

Consultas Realizadas

Licitación 406070 - ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS ALTA ROTACION PARA EL HOSPITAL CENTRAL DE POLICIA RIGOBERTO CABALLERO

Consulta 1 - ITEM 7

| Consulta | Fecha de Consulta | 13-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante ampliar los rangos para mayor participacion de oferentes y que esta diga Detergente Multienzimatico (3 a 4 ENZIMAS COMO MINIMO) | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 22-04-2022 |
|---|--------------------|------------|
| Lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones son requisitos necesarios para las necesidades del servicio del Hospital, teniendo en cuenta que los detergentes de alto nivel con 4 enzimas son ideales para el lavado de instrumental quirúrgico, laparoscópico y odontológico. Se solicita al Oferente ajustarse a lo requerido en el PBC - Versión 3. | | |

Consulta 2 - ITEM 9

| Consulta | Fecha de Consulta | 13-04-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante ampliar los rangos ya que esta característica esta dirigida a una sola marca y un unico modelo para asi evitar posibles protestas y que dicha EETT diga : Esfinterotomo para esfinterotomia endoscopica de triple lumen. Acero inoxidable, hipoalergenico y atoxico (descartable) precurvado, para guia de 0,035", Hilo de corte de 20mm, permite la inyeccion de medio de contraste, visible bajo control fluoroscopico, longitud de punta distal 3 a 8mm, diámetro de parte distal 5 a 6 Fr., Longitud de trabajo 170 a 175 cm | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 26-04-2022 |
|---|--------------------|------------|
| Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 4. | | |

Consulta 3 - ITEM 18

| Consulta | Fecha de Consulta | 13-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Solicitamos a la convocante que revise las EETT ya que según la descripción del bien este debe de ser solo con un barril de 6 bandas y no con el asa incluida. En caso de ser solo para ligadura de varices esofágicas debería de ser: Set para ligadura de varices Esofágicas via endoscópica debe incluir barril de seis bandas para endoscopios de 9,5 a 13mm y una asa de catéter de 5 fr. Descartable</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 26-04-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 4.</p> | | |

Consulta 4 - ITEMS 8 Y 9

| Consulta | Fecha de Consulta | 13-04-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE ANALIZAR LOS PRECIOS DE REFERENCIA DE LOS ITEMS 8 Y 9 ESFINTEROTOMO ENDOSCOPICO</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 26-04-2022 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 4, se aclara que los precios referenciales de los ítems 8 y 9, fueron modificados en el SICP.</p> | | |

Consulta 5 - PRECIOS REFERENCIALES

| Consulta | Fecha de Consulta | 18-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Solicitamos a la convocante actualizar los precios referenciales de todos los ítems.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 26-04-2022 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Se aclara al Oferente que los precios de referencia utilizados en el proceso licitatorio han sido elaborados conforme a la Resolución de la DNCP N° 1890/2020.</p> | | |

Consulta 6 - ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 5,6, 7

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Para los ítems N° 5, 6, 7 solicitamos a la convocante requerir la presentación de certificados vigentes de gestión de calidad como la ISO 9001 y ISO 13485 emitida por organismos de certificación internacional. Estos documentos deben ser presentados de manera a corroborar que los fabricantes de los productos ofertados se encuentran utilizando e implementando sistemas de gestión de calidad en la producción de medicinas, desinfectantes y productos de limpieza. La propia DNVS solicita dicho documento para avalar que los productos sean elaborados bajo normas de calidad antes la emisión de los registros sanitarios para la comercialización dentro del territorio paraguayo, por otro lado accediendo la convocante a lo solicitado la misma asegura adquirir productos de calidad.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 26-04-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 4.</p> | | |

Consulta 7 - ITEM N° 5

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-04-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Solicitamos a la convocante ampliar las EETT del ítem N° 5 Clorhexidina Jabón 2% de la siguiente manera: Clorhexidina jabón al 2%. Frasco/Sachet Refil por 1 litro. Compatible con jabonetera manual o automática. La jabonetera se deberá entregar en concepto de comodato. Se deberá presentar certificados vigentes de sistemas de gestión de control de calidad como ISO 9001 y 13485 emitida por organismos de certificación internacional</p> <p>La modificación solicitada es a fin de que la convocante cuente con mejores ofertas en cuanto a precio, calidad y comodidad de uso del producto solicitado</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 22-04-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Se solicita Clorhexidina Jabón al 2% frasco por 1000cc con dispensador en frasco, teniendo en cuenta que el producto al contar con un mecanismo de aplicación ya no requiere de jaboneras. Se solicita al Oferente ajustarse a lo solicitado en el PBC - Versión 3.</p> | | |

Consulta 8 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Solicitamos a la Convocante incluir entre sus requisitos documentales la presentación del Acta de fijación de Precios emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para los ítems clasificados como Especialidades Farmacéuticas contenidos en el presente llamado.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 22-04-2022 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Se aclara que los ítems solicitados en el llamado están clasificados como Dispositivos Médicos y no como Especialidades Farmacéuticas.</p> | | |

Consulta 9 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-04-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Solicitamos a la Convocante discriminar el siguiente requisito Para los productos importados, deberán presentar documentos que certifiquen el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y almacenamiento de origen vigente a la fecha de apertura de ofertas y/o Certificación ISO 13485 de la siguiente manera: Para Especialidades farmacéuticas Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y almacenamiento Vigente de origen y para Dispositivos Médicos Conforme a la Resolución S.G N° 669/16 Art. 4 Inciso B donde se establecen los requisitos para la obtención de los registros sanitarios para dispositivos médicos, lo siguiente</p> <p>Documentación que acredite fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF/GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria competente de origen o Certificado ISO/CE/UL/FDA/TUVF otorgado por la entidad certificado en origen.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 22-04-2022 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Se aclara que los ítems solicitados en el llamado están clasificados como Dispositivos Médicos y no como Especialidades Farmacéuticas.</p> | | |

Consulta 10 - MUESTRAS

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-04-2022 |
|--|-------------------|------------|
| En el Pliego de Bases y Condiciones en la sección de Muestra la convocante menciona lo siguiente: El número de Registro Sanitario deberá estar impreso por la muestra presentada Consultamos si el Numero del Registro Sanitario deberá estar impreso por el rótulo identificador que elabora el oferente? Ya que para la comercialización de Insumos Médicos no es necesario que la misma se encuentre impresa por el producto, siendo obligatorio solo para Especialidades Farmacéuticas | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 22-04-2022 |
|--|--------------------|------------|
| El número del Registro Sanitario deberá estar impreso por el rótulo identificador según la Resolución N° 669/2016 del MSPBS Artículo 10. | | |

Consulta 11 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-04-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Podría la convocante aclarar si las bombas de la marca B-Braun solicitadas son propiedad de la Convocante? En caso de no serlo la convocante debería excluir dicho requisito ya que la misma limita la participación de potenciales oferentes que cuentan con otras marcas susceptibles de adjudicación. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 22-04-2022 |
|------------------------------------|--------------------|------------|
| Si son propiedad de la convocante. | | |

Consulta 12 - ITEM 19 ESPECIFICACIONES TECNICAS

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Solicitamos a la Convocante ajustar las Especificaciones Técnicas del ítem 19 Conforme se solicitaba en llamados anteriores, por lo cual proponemos que quede de la siguiente manera: Tira reactiva para medición de glucosa capilar en sangre entera contenida en envase primario individual con desecante para lectura de glucosa por glucómetro. Las tiras deben para ser aptas para lectura de glucosa capilar en neonatos, niños, adultos y embarazadas. Por cada 200 tiras reactivas se deberá proveer 1 glucómetro compatible con las tiras ofertadas. El glucómetro debe contar con aprobación FDA e ISO 15197:2015. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 22-04-2022 |
|---|--------------------|------------|
| Se solicita al Oferente ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones - Versión 3, teniendo en cuenta que el hospital cuenta con la máquina de medición de azúcar CODEFREE. | | |

Consulta 13 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 11

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante la actualización del precio referencial del ítem N° 11 Pañal para Adultos, atendiendo que el precio puesto se encuentra desfasado en referencia a los precios existentes actualmente en el mercado privado local. Por ello el precio sugerido es Gs. 6.600 por unidad | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 26-04-2022 |
|--|--------------------|------------|
| Se aclara al Oferente que los precios de referencia utilizados en el proceso licitatorio han sido elaborados conforme a la Resolución de la DNCP N° 1890/2020. | | |

Consulta 14 - ESPECIFICACIONES TECNICAS - ITEM N° 5 CLORHEXIDINA JABÓN 2%

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante la posibilidad de ampliar la presentación de entrega del producto a Frasco/Sachet Refil por 1000 cc, lo solicitado se fundamenta en la Ley n° 2051/03 de contrataciones públicas que establece la libre competencia a fin de que la institución cuente con mejores ofertas en cuanto a precio y calidad | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 22-04-2022 |
|---|--------------------|------------|
| Se solicita Clorhexidina Jabón al 2% frasco por 1000cc con dispensador en frasco, teniendo en cuenta que los frascos facilitan la dispensación a los distintos servicios del hospital. Se solicita al Oferente ajustarse a lo solicitado en el PBC - Versión 3. | | |

Consulta 15 - ITEM N° 5

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Podría la convocante aclarar si para el ítem N° 5 clorhexidina jabón se requerirá la entrega de equipos dispensadores (jaboneteras) bajo el concepto de comodato? | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 22-04-2022 |
|--|--------------------|------------|
| No, porque se solicita frasco con dispensador que no requiere de jabonetera para su utilización. | | |

Consulta 16 - ITEM N° 7 DETERGENTE MULTIENZIMATICO

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Para el Item N° 7 Detergente Multienzimatico, podría la convocante aclarar si las enzimas requeridas son: proteasa, lipasa, amilasa y carbohidrasa? | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 22-04-2022 |
|---|--------------------|------------|
| Se aclara al oferente que son las enzimas proteasa, lipasa, amilasa y carbohidrasa. | | |

Consulta 17 - ITEM N° 7 DETERGENTE MULTIENZIMATICO

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Para el Item N° 7 Detergente Multienzimatico, podría la convocante aclarar cuál es la dilución requerida para el producto solicitado? | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 22-04-2022 |
|---|--------------------|------------|
| Dilución de 1 ml del producto por cada litro de agua. | | |

Consulta 18 - ITEM 17 ESPECIFICACIONES TECNICAS

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-04-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Favor aclarar si los sets para bombas de infusión deberán ser compatibles también con las bombas en comodato entregado en la última adjudicación de la convocante correspondiente a la LCO N° 28/2021? | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 22-04-2022 |
|-----------------------------|--------------------|------------|
| Sí deberán ser compatibles. | | |

Consulta 19 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante modificar el siguiente requisito de la siguiente manera: Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos Médicos y/o Especialidades Farmacéuticas, conforme a los ítems ofertados. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 22-04-2022 |
|---|--------------------|------------|
| Se solicita al Oferente ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones - Versión 3, teniendo en cuenta que en el llamado no se solicita ítems referentes a especialidades farmacéuticas. | | |

Consulta 20 - Ítem N° 1 - Balón de recambio para gastrostomía:

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Consultamos a la convocante, si la sonda debe ser de silicona pura. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 26-04-2022 |
|---|--------------------|------------|
| Debe ser silicona pura. Remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 4. | | |

Consulta 21 - Ítem N° 8 Esfinterotomo endoscópico:

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante permita cotizar catéter triple lumen. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 22-04-2022 |
|---|--------------------|------------|
| Si debe ser de triple lumen, las mismas EETT del PBC lo especifican al pedir para guía 0.035 y que permita la inyección de contraste. | | |

Consulta 22 - Ítem N° 8 Esfinterotomo endoscópico Precio referencial

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante actualizar el precio referencial, ya que el mismo se encuentra desfasado. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 26-04-2022 |
|--|--------------------|------------|
| Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 4, se aclara que el precio referencial fue modificado en el SICP. | | |

Consulta 23 - Ítem N° 9 Esfinterotomo endoscópico

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-04-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante modificar las EETT solicitadas, ya que está totalmente dirigida a una sola marca, para que otras empresas también puedan presentarse. Donde dice: longitud de punta distal 3mm, diámetro de parte distal 6 Fr. Modificar a: Longitud de la punta distal de 3mm a 5,5mm, diámetro de parte distal de 5 Fr a 6 Fr. longitud del catéter 200 a 230cm. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 26-04-2022 |
|---|--------------------|------------|
| Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 4. | | |

Consulta 24 - Ítem N° 18 Ligador de varices esofagicas via endoscópica.

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Consultamos a la convocante, si están solicitando bandas libre de látex? De lo contrario estarían licitando un producto peligroso para ciertos pacientes. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 26-04-2022 |
|--|--------------------|------------|
| Adecuarse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 4, se aclara que puede ser con o sin látex. | | |

Consulta 25 - Ítem N° 18 Ligador de varices esofagicas via endoscópica.

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante modificar las EETT a: "Kit de ligadura endoscópica de varices esofágicas y hemorroides internas. Debe incluir barril de 6 a 7 bandas, para endoscopios de 8,6 a 13mm y un lazo de hilo metalico premontado, con cateter de irrigacion. Libre de latex, para reducir el riesgo de reacciones alérgicas en pacientes sensibles. Descartable" - De lo contrario estarían solicitando un producto de muy baja calidad y PELIGROSO para ciertos pacientes. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 26-04-2022 |
|--|--------------------|------------|
| Adecuarse al Pliego de Bases y Condiciones Versión 4, se aclara que puede ser con o sin látex. En cuanto a medida consultada no se ajusta a la medida del endoscopio que cuenta el hospital. | | |

Consulta 26 - Ítem N° 18 Ligador de varices esofagicas via endoscópica.

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante ampliar el rango de FR. del Asa. Donde dice: una asa de catéter de 5 FR. Modificar a: Y una asa de catéter de 5 FR a 5,5 FR de tal manera a que otros oferentes puedan ofertar en la licitación. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 26-04-2022 |
|---|--------------------|------------|
| Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 4. | | |

Consulta 27 - Ítem N° 18 Ligador de varices esofagicas via endoscópica

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-04-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Consultamos a la convocante si el asa que están solicitando debe ser rígida? | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 26-04-2022 |
|---|--------------------|------------|
| Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 4. | | |

Consulta 28 - Experiencia Requerida

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-04-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Donde solicitan que se Deberá presentar Constancia emitida por el Hospital Central de Policía Rigoberto Caballero donde se expresa que el oferente no se encuentra en mora en la entrega de insumos médicos, emitida dentro de los dos meses anteriores a la apertura y recepción de ofertas y/o Declaración Jurada manifestando que no es proveedor del Hospital Central de Policía Rigoberto Caballero.</p> <p>Solicitamos a la convocante la modificación de la siguiente manera: Deberá presentar Constancia emitida por el Hospital Central de Policía Rigoberto Caballero donde se expresa que el oferente no se encuentra en mora en la entrega de insumos médicos, emitida antes de la fecha del Inicio de Propuestas y/o Declaración Jurada manifestando que no es proveedor del Hospital Central de Policía Rigoberto Caballero. La solicitud obedece a que el llamado fue publicado en fecha 11-04-2022 y en anteriores llamados no solicitaban dicho documento.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 22-04-2022 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones es a fin de Garantizar la provisión en tiempo y en forma de los insumos médicos teniendo en cuenta que el objeto del llamado es la adquisición de insumos de alta rotación que son utilizados por los servicios de Quirófanos, endoscopia, urgencias por lo que es fundamental que los proveedores no se encuentren en moras en la provisión de los insumos con el Hospital Central de Policía Rigoberto Caballero, además constituirá un riesgo vital para la vida de las personas de no contar en el plazo establecido de los solicitados. Se solicita la Constancia de no encontrarse en mora en la provisión de Insumos Médicos emitida a los dos meses anteriores por lo menos de la apertura de ofertas. Por lo expuesto, se solicita al Oferente ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones - Versión 3.</p> | | |

Consulta 29 - EE.TT. Ítem N° 5 CLORHEXIDINA JABÓN

| Consulta | Fecha de Consulta | 22-04-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>El producto a ser ofertado en el Ítem N° 5 debe contar con actividad bactericida contra bacterias como: Pseudomonas aeruginosa, Salmonella choleraesuis, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Staphylococcus aureus con un tiempo de contacto de 30 segundos, demostrable por medio de estudios? En el caso de que la respuesta sea afirmativa, el comité evaluador requerirá la presentación de estos estudios de manera a corroborar que el producto ofertado cumpla con estas mínimas exigencias?</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 26-04-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 4.</p> | | |

Consulta 30 - EETT Ítem N° 6 CLORHEXIDINA SOLUCIÓN

| Consulta | Fecha de Consulta | 22-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>El producto a ser ofertado en el Ítem N° 6 debe contar con acción reduccional superior al 99% de microorganismos como: Salmonella choleraesuis, Staphylococcus aureus y Pseudomonas aeruginosa en un tiempo de contacto de 1 minuto, demostrable por medio de estudios? El comité evaluador requerirá la presentación de estos estudios de manera a corroborar que el producto ofertado cumpla con estas mínimas exigencias?</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 26-04-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 4.</p> | | |

Consulta 31 - Ítem N° 5 - EETT CLORHEXIDINA JABÓN LIQUIDO

| Consulta | Fecha de Consulta | 22-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Para el ítem N° 5 Clorhexidina 2% Jabón, consultamos a la convocante si será necesaria la presentación de estudios que respalden que el producto ofertado cuenta con actividad bactericida? en el caso que sí, contra qué tipo de bacterias serian ??</p> <p>La consulta es formulada en razón a que el hospital siendo tan riguroso y resguardando la seguridad de su personal debe asegurarse de adquirir productos de calidad y efectividad ante las principales bacterias más comunes que subsisten en los hospitales.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 26-04-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 4.</p> | | |

Consulta 32 - ITEM N° 6 CLORHEXIDINA SOLUCIÓN

| Consulta | Fecha de Consulta | 22-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Para el Ítem N° 6 Clorhexidina Solución consultamos a la convocante si será necesaria la presentación de estudios que respalden que el producto ofertado cuenta con acción reduccional de microorganismos.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 26-04-2022 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Sí será necesaria. Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 4.</p> | | |

Consulta 33 - ITEM 8

| Consulta | Fecha de Consulta | 26-04-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Solicitamos a la convocante ampliar los rangos ya que esta característica esta dirigida a una sola marca y un unico modelo y que dicha EETT diga: Esfinterotomo de precortecon alambre de corte de 4mm. Catéter doble o triple lumen 5fr y 200 cm. Descartable, Solicitamos</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 03-05-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 5.</p> | | |

Consulta 34 - REGISTRO SANITARIO

| Consulta | Fecha de Consulta | 27-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA EVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES DE PARTICIPACIÓN.</p> <p>Requisito documental para evaluar la capacidad técnica (página 24 del PBC), dice:</p> <p>Acreditar estar habilitado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. En caso de que las documentaciones se encuentren vencidas, se deberá presentar Constancia o Certificado de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante el MSP Y BS, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria que certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar Dispositivos Médicos según corresponda.</p> <p>Respetuosamente solicitamos al convocante permita la presentación de este documento de la siguiente manera:</p> <p>Acreditar estar habilitado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. En caso de que las documentaciones se encuentren vencidas, se deberá presentar Constancia o Certificado de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante el MSP Y BS.</p> <p>En caso de que se encuentre en inicio de trámite de registro, se deberá acompañar Constancia emitida por la DNVS de que el mismo se encuentra en Inicio de trámites de Registro Sanitario.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 03-05-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Los Dispositivos Médicos objeto de esta licitación deberán contar necesariamente con el Certificado de Registro Sanitario vigente o en el caso de que las documentaciones se encuentren vencidas, se deberá presentar Constancia o Certificado de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante el MSP Y BS, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria que certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar Dispositivos Médicos según corresponda. Se solicita al Oferente ajustarse a lo solicitado en Pliego de Bases y Condiciones - Versión 5.</p> | | |

Consulta 35 - Plan de entrega de los bienes

| Consulta | Fecha de Consulta | 27-04-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Plan de entrega de los bienes, dice:</p> <p>30% de lo Adjudicado a los 5 (cinco) días hábiles posteriores a la recepción de la Orden de Compra por parte del Proveedor.</p> <p>70% de lo Adjudicado a los 5 (cinco) días hábiles posteriores a la recepción de la Orden de Compra por parte del Proveedor y/o de acuerdo a necesidad, durante la vigencia del contrato</p> <p>Respetuosamente solicitamos a la Convocante que este punto quede de la siguiente manera:</p> <p>30% de lo Adjudicado a los 30 (treinta) días hábiles posteriores a la recepción de la Orden de Compra por parte del Proveedor.</p> <p>70% de lo Adjudicado a los 45 (cuarenta y cinco) días hábiles posteriores a la recepción de la Orden de Compra por parte del Proveedor y/o de acuerdo a necesidad, durante la vigencia del contrato</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 03-05-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 5.</p> | | |

Consulta 36 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

| Consulta | Fecha de Consulta | 27-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Para los productos importados, deberán presentar documentos que certifiquen el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y almacenamiento de origen vigente a la fecha de apertura de ofertas y/o Certificación ISO 9001 e ISO 13485. Solicitamos a la convocante modificar este punto como sigue: Para los productos importados, deberán presentar documentos que certifiquen el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y almacenamiento de origen vigente a la fecha de apertura de ofertas y/o Certificación ISO 9001 y/o ISO 13485.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 03-05-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 5.</p> | | |

Consulta 37 - Plan de entrega de los bienes

| Consulta | Fecha de Consulta | 27-04-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Plan de entrega de los bienes, dice: 30% de lo Adjudicado a los 5 (cinco) días hábiles posteriores a la recepción de la Orden de Compra por parte del Proveedor. 70% de lo Adjudicado a los 5 (cinco) días hábiles posteriores a la recepción de la Orden de Compra por parte del Proveedor y/o de acuerdo a necesidad, durante la vigencia del contrato Respetuosamente solicitamos a la Convocante que este punto quede de la siguiente manera: 30% de lo Adjudicado a los 20 (veinte) días hábiles posteriores a la recepción de la Orden de Compra por parte del Proveedor. 70% de lo Adjudicado a los 30 (treinta) días hábiles posteriores a la recepción de la Orden de Compra por parte del Proveedor y/o de acuerdo a necesidad, durante la vigencia del contrato.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 03-05-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 5.</p> | | |

Consulta 38 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

| Consulta | Fecha de Consulta | 27-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Para los productos importados, deberán presentar documentos que certifiquen el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y almacenamiento de origen vigente a la fecha de apertura de ofertas y/o Certificación ISO 9001 e ISO 13485. Solicitamos Respetuosamente a la Convocante que este punto quede de la siguiente manera: Para los productos importados, deberán presentar documentos que certifiquen el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y almacenamiento de origen vigente a la fecha de apertura de ofertas y/o Certificación ISO 9001 y/o ISO 13485.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 03-05-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 5.</p> | | |

Consulta 39 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA

| Consulta | Fecha de Consulta | 27-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>La convocante solicita única y exclusivamente que para productos importados se deberá presentar documentos que certifiquen el Certificado de buenas prácticas de fabricación y almacenamiento de origen vigente y/o Certificación ISO 9001 E ISO 13485, exigencia que es totalmente limitativa y la cual trasgrede abiertamente los principios de libre recurrencia estipuladas en la LEY 2051/03. La propia convocante aclaró que todos los ítems solicitados en el presente llamado están clasificados como DISPOSITIVOS MEDICOS (respuesta a consulta N° 8), en razón a ello es importante mencionar lo que la propia norma (Resolucion S.G. n° 669 articulo 4 inciso d) que regula la obtención de registros sanitarios para DISPOSITIVOS MEDICOS exige: 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 certificación ISO o CE o FDA o TUVF. Otorgando de esta manera la posibilidad de presentar cualquiera de las certificaciones antes mencionadas que demuestren que los productos a ser comercializados hayan sido elaborados bajo normas de calidad. Por todo lo expuesto solicitamos a la convocante modificar el requisito antes detallado de la siguiente manera: Para todos los productos ofertados se deberá presentar documentación acreditando el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF / GMP otorgada por la autoridad sanitaria competente en origen O certificación ISO / CE / UL / FDA / TUVF otorgado por la entidad certificadora en origen.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 03-05-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 5.</p> | | |

Consulta 40 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA

| Consulta | Fecha de Consulta | 27-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>En la sección de REQUISITOS DOCUMENTALES PARA VALUAR LA CAPACIDAD TECNICA la convocante solicita certificado de aptitud de productos domisanitarios con aprobación por el organismo competente (DINAVISA), donde conste la acción bactericida y fungicida del producto. Items 5,6 y 7 Con respecto a este requisito, quisiéramos aclarar a la convocante que el ente regulador DINAVISA no aprueba certificados de aptitud para productos clasificados como domisanitarios y tampoco emite este tipo de certificación. Ahora bien, como los ítems 5 y 6 son clorhexidinas se entiende que la convocante requiera de estudios que demuestren que el producto ofertado cuente con acción bactericida por lo que en razón a ello solicitamos la modificación de dicho requisito de la siguiente manera: Se deberá presentar estudio en el cual conste la acción bactericida del producto ofertado, para los ítems 5 y 6</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 03-05-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 5.</p> | | |

Consulta 41 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA

| Consulta | Fecha de Consulta | 27-04-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Con respecto al requisito exigido para el ítem N° 7 DETERGENTE MULTIENZIMATICO, el mismo no cuenta con apoyo legal ni técnico, ya que este tipo de producto no requiere contar con la acción de bactericida y mucho menos fungicida, en atención a que este producto es utilizado para el correcto lavado de instrumentales quirurgicos, odontologicos, laringoscopios, endoscopios, etc no debiendo cumplir con la acción de desinfección de alto nivel proceso por el cual dichos equipos e instrumentales deben ser sometidos ante otro tipo de productos. En razón a ello es que solicitamos la exclusión del ítem N° 7 en la exigencia de dicho requisito.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 29-04-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 5.</p> | | |

Consulta 42 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA PROSALUD

| Consulta | Fecha de Consulta | 27-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Solicitamos a la Convocante incluir entre sus requisitos documentales la presentación del Acta de fijación de Precios emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para los ítems clasificados como Especialidades Farmacéuticas contenidos en el presente llamado.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 29-04-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 5.</p> | | |

Consulta 43 - Item N° 5 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

| Consulta | Fecha de Consulta | 27-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Solicitamos a la convocante ampliar las EETT del ítem N° 5 Clorhexidina Jabón 2% de la siguiente manera: Clorhexidina jabon al 2%. Frasco por 1000 CC con dispensador. Se deberán presentar estudios que respalden que el producto ofertado cuenta con actividad bactericida ante bacterias como: Pseudomonas aeruginosa, Salmonella choleraesuis, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Staphylococcus aureus un tiempo de contacto de 30 segundos.</p> <p>La ampliación solicitada es de manera a que la convocante garantice la calidad y eficiencia del producto a ser adquirido por la misma.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 29-04-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 5.</p> | | |

Consulta 44 - Item N° 6 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

| Consulta | Fecha de Consulta | 27-04-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Solicitamos a la convocante ampliar las EETT del ítem N° 6 Clorhexidina Solución alcohólica al 0,5% de la siguiente manera: Clorhexidina Solución alcohólica al 0,5%. Frasco por 1 litro con dispensador. Se deberá presentar estudios que respalden que el producto ofertado cuenta con Acción reduccional superior a un 99% de los microorganismos como: Salmonella choleraesuis, Staphylococcus aureus y Pseudomonas aeruginosa en un tiempo de contacto de 1 minuto.</p> <p>La ampliación solicitada es de manera a que la convocante garantice la calidad y eficiencia del producto a ser adquirido por la misma</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 29-04-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 5.</p> | | |

Consulta 45 - Item 8 Especificaciones Técnicas

| Consulta | Fecha de Consulta | 29-04-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Donde dice: Esfinterotomo de precortecon alambre de corte de 4mm. Catéter doble o triple lumen 5fr y 200 cm. Descartable</p> <p>Se solicita a la Convocante que el largo total del esfinterotomo sea a partir de 170 cm para dar mayor participación a los oferentes.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 04-05-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>La longitud solicitada facilita el trabajo al equipo humano, cuánto mayor longitud - mayor comodidad. Por lo expuesto, se solicita al Oferente ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones - Versión 5.</p> | | |

Consulta 46 - ítem 9 Especificaciones Técnicas

| Consulta | Fecha de Consulta | 29-04-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Donde dice: diámetro de parte distal 5 a 6 Fr.,</p> <p>Se solicita a la Convocante que el diámetro de la parte distal sea a partir de 4,5 Fr, esto se pide de manera a dar mayor participación a los oferentes.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 04-05-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Diámetros menor al solicitado ya resulta ser muy Fino y Traumático para el procedimiento. Por lo expuesto, se solicita al Oferente ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones - Versión 5.</p> | | |

Consulta 47 - SUMINISTROS REQUERIDOS - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| Consulta | Fecha de Consulta | 29-04-2022 |
|---|-------------------|------------|
| En la sección Detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas Pag. N° 29 y 30 se detalla la siguiente OBSERVACION: Para todos los productos que son para uso de higiene y desinfección se deberá presentar el Certificado De aptitud de productos domisanitarios con aprobación por el organismo competente. (DINAVISA), donde consta la acción bactericida y fungicida del producto. Solicitamos a la Convocante que dicha observación sea excluida del PBC ya que dicho requisito no aplica para los productos solicitados en el llamado en cuestión, en razón a que la propia convocante aclara que los productos solicitados son clasificados como DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS y no así como Domisanitarios. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 04-05-2022 |
|--|--------------------|------------|
| Se realizará las modificaciones respectivas mediante adenda. | | |

Consulta 48 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

| Consulta | Fecha de Consulta | 03-05-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Consultamos a la convocante si los Set solicitados en el Ítem N°17, deberá ser con Puerto de Inyección libre de aguja? Si es de esa manera, solicitamos a la convocante incluir dentro de las Especificaciones Técnicas. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 04-05-2022 |
|--|--------------------|------------|
| En cuanto al Puerto de Inyección libre de aguja es opcional. | | |

Consulta 49 - Item 8 Esfinterotomo Endoscopico

| Consulta | Fecha de Consulta | 09-05-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Donde dice: Esfinterotomo de precortecon alambre de corte de 4mm. Catéter doble o triple lumen 5fr y 200 cm. Descartable Se solicita a la Convocante que la longitud de trabajo sea a partir de 170 cm debido a que esto no impide la correcta realización de un buen procedimiento. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 09-05-2022 |
|---|--------------------|------------|
| Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 7. | | |

Consulta 50 - item 9 Esfinterotomo Endoscopico

| Consulta | Fecha de Consulta | 09-05-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Donde dice: diametro de parte distal 5 a 6 Fr. Se solicita a la Convocante que el diametro para dicho procedimiento sea a partir de 4,5 Fr debido a que con esa medida se puede realizar un procedimiento exitoso y no traumatico. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 09-05-2022 |
|---|--------------------|------------|
| Se solicita al Oferente remitirse al Pliego de Bases y Condiciones - Versión 7. | | |

Consulta 51 - REGISTRO SANITARIO

| Consulta | Fecha de Consulta | 11-05-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA EVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES DE PARTICIPACIÓN.</p> <p>Requisito documental para evaluar la capacidad técnica (página 24 del PBC), dice:</p> <p>Acreditar estar habilitado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. En caso de que las documentaciones se encuentren vencidas, se deberá presentar Constancia o Certificado de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante el MSP Y BS, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria que certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar Dispositivos Médicos según corresponda.</p> <p>Respetuosamente solicitamos al convocante permita la presentación de este documento de la siguiente manera:</p> <p>Acreditar estar habilitado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. En caso de que las documentaciones se encuentren vencidas, se deberá presentar Constancia o Certificado de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante el MSP Y BS.</p> <p>En caso de que se encuentre en inicio de trámite de registro, se deberá acompañar Constancia emitida por la DNVS de que el mismo se encuentra en Inicio de trámites de Registro Sanitario.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 12-05-2022 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Los Dispositivos Médicos objeto de esta licitación deberán contar necesariamente con el Certificado de Registro Sanitario vigente o en el caso de que las documentaciones se encuentren vencidas, se deberá presentar Constancia o Certificado de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante el MSP Y BS, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria que certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar Dispositivos Médicos según corresponda. Se solicita al Oferente ajustarse a lo solicitado en Pliego de Bases y Condiciones - Última Versión.</p> | | |

Consulta 52 - Plan de entrega

| Consulta | Fecha de Consulta | 11-05-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Plan de entrega de los bienes, dice:</p> <p>30% de lo Adjudicado a los 5 (cinco) días hábiles posteriores a la recepción de la Orden de Compra por parte del Proveedor.</p> <p>70% de lo Adjudicado a los 5 (cinco) días hábiles posteriores a la recepción de la Orden de Compra por parte del Proveedor y/o de acuerdo a necesidad, durante la vigencia del contrato</p> <p>Respetuosamente solicitamos a la Convocante que este punto quede de la siguiente manera:</p> <p>30% de lo Adjudicado a los 30 (treinta) días hábiles posteriores a la recepción de la Orden de Compra por parte del Proveedor.</p> <p>70% de lo Adjudicado a los 45 (cuarenta y cinco) días hábiles posteriores a la recepción de la Orden de Compra por parte del Proveedor y/o de acuerdo a necesidad, durante la vigencia del contrato</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 12-05-2022 |
|---|--------------------|------------|
| <p>El Plan de Entrega establecido en el Pliego de Bases y Condiciones se basa en la necesidad del hospital. Se solicita al Oferente ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones - Última Versión.</p> | | |