERO

### Consulta 1 - Lote N° 8 Prótesis total de cadera primaria y revisión

Consulta	Fecha de Consulta	09-03-2022
Ítem 1 Prótesis total de cadera cementada		
<p>Prótesis total de cadera cementada cabeza 28 mm - 32 mm - 36 mm en aleación o recubrimiento de titanio. el tallo femoral deberá contar con 8 tamaños +/- 1. cabeza femoral en cr-co con copa acetabular polietileno reticulado o polietileno uhmwpe. (polietileno de peso molecular ultra elevado). debe incluir cemento biológico óseo radiopaco estéril de baja viscosidad 2 (dos) mas hemosuctor y campo adhesivo estéril. Set de instrumentales de inserción mas instrumentador y sierra oscilante. Con certificación fda o CE</p>		
Consulta		
<p>Donde dice: Prótesis total de cadera cementada cabeza 28 mm - 32 mm - 36 mm Solicitamos a la convocante modificar y aceptar los tamaños en cabeza femoral, en 28mm, 32mm y que sea opcional 36mm para dar oportunidad a otras empresas que cumplen con los requisitos técnicos y de calidad, según lo que establece los principios de igualdad y libre competencia por la Ley 2051 de Contrataciones Públicas en el art. 4.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2022
<p>Se solicita al Oferente adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones, debido a que la cabeza de 36 mm proporciona mayor estabilidad disminuyendo así la posibilidad de luxación.</p>		

### Consulta 2 - Lote N° 8 Prótesis total de cadera primaria y revisión

Consulta	Fecha de Consulta	09-03-2022
Ítem 2 Prótesis total cadera		
<p>Prótesis Total De Cadera Hibrida Cabeza 28 Mm - 32 Mm 36 Mm En Aleación De Titanio Con Recubrimiento De Metal Trabecular. El Tallo Femoral Deberá Contar Con 8 Tamaños (+/- 1). Con El Componente Acetabular Debe Contar Con Medidas De Hasta 76 Mm. Debe Incluir Tornillos De Fijación Acetabular Mas cemento Biológico Óseo Radiopaco Estéril De Baja Viscosidad 2 (Dos) Mas Hemosuctor Y Campo Adhesivo Estéril. Set De Instrumentales De Inserción Mas Instrumentador Y Sierra Oscilante. Con Certificación Fda 0 CE</p>		
Consulta		
<p>Donde dice: Acetabular Debe Contar Con Medidas De Hasta 76 Mm.</p> <p>Solicitamos a la convocante unificar los criterios en los tamaños de componente acetabular en 72 +/-2 en los diferentes tipos de prótesis primaria y de revisión, de esta manera la empresa adjudicada podrá proveer los materiales para la utilización según se requiera durante el procedimiento quirúrgico</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2022
<p>No es factible la solicitud, debido a que en defectos acetabulares importantes, sería prudente contar con medidas de mayor tamaño. Se solicita al oferente adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

### Consulta 3 - Lote N° 8 Prótesis total de cadera primaria y revisión

Consulta	Fecha de Consulta	09-03-2022
<p>Ítem 4 Prótesis total cadera no cementada</p> <p>Prótesis Total De Cadera De Revisión No Cementada Modular En Titanio Con Fijación press-fit El Componente Proximal Deberá Contar Con 7 Medidas Como Mínimo. El Componente Distal Deberá Contar Con 14 Medidas Como Mínimo, Compatibles Con Cabezas 28, 32 y 36 el componente Acetabular Debe Contar Con Medidas De Hasta 72 +/- 2. Mm Con Aumentos En Metal Trabecular Para Defectos Óseos. Anillo De Refuerzo Modelo Muller. Jaula De Refuerzos</p> <p>Consulta</p> <p>Donde dice: Con Aumentos En Metal Trabecular Para Defectos Óseos.</p> <p>Solicitamos a la convocante modificar a opcional esta especificación técnica, esto permitirá que más oferentes puedan presentarse al llamado, de esta manera la convocante se beneficiara con implantes de calidad a un mejor precio.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2022
<p>No se podría modificar esta especificación técnica debido a que el Hospital no cuenta con banco de tejido para defectos óseos. Se solicita al oferente adecuarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

### Consulta 4 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	10-03-2022
<p>Solicitamos a la Convocante para el punto:</p> <p>Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente, se considerarán los siguientes índices:</p> <p>a. Existencia Legal de por lo menos 3 (tres) años de antigüedad, que será comprobada desde la fecha de inscripción en el Registro Único de Contribuyente.</p> <p>Modificar</p> <p>Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente, se considerarán los siguientes índices:</p> <p>a. Existencia Legal de por lo menos 2 (dos) a 3 (tres) años de antigüedad, que será comprobada desde la fecha de inscripción en el Registro Único de Contribuyente.</p> <p>Esto sería beneficioso también para otros potenciales oferentes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2022
<p>Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 2.</p>		

### Consulta 5 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	10-03-2022
<p>Donde dice: b. Presentar contratos y/o facturaciones con sus respectivas recepciones finales y/o constancia de cumplimiento que avalen la experiencia requerida.</p> <p>Consulta: Sugerimos a la convocante solicitar solo contratos y/o facturaciones, al solicitar con sus respectivas recepciones finales y/o constancias, limita la participaciones de potenciales oferentes que tienen la experiencia requerida en ventas a pacientes particulares.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2022
<p>Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 2.</p>		

## Consulta 6 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	10-03-2022
<p>Donde dice: Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación (para los productos importados), deberán presentar documentos que certifiquen el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o almacenamiento de origen.</p> <p>Consulta: Sujerimos a la convocante solicitar ISO 13485 que es una norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos. Está pensada y concebida para su uso en organizaciones para el diseño y desarrollo, producción, instalación, servicios y ventas de productos sanitarios, tal como solicita la DINAVISA para la obtencion del registro sanitario</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2022
<p>Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 2.</p>		

## Consulta 7 - SUMINISTROS REQUERIDOS - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	10-03-2022
<p>Lote N° 3 Osteosíntesis miembro superior</p> <p>ITEM 1 Clavo Intramedular no fresado Clavo Intramedular No-Fresado para HUMERO - Tipo UHN, de titanio más pernos de Bloqueo correspondientes. Set de Instrumentales de Inserción y de REDUCCION mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>SE PODRIA COTIZAR</p> <p>ITEM 1 Clavo Intramedular no fresado Clavo Intramedular No-Fresado para HUMERO - Tipo UHN, de titanio Y/O (ACERO) más pernos de Bloqueo correspondientes. Set de Instrumentales de Inserción y de REDUCCION mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>Esto seria beneficioso también para otros potenciales oferentes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2022
<p>Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 2.</p>		

## Consulta 8 - Requisitos documentales para la evaluación de la capacidad financiera

Consulta	Fecha de Consulta	10-03-2022
<p>a) Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los años 2018-2019-2020 para contribuyente de IRACIS, así como Impuesto a la Renta Formulario 101 correspondientes a los ejercicios fiscales 2018-2019-2020.</p> <p>SOLICITAMOS INCLUIR</p> <p>a) Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los años 2019-2020-2021 para contribuyente de IRACIS, así como Impuesto a la Renta Formulario 101 correspondientes a los ejercicios fiscales 2019-2020-2021.</p> <p>Esto seria beneficioso también para otros potenciales oferentes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2022
<p>Se solicita al Oferente ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones, lo solicitado se adecua a las reglamentaciones de la Sub Secretaria de Tributación y es a los fines de comprobar la capacidad financiera del Oferente.</p>		

## Consulta 9 - Lote N° 3 Osteosíntesis miembro superior

Consulta	Fecha de Consulta
	10-03-2022
<p>Placa bloqueada para HUMERO PROXIMAL tipo PHILOS en TITANIO sistema 3,5/4,0 de 3 a 13 orificios COMBINADOS 2 en 1 más tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>SE PODRIA COTIZAR</p> <p>Placa bloqueada para HUMERO PROXIMAL tipo PHILOS en TITANIO Y/O (ACERO) sistema 3,5/4,0 de 3 a 13 orificios COMBINADOS 2 en 1 más tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>Esto seria beneficioso también para otros potenciales oferentes.</p>	

Respuesta	Fecha de Respuesta
	15-03-2022
<p>Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 2.</p>	

## Consulta 10 - Lote N° 3 Osteosíntesis miembro superior

Consulta	Fecha de Consulta
	10-03-2022
<p>3 Placa bloqueada para CLAVICULA ANATOMICA en TITANIO sistema 3,5/4,0 de 06 a 08 orificios COMBINADOS 2 en 1 más tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>SE PODRIA COTIZAR</p> <p>3 Placa bloqueada para CLAVICULA ANATOMICA en TITANIO Y/O (ACERO) sistema 3,5/4,0 de 06 a 08 orificios COMBINADOS 2 en 1 más tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>Esto seria beneficioso también para otros potenciales oferentes.</p>	

Respuesta	Fecha de Respuesta
	15-03-2022
<p>Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 2.</p>	

## Consulta 11 - Lote N° 3 Osteosíntesis miembro superior

Consulta	Fecha de Consulta	10-03-2022
4 Placa bloqueada para CLAVICULA tipo GANCHO en TITANIO sistema 3,5/4,0 con orificios COMBINADOS 2 en 1 más tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA		
SE PODRA COTIZAR		
4 Placa bloqueada para CLAVICULA tipo GANCHO en TITANIO Y/O (ACERO) sistema 3,5/4,0 con orificios COMBINADOS 2 en 1 más tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA		
Esto seria beneficioso también para otros potenciales oferentes		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2022
Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 2.		

## Consulta 12 - Lote N° 3 Osteosíntesis miembro superior

Consulta	Fecha de Consulta	10-03-2022
5 Placa bloqueada para OLECRANON en TITANIO sistema 3,5/4,0 de 04 a 14 orificios COMBINADOS 2 en 1 más tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA		
SE PODRA COTIZAR		
5 Placa bloqueada para OLECRANON en TITANIO Y/O (ACERO) sistema 3,5/4,0 de 04 a 14 orificios COMBINADOS 2 en 1 más tornillos correspondientes. Set de Istrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA		
Esto seria beneficioso también para otros potenciales oferentes		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2022
Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 2.		

## Consulta 13 - Lote N° 3 Osteosíntesis miembro superior

Consulta	Fecha de Consulta	10-03-2022
6 Placa bloqueada para HUMERO DISTAL ANATOMICA LATERAL en TITANIO sistema 2,7/3,5/4,0 hasta 12 orificios COMBINADOS 2 en 1 mas tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA		
SE PODRA COTIZAR		
6 Placa bloqueada para HUMERO DISTAL ANATOMICA LATERAL en TITANIO Y/O (ACERO) sistema 2,7/3,5/4,0 hasta 12 orificios COMBINADOS 2 en 1 mas tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA		
Esto seria beneficioso también para otros potenciales oferentes		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2022
Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 2.		

## Consulta 14 - Lote N° 3 Osteosíntesis miembro superior

Consulta	Fecha de Consulta
	10-03-2022
<p>7 Placa bloqueada para HUMERO DISTAL ANATOMICA MEDIAL en TITANIO sistema 2,7/3,5/4,0 hasta 12 orificios COMBINADOS 2 en 1 mas tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>SE PODRA COTIZAR</p> <p>7 Placa bloqueada para HUMERO DISTAL ANATOMICA MEDIAL en TITANIO Y/O (ACERO) sistema 2,7/3,5/4,0 hasta 12 orificios COMBINADOS 2 en 1 mas tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>Esto seria beneficioso también para otros potenciales oferentes</p>	

Respuesta	Fecha de Respuesta
	15-03-2022
<p>Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 2.</p>	

## Consulta 15 - Lote N° 2 Placas y Tornillos miembro inferior

Consulta	Fecha de Consulta
	10-03-2022
<p>1 Placa bloqueada para fémur distal LCP en TITANIO sistema 4,5/5,0mm DE 5 a 16 orificios COMBINADOS (2 en 1) mas tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>SE PODRA COTIZAR</p> <p>1 Placa bloqueada para fémur distal LCP en TITANIO Y/O (ACERO) sistema 4,5/5,0mm DE 5 a 16 orificios COMBINADOS (2 en 1) mas tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>Esto seria beneficioso también para otros potenciales oferentes</p>	

Respuesta	Fecha de Respuesta
	15-03-2022
<p>Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 2.</p>	

## Consulta 16 - Lote N° 2 Placas y Tornillos miembro inferior

Consulta	Fecha de Consulta	10-03-2022
<p>2 Placa bloqueada para TIBIA PROXIMAL en LATERAL (externa) en TITANIO - LCP sistema 3,5/4,0 DE 5 a 16 orificios COMBINADOS 2 en 1 más tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas Instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>SE PODRA COTIZAR</p> <p>2 Placa bloqueada para TIBIA PROXIMAL en LATERAL (externa) en TITANIO Y/O (ACERO) - LCP sistema 3,5/4,0 DE 5 a 16 orificios COMBINADOS 2 en 1 más tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas Instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>Esto seria beneficioso también para otros potenciales oferentes</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2022
<p>Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 2.</p>		

## Consulta 17 - Lote N° 2 Placas y Tornillos miembro inferior

Consulta	Fecha de Consulta	10-03-2022
<p>1 Placa bloqueada para fémur distal LCP en TITANIO sistema 4,5/5,0mm DE 5 a 16 orificios COMBINADOS (2 en 1) mas tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>SE PODRA COTIZAR</p> <p>1 Placa bloqueada para fémur distal LCP en TITANIO Y/O (ACERO) sistema 4,5/5,0mm DE 5 a 16 orificios COMBINADOS (2 en 1) mas tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>Esto seria beneficioso también para otros potenciales oferentes</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2022
<p>Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 2.</p>		

## Consulta 18 - Capacidad Tecnica, Certificaciones del fabricante en origen

Consulta	Fecha de Consulta	16-03-2022
<p>Capacidad tecnica, en el punto donde se solicita documentos que certifiquen las buenas practicas de fabricacion en origen o certificacion ISO13485, solicitamos sea aceptada tambien la certificacion CE y FDA, ya que los fabricantes europeos y americanos se rigen por dichas certificaciones para dar cumplimiento a las normas de buenas practicas de fabricacion.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2022
<p>Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 3.</p>		

### Consulta 19 - Requisito documental para evaluar capacidad tecnica, punto g.

Consulta	Fecha de Consulta	16-03-2022
----------	-------------------	------------

Requisito documental para evaluar capacidad tecnica, punto g. Presentar copia de certificacion FDA y/o CE de las marcas de dispositivos medicos ofertados, solicitamos sea aceptada tambien la Certificacion EN ISO 13485, la misma es equivalente a las certificaciones solicitadas mas arriba. Favor confirmar.

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2022
-----------	--------------------	------------

Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 3.

### Consulta 20 - Detalle de los productos solicitados, Lote No1 Item No 3

Consulta	Fecha de Consulta	16-03-2022
----------	-------------------	------------

Detalle de los productos solicitados, Lote No1 Item No 3 Placa bloqueada de reconstruccion recta y curva en titanio, solicitamos sean aceptadas tambien dichas placas en acero quirurgico, tal cual lo hicieron en la Adenda No 2 con otros items de osteosintesis en el presente llamado.

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2022
-----------	--------------------	------------

Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 3.

### Consulta 21 - Detalle de los productos solicitados, Lote No1 Item No 4

Consulta	Fecha de Consulta	16-03-2022
----------	-------------------	------------

Detalle de los productos solicitados, Lote No1 Item No 4 Tornillo canulado sistema 7.0mm con arandela, favor aclarar cual es el material de dicho tornillo, acero quirurgico o titanio?

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2022
-----------	--------------------	------------

Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 3.

### Consulta 22 - Detalle de los productos solicitados, Lote No5 Item No 6

Consulta	Fecha de Consulta	16-03-2022
----------	-------------------	------------

Detalle de los productos solicitados, Lote No5 Item No 6 Aguja para sutura, solicitamos la eliminacion de dicho Item del Lote No 5 Medicina Deportiva, debido a que el mismo es comercializado unicamente por una empresa en particular, por lo que la totalidad del lote estaria dirigida a dicha empresa en absoluto perjuicio a los demas oferentes con capacidad de ofertar la totalidad de los demas Items que componen dicho lote. Sugerimos que el Item No 6 sea ubicado en un lote en solitario. (ejemplo Lote 9)

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2022
-----------	--------------------	------------

Se solicita adecuarse al Pliego de Bases y Condiciones, teniendo en cuenta que los bienes han sido solicitados por el Servicio de Traumatología del HCPRC, conforme a las necesidades actuales del Hospital de Policía.



## Consulta 23 - Detalle de los productos solicitados, Lote No 5 Items No 1 al No 5

Consulta	Fecha de Consulta	16-03-2022
Detalle de los productos solicitados, Lote No5 Items No 1 al No 5, en dichos items se solicitan como complemento a los implantes la utilizacion de puntas de radiofrecuencia y laminas de shaver, dispositivos que estan en contacto directo con el paciente, motivo por el cual solicitamos que sea requerido el registro sanitario tanto de las puntas de radio frecuencia como de las laminas de shaver, ya que los mismos son considerados dispositivos medicos de Clase II por Dinavisa		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2022
Los criterios y requisitos documentales para el presente proceso han sido elaborados teniendo en cuenta el objeto de la adquisición es materiales de osteosíntesis, se solicita al oferente ajustarse a lo solicitado en el PBC.		

## Consulta 24 - Detalle de los productos solicitados, Lote No 6

Consulta	Fecha de Consulta	16-03-2022
Detalle de los productos solicitados, Lote No 6 Item No 1 Tutor externo, tubo de fibra de carbono, solicitamos aceptar dicho tubo en acero quirurgico tal y cual lo hicieron en la Adenda No 2 con otros items del presente llamado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2022
Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 3.		

## Consulta 25 - Detalle de los productos solicitados, Lote No 6 Item No 2 y 3

Consulta	Fecha de Consulta	16-03-2022
Detalle de los productos solicitados, Lote No 6 Item No 2 y 3 los clavos de schanz solicitados son de 6mm, los utilizados en los tutores en el mercado normalmente son de 5mm, motivo por el cual solicitamos agregar a dichos items un rango de mas menos 1mm. en la variacion del diamaetro del clavo de schanz		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2022
Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 3.		

## Consulta 26 - Detalle de los productos solicitados, Lote No 6 Tutor Externo

Consulta	Fecha de Consulta	16-03-2022
Detalle de los productos solicitados, Lote No 6 Tutor externo, es necesario agregar dos items mas a dicho lote, en el listado actual no figuran las rotulas tubo-schanz y las rotulas tubo-tubo, dispositivos necesarios para la utilizacion de los tutores externos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2022
La lista fue elaborada en base a las necesidades del Servicio de Traumatología del Hospital de Policía.		

## Consulta 27 - Lote No 8 Protesis total de cadera precios referenciales

Consulta	Fecha de Consulta	16-03-2022
Precios referenciales Lote No 8 protesis total de cadera primaria y revision, solicitamos la actualizacion del precio referencial de los items que componen dicho lote en por lo menos un 50% superior al valor de los precios referenciales actuales, ya que las especificaciones tecnicas solicitadas solamente pueden ser cumplidas por implantes de procedencias cuyos costos no entran en el referencial actual.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2022
Los precios fueron elaborados conforme a las normativas que rigen las Compras Públicas Resolución 1890/2020.		

## Consulta 28 - Presentar copia de Certificación FDA y/o CE, de las marcas de dispositivos médicos ofertados.

Consulta	Fecha de Consulta	16-03-2022
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.). 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.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2022
Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 3.		

## Consulta 29 - Lote 5 Ítem 5 DISPOSITIVO DE ANCLAJE CON SUTURA DOBLE DE POLIESTER 2,0 - ARPONES 2,0. Dispositiv...

Consulta	Fecha de Consulta	16-03-2022
Solicitamos a la Convocante agregar un rango mínimo de variación de +- 0,2 mm en la medida del anclaje solicitado. 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	18-03-2022
Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 3.		

## Consulta 30 - Presentar copia de Certificación FDA y/o CE, de las marcas de dispositivos médicos ofertados.

Consulta	Fecha de Consulta	16-03-2022
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.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2022
Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 3.		

## Consulta 31 - Lote N° 1 Pelvis y Cadera

Consulta	Fecha de Consulta
	17-03-2022
<p>Placa bloqueada RECTAS y CURVAS para en TITANIO de RECONSTRUCCION Tipo LCP sistema 3,5/4,0 de 3 a 14 orificios COMBINADOS 2 en 1 más tornillos hasta 150mm correspondientes. Set de instrumentales para cirugía de PELVIS y ACETABULO, mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>SE PODRA COTIZAR</p> <p>Placa bloqueada RECTAS y CURVAS para en TITANIO Y/O (ACERO) de RECONSTRUCCION Tipo LCP sistema 3,5/4,0 de 3 a 14 orificios COMBINADOS 2 en 1 más tornillos hasta 150mm correspondientes. Set de instrumentales para cirugía de PELVIS y ACETABULO, mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>Esto seria beneficioso también para otros potenciales oferentes.</p>	

Respuesta	Fecha de Respuesta
	18-03-2022
<p>Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 3.</p>	

## Consulta 32 - Lote N° 2 Placas y Tornillos miembro inferior

Consulta	Fecha de Consulta
	17-03-2022
<p>Placa bloqueada para TIBIA PROXIMAL en MEDIAL (interna) en TITANIO - LCP sistema 3,5/4,0 DE 5 a 16 orificios COMBINADOS 2 en 1 mas tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>SE PODRA COTIZAR</p> <p>Placa bloqueada para TIBIA PROXIMAL en MEDIAL (interna) en TITANIO Y/O (ACERO) - LCP sistema 3,5/4,0 DE 5 a 16 orificios COMBINADOS 2 en 1 mas tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>Esto seria beneficioso también para otros potenciales oferentes</p>	

Respuesta	Fecha de Respuesta
	18-03-2022
<p>Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 3.</p>	

## Consulta 33 - Lote N° 2 Placas y Tornillos miembro inferior

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2022
<p>Placa bloqueada para TIBIA DISTAL ANATOMICA (interna) en TITANIO - LCP sistema 3,5/4,0 de 4 a 14 orificios COMBINADOS 2 en 1 mas tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>SE PODRA COTIZAR</p> <p>Placa bloqueada para TIBIA DISTAL ANATOMICA (interna) en TITANIO Y/O (ACERO) - LCP sistema 3,5/4,0 de 4 a 14 orificios COMBINADOS 2 en 1 mas tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>Esto seria beneficioso también para otros potenciales oferentes</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2022
<p>Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 3.</p>		

## Consulta 34 - Lote N° 2 Placas y Tornillos miembro inferior

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2022
<p>5 Placa bloqueada para TIBIA DISTAL ANATOMICA L en TITANIO (Antero Externa) - LCP sistema 3,5/4,0 de 5 a 14 orificios COMBINADOS 2 en 1 mas tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>SE PODRA COTIZAR</p> <p>5 Placa bloqueada para TIBIA DISTAL ANATOMICA L en TITANIO Y/O (ACERO) (Antero Externa) - LCP sistema 3,5/4,0 de 5 a 14 orificios COMBINADOS 2 en 1 mas tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>Esto seria beneficioso también para otros potenciales oferentes</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2022
<p>Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 3.</p>		

## Consulta 35 - Lote N° 2 Placas y Tornillos miembro inferior

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2022
<p>6 Placa bloqueada para CALCANEEO (Externa) en TITANIO - LCP sistema 3,5/4,0 mas tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>SE PODRA COTIZAR</p> <p>6 Placa bloqueada para CALCANEEO (Externa) en TITANIO Y/O (ACERO) - LCP sistema 3,5/4,0 mas tornillos correspondientes. Set de instrumentales de inserción y de REDUCCION, mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>Esto seria beneficioso también para otros potenciales oferentes</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2022
<p>Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 3.</p>		

## Consulta 36 - Lote N° 3 Osteosíntesis miembro superior

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2022
<p>1 Clavo Intramedular No-Fresado para HUMERO - Tipo UHN, de titanio más pernos de Bloqueo correspondientes. Set de Instrumentales de Inserción y de REDUCCION mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>SE PODRA COTIZAR</p> <p>1 Clavo Intramedular No-Fresado para HUMERO - Tipo UHN, de titanio Y/O (ACERO) más pernos de Bloqueo correspondientes. Set de Instrumentales de Inserción y de REDUCCION mas instrumentadora. Motor a BATERIA</p> <p>Esto seria beneficioso también para otros potenciales oferentes</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2022
<p>Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 3.</p>		

## Consulta 37 - Lote N° 7 Prótesis Parcial de Cadera

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2022
<p>1 Prótesis Parcial De Cadera Cuello STANDART Cementada Con Cabezas De 41mm Hasta 53mm. Cemento Biológico Óseo Radiopaco Estéril De Baja Viscosidad. Set De Instrumentales De Inserción Mas Instrumentador Y Sierra Oscilant</p> <p>SE PODRA COTIZAR</p> <p>1 Prótesis Parcial De Cadera Cuello STANDART Cementada Con Cabezas De 37mm Hasta 55mm. Cemento Biológico Óseo Radiopaco Estéril De Baja Viscosidad. Set De Instrumentales De Inserción Mas Instrumentador Y Sierra Oscilant</p> <p>Esto seria beneficioso también para otros potenciales oferentes</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2022
<p>Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 3.</p>		

## Consulta 38 - Lote N° 7 Prótesis Parcial de Cadera

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2022
<p>2 Prótesis Parcial De Cadera CUELLO LARGO Cementada Con Cabezas De 41mm Hasta 53mm. Cemento Biológico Óseo Radiopaco Estéril De Baja Viscosidad. Set De Instrumentales De Inserción Mas Instrumentador Y Sierra Oscilante</p> <p>SE PODRA COTIZAR</p> <p>2 Prótesis Parcial De Cadera CUELLO LARGO Cementada Con Cabezas De 37 mm Hasta 55mm. Cemento Biológico Óseo Radiopaco Estéril De Baja Viscosidad. Set De Instrumentales De Inserción Mas Instrumentador Y Sierra Oscilante</p> <p>Esto seria beneficioso también para otros potenciales oferentes</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2022
<p>Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 3.</p>		

## Consulta 39 - Lote N° 7 Prótesis Parcial de Cadera

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2022
<p>3 Prótesis Parcial De Cadera Cuello con tallo de REVISION (Largo) Cementada Con Cabezas De 41mm Hasta 53mm. Cemento Biológico Óseo Radiopaco Estéril De Baja Viscosidad. Set De Instrumentales De Inserción Mas Instrumentador Y Sierra Oscilante</p> <p>SE PODRA COTIZAR</p> <p>3 Prótesis Parcial De Cadera Cuello con tallo de REVISION (Largo) Cementada Con Cabezas De 37mm Hasta 55mm. Cemento Biológico Óseo Radiopaco Estéril De Baja Viscosidad. Set De Instrumentales De Inserción Mas Instrumentador Y Sierra Oscilante</p> <p>Esto seria beneficioso también para otros potenciales oferentes</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2022
<p>Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 3.</p>		

## Consulta 40 - Lote N° 8 Prótesis total de cadera primaria y revision

Consulta	Fecha de Consulta	17-03-2022
<p>1 Prótesis total de cadera cementada cabeza 28 mm - 32 mm - 36 mm en aleación o recubrimiento de titanio. el tallo femoral deberá contar con 8 tamaños +/- 1. cabeza femoral en cr-co con copa acetabular polietileno reticulado o polietileno uhmwpe. (polietileno de peso molecular ultra elevado). debe incluir cemento biológico óseo radiopaco estéril de baja viscosidad 2 (dos) mas hemosuctor y campo adhesivo estéril. set de instrumentales de inserción mas instrumentador y sierra oscilante. con certificación fda o CE</p> <p>SE PODRA COTIZAR</p> <p>1 Prótesis total de cadera cementada cabeza 28 mm - 32 mm - 36 mm en aleación o recubrimiento de titanio. el tallo femoral deberá contar con 12 medidas +/- 1. cabeza femoral en cr-co con copa acetabular polietileno reticulado o polietileno uhmwpe. (polietileno de peso molecular ultra elevado). debe incluir cemento biológico óseo radiopaco estéril de baja viscosidad 2 (dos) mas hemosuctor y campo adhesivo estéril. set de instrumentales de inserción mas instrumentador y sierra oscilante. con certificación fda o CE</p> <p>Esto seria beneficioso también para otros potenciales oferentes</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-03-2022
<p>Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 3.</p>		

## Consulta 41 - Lote N° 8 Prótesis total de cadera primaria y revision

Consulta	Fecha de Consulta
	17-03-2022
<p>2 Prótesis Total De Cadera Hibrida Cabeza 28 Mm - 32 Mm - 36 Mm En Aleación De Titanio Con Recubrimiento De Metal Trabecular. El Tallo Femoral Deberá Contar Con 8 Tamaños (+/- 1). Con El Componente Acetabular Debe Contar Con Medidas De Hasta 76 Mm. Debe Incluir Tornillos De Fijación Acetabular Mas cemento Biológico Óseo Radiopaco Estéril De Baja Viscosidad 2 (Dos) Mas Hemosuctor Y Campo Adhesivo Estéril. Set De Instrumentales De Inserción Mas Instrumentador Y Sierra Oscilante. Con Certificación Fda 0 CE</p> <p>SE PODRA COTIZAR</p> <p>2 Prótesis Total De Cadera Hibrida Cabeza 28 Mm - 32 Mm - 36 Mm En Aleación De Titanio Con Recubrimiento De Metal Trabecular. El Tallo Femoral Microporoso Deberá Contar Con 11 Tamaños (+/- 1). Con El Componente Acetabular Debe Contar Con Medidas De Hasta 80 Mm. Debe Incluir Tornillos De Fijación Acetabular Mas cemento Biológico Óseo Radiopaco Estéril De Baja Viscosidad 2 (Dos) Mas Hemosuctor Y Campo Adhesivo Estéril. Set De Instrumentales De Inserción Mas Instrumentador Y Sierra Oscilante. Con Certificación Fda 0 CE</p> <p>Esto seria beneficioso también para otros potenciales oferentes</p>	

Respuesta	Fecha de Respuesta
	18-03-2022
Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 3.	

## Consulta 42 - Lote N° 8 Prótesis total de cadera primaria y revision

Consulta	Fecha de Consulta
	17-03-2022
<p>3 Prótesis Total De Cadera No Cementada Cabeza 28 Mm - 32 Mm - 36 Mm En Aleación De Titanio Con Recubrimiento De Metal Trabecular. El Tallo Femoral Deberá Contar Con 8 Tamaños Como Mínimo. Con El Componente Acetabular Debe Contar Con Medidas De 44mm Hasta 62mm Debe Incluir Tornillos De Fijación Acetabular.</p> <p>SE PODRA COTIZAR</p> <p>3 Prótesis Total De Cadera No Cementada Cabeza 28 Mm - 32 Mm - 36 Mm con posibilidad de conversion a doble movilidad En Aleación De Titanio Con Recubrimiento De Metal Trabecular. El Tallo Femoral Deberá Contar Con 8 Tamaños Como Mínimo. Con El Componente Acetabular Debe Contar Con Medidas De 44mm Hasta 62mm Debe Incluir Tornillos De Fijación Acetabular.</p> <p>Esto seria beneficioso también para otros potenciales oferentes</p>	

Respuesta	Fecha de Respuesta
	18-03-2022
Se solicita al Oferente remitirse a la Adenda N° 3.	



## Consulta 43 - Lote No 5 Medicina Deportiva Item No 6

Consulta	Fecha de Consulta	22-03-2022
<p>Detalle de los productos solicitados, Lote No5 Item No 6 Aguja para sutura, solicitamos la eliminacion de dicho Item del Lote No 5 Medicina Deportiva, debido a que el mismo es comercializado unicamente por una empresa en particular, por lo que la totalidad del lote estaria dirigida a dicha empresa en absoluto perjuicio a los demas oferentes con capacidad de ofertar la totalidad de los demas Items que componen dicho lote. Sugerimos que el Item No 6 sea ubicado en un lote en solitario. Insistimos nuevamente que el cambio de dicho item a otro lote no afecta en absoluto a las necesidades del servicio de traumatologia tal y como respondieron a la consulta 22, es mas estaria dando una transparencia absoluta al presente procedimiento de contratacion ademas de evitar protesta alguna que demoren los plazos</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-03-2022
<p>Separar el Ítem de N° 06 Aguja para Sutura implicaría mayor costo para las empresas competidoras puesto que deberían tener acomodato una serie de instrumentales y equipos para la implementación del mismo por lo que manteniendo dicho ítem en el lote, en el caso de una lesión asociada ligamentaria y meniscal sería un solo costo para el proveedor y de mayor practicidad para el hospital, además los bienes objeto de esta licitación han sido solicitados por el Servicio de Traumatología del HCPRC quienes son los idóneos del área. Por todo lo expuesto, se solicita al Oferente adecuarse al Pliego de Bases y Condiciones - Ultima Versión.</p>		