Asunción, 2 de julio de 2026

ADENDA

VERSION Nº 04 DEL PByC

En el marco de la **CVE Nº 05/2026 "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE-HOSPITAL NACIONAL-CENSSA – COBERTURA 3 MESES - MSPBS " EXP Nº 89.262/2026 ,** se realizan modificaciones a los plazos del llamado que son determinados en el SICP y al PBC según el siguiente detalle:

Motivo: Conforme al Memorando D.P.U.R.M N° 1575/2026

Donde dice:

4-Se deberá también instalar 3 (tres) Centrifugas para Tubos con capacidad para 36 Tubos para el CENSSA (2), con temporizador, velocidad con el Rotor de
2500 a 6000 RPM para la preparación adecuada de las muestras a ser procesadas en el equipo, ya que una mala preparación de la muestra (centrifugación) interfiere en el resultado obtenido.

Debe decir:

4-Se deberá también instalar 2 (dos) Centrifugas para Tubos con capacidad para 36 Tubos para el CENSSA, con temporizador, velocidad con el Rotor de 2500 a 6000 RPM para la preparación adecuada de las muestras a ser procesadas en el equipo, ya que una mala preparación de la muestra (centrifugación) interfiere en el resultado obtenido.

Donde dice:

12	1	41116205-9963	Test rápido para grupo hemático ABO - Rh - D	Dispositivo o tabla para la detección de antígenos Anti-A, Anti-B, Anti-D. Capacidad de 20 determinaciones por tabla como mínimo. Con Buffer de elusión en kits proporcional a las determinaciones requeridas.

Debe decir:

12	1	41116205-9963	Test rápido para grupo hemático ABO - Rh - D	Kits conteniendo dispositivo o tabla para la detección de antígenos Anti-A, Anti-B, Anti-D. Capacidad de 20 determinaciones por tabla como mínimo. Con Buffer de elusión en kits proporcional a las determinaciones requeridas.

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Laura Ma. Leticia Ojeda N.
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Donde dice:

VENCIMIENTO

A. **PARA REACTIVOS:** El vencimiento mínimo de los reactivos e insumos deberá ser de 8 (ocho) meses al momento de la entrega en los lugares indicados para la entrega. Si por la naturaleza de los productos a ser entregados o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por el Administrador del Contrato; además, se deberá presentar "Carta compromiso de canje", Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a entregar con identificación del número de Lote/Ítem, la validez de dicha póliza deberá ser como mínimo 3 (tres) meses posteriores a la fecha del vencimiento originalmente establecido en el Pliego de Bases y Condiciones para el producto a entregar.

Debe decir:

VENCIMIENTO

B. **PARA REACTIVOS:** El vencimiento mínimo de los reactivos e insumos deberá ser de 7 (siete) meses al momento de la entrega en los lugares indicados para la entrega. Si por la naturaleza de los productos a ser entregados o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por el Administrador del Contrato; además, se deberá presentar "Carta compromiso de canje", Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a entregar con identificación del número de Lote/Ítem, la validez de dicha póliza deberá ser como mínimo 3 (tres) meses posteriores a la fecha del vencimiento originalmente establecido en el Pliego de Bases y Condiciones para el producto a entregar.

Donde dice: (página 12)

3. CERTIFICACIÓN DE LA FDA DE EEUU, CE COMUNIDAD EUROPEA, ISO 13485 Y OTROS. COPIA AUTENTICADA, TRADUCIDO AL ESPAÑOL

Debe decir:

3. CERTIFICACIÓN DE LA FDA DE EEUU o CE COMUNIDAD EUROPEA, acompañada de alguna norma de calidad como la ISO 13485 U OTROS. COPIA AUTENTICADA, TRADUCIDO AL ESPAÑOL.

Donde dice:

1. **Documentos a ser requeridos:**

Para Reactivos

- Certificado Vigente o constancia de estar en trámite que autoriza la inscripción y funcionamiento de la empresa importadora de reactivos para diagnósticos, emitido por el Laboratorio Central de Salud Pública del MSPyBS y /o DINAVISA según corresponda.
- Constancia de Inscripción del PDIV (Productos para Diagnostico de Uso In Vitro) expedida por la Dirección de Registros, Habilitación y Control del Laboratorio Central de Salud Pública o Registro Sanitario de DINAVISA según corresponda. En caso que los documentos se encuentren vencidos, deberá acompañar la constancia o certificado de trámite emitida por DINAVISA.
- Habilitación vigente de Servicio Técnico de equipos médicos emitido por la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria del MSPyBS y/o por DINAVISA, según corresponda.

Debe decir:

1. **Documentos a ser requeridos:**

Para reactivos:

- Copia de la Resolución de Apertura vigente de la firma oferente para fabricar, comercializar y/o importar PDIV, según corresponda, expedida por DINAVISA.
- Habilitación vigente de Servicio Técnico de equipos médicos emitido por DINAVISA.
- Constancia de Inscripción del PDIV (Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro) vigente expedida por la Dirección de Registros, Habilitación y Control del Laboratorio Central de Salud Pública (LCSP) y/o Copia del Registro Sanitario vigente del PDIV, emitido por DINAVISA.
- En caso de contar con la Constancia de Inscripción del PDIV expedida por el LCSP vencida, deberá presentar dicha Constancia vencida, acompañada de la Constancia de proceso de autorización del registro sanitario emitido por DINAVISA.

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Laura Ma. Leticia Ojeda N.
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Donde dice:

8	1	42222301-002	Equipo de transfusión con filtro	EQUIPOS PARA TRANSFUSION DE SANGRE y HEMOCOMPONENTES CON FILTRO. Los equipos deben ser ofertados con agujas Nº 18, deben contar con un filtro de 170-180 micras. El dispositivo para introducirse en las bolsas para la transfusión debe ser de material plástico CON PERFORACION UNICA, el filtro debe estar dentro de una cámara para goteo de material polipropileno flexible (dúctil a la prueba manual), dividido en dos compartimientos, en el superior debe estar el filtro y en el inferior un espacio vacío que permita la purga de aire, no se admitirán de material metálico. Deben tener un dispositivo para la administración de fármacos (Por ejemplo gomita u otro material). Deben ser compatibles con todos los tipos de bolsas colectoras de sangre. Toda empresa oferente deberá entregar 10 (diez) muestras para su evaluación por las autoridades pertinentes y deben cumplir con estándares internacionales que aseguren un producto de óptima calidad, para lo cual el oferente deberá presentar en su oferta la documentación sustentadora correspondiente que considere pertinente. No se admitirá productos acondicionados, re-envasado o re-etiquetado por terceros. El proveedor debe facilitar toda la información técnica disponible acerca de los productos ofertados.

Debe decir:

8	1	42222301-002	Equipo de transfusión con filtro	EQUIPOS PARA TRANSFUSIÓN DE SANGRE y HEMOCOMPONENTES CON FILTRO. Los equipos deben ser ofertados con agujas Nº 18, deben contar con un filtro de entre 170 - 80 micras o 175 – 210 micras. El dispositivo para introducirse en las bolsas para la transfusión debe ser de material plástico CON PERFORACION UNICA, el filtro debe estar dentro de una cámara para goteo de material polipropileno flexible (dúctil a la prueba manual), dividido en dos compartimientos, en el superior debe estar el filtro y en el inferior un espacio vacío que permita la purga de aire, no se admitirán de material metálico. Deben tener un dispositivo para la administración de fármacos (Por ejemplo gomita u otro material). Deben ser compatibles con todos los tipos de bolsas colectoras de sangre. Toda empresa oferente deberá entregar 10 (diez) muestras para su evaluación por las autoridades pertinentes y deben cumplir con estándares internacionales que aseguren un producto de óptima calidad, para lo cual el oferente deberá presentar en su oferta la documentación sustentadora correspondiente que considere pertinente. No se admitirá productos acondicionados, re-envasado o re-etiquetado por terceros. El proveedor debe facilitar toda la información técnica disponible acerca de los productos ofertados.

Donde dice:

13	1	51102707-004	Clorhexidina gluconato + sol. isopropanolica liquido	Solución de gluconato de clorhexidina al 2% como mínimo con aplicador, para asepsia de la piel previa a la flebotomia o venopunción Frascos de 250 ml como máximo.

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Laura Ma. Leticia Ojeda N.
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Debe decir:

13	1	51102707-004	Clorhexidina gluconato + sol. isopropanolica liquido	Solución de gluconato de clorhexidina al 2% como mínimo con aplicador, para asepsia de la piel previa a la flebotomia o venopunción. Presentación: frascos de 100 ml como mínimo y 250 ml ml como máximo.

Donde dice:

7	1	42222308-005	Bolsa para extraccion de sangre triple con anticoagulante	Bolsas PRESVAC compatibles con la5 (cinco) CENTRIFUGAS REFRIGERADAS TERUMO. Bolsas para extracción de sangre entera de 450 68 ml de anticoagulante CPDA-1 (adenina) y/o SAGM para conservación por 35 días como mínimo con presentación de una única bolsa anticoagulante) y 2 bolsas satélites. La bolsa principal o primaria, debe ser confeccionada en PVC no tóxico y con plastificante di-2-hexilftalato ethylhexyl trimellitate (TOTM), el formato de la bolsa debe ser anatómico con todos los cantos internos redondeados, estéril y no pirogénico. entre la bolsa donde se quedará el concentrado de hematíes y las bolsas satélites debe ser codificadas alfanumericos, compatible con estériles, además tendrán que ser flexibles y permitir la anudación con facilidad tanto con equipos automatizados como en forma manual no penetración del aire ambiental (circuito cerrado). Las bolsas satélites deben tener una capacidad de 300-400 ml, resistentes a la centrifugación g/30minutos), congelamiento a baja temperatura (hasta -80°C) y descongelación en 37°C. Las bolsas satélites deberá ser confeccionadas plastificante di-2- hexilftalato (DEHP) o tri-2-ethylhexyl trimellitate (TOTM) para preservación de las plaquetas hasta 5 días, con mantenimiento 80% del contaje inicial de las plaquetas y el pH 6,5 (± 0,5) en el último día (Quinto día) del almacenamiento. Con sistema de cierre de ser de 16 G x 1" - 16 Gx 1 1/2" de calibre, tribiselada con longitud total de los tres biseles entre 5 y 6 mm, con recubrimiento de silicona deslizamiento fácil de la aguja en el momento de la venopunción, y con dispositivo de protección que recubra toda la aguja en el momento recolección. La bolsa debe tener un sistema para colecta de muestras de sangre, conteniendo una mini-bolsa con capacidad aproximada para tubos con vacío (campana) con tapa. El sistema debe estar íntegramente conectado a la línea de extracción, conteniendo una pieza para mantener el sistema totalmente cerrado. La etiqueta de las bolsas primarias y satélites debe ser de material de cloruro de polivinilo polietileno o plástico y resistentes y no despegables a centrifugación, congelación, descongelación y humedad, estar adherida al plástico informaciones técnicas (tipo de bolsa, tipo del anticoagulante, con la composición química, plazo de validez, nombre del fabricante, bolsas deben estar mantenidas en embalaje primario individual e impermeable. Toda empresa oferente deberá 1) Entregar el producto vencimiento mínimo de 12 meses. 2) Presentar una carta de compromiso de canje automático sí el producto vence sin ser utilizado facilitar toda la información técnica disponible acerca de los productos ofertados. 3) Entregar 10 (diez) muestras del producto para adjudicación. 4) Cumplir con el Articulo

Miguel León, Jefe
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

Laura Ma. Leticia Ojeda N.
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

				4 de la Ley N° 4659 la cual establece la implementación de procedimientos de seguridad y mecanismos riesgos para los profesionales de la salud y pacientes. 5) Presentar documentación sustentadora de que los productos ofertados poseen sanitaria de comercialización como dispositivos médicos en la República del Paraguay.

Debe decir:

7	1	42222308-005	Bolsa para extracción de sangre triple con anticoagulante	Bolsas TERUMO compatibles con las 5 (cinco) CENTRIFUGAS REFRIGERADAS. Bolsas para extracción de sangre entera de 450 ml conteniendo de entre 60 - 68 ml de anticoagulante CPDA-1 (adenina) y/o SAGM para conservación por 35 días como mínimo con presentación de una única bolsa primaria (madre con el anticoagulante) y 2 bolsas satélites. La bolsa principal o primaria, debe ser confeccionada en PVC no tóxico y con plastificante di-2-hexilftalato ethylhexyl trimellitate (TOTM), el formato de la bolsa debe ser anatómico con todos los cantos internos redondeados, estéril y no pirogénico entre la bolsa donde se quedará el concentrado de hematíes y las bolsas satélites debe ser codificadas alfanuméricos, compatible con estériles, además tendrán que ser flexibles y permitir la anudación con facilidad tanto con equipos automatizados como en forma manual no penetración del aire ambiental (circuito cerrado). Las bolsas satélites deben tener una capacidad de 300-400 ml, resistentes a la centrifugación g/30minutos), congelamiento a baja temperatura (hasta -80°C) y descongelación en 37°C. Las bolsas satélites deberá ser confeccionadas plastificante di-2- hexilftalato (DEHP) o tri-2-ethylhexyl trimellitate (TOTM) para preservación de las plaquetas hasta 5 días, con mantenimiento 80% del contaje inicial de las plaquetas y el pH 6,5 (± 0,5) en el último día (Quinto día) del almacenamiento. Con sistema de cierre de ser de 16 G x 1" - 16 Gx 1 1/2" de calibre, tribiselada con longitud total de los tres biseles entre 5 y 6 mm, con recubrimiento de silicona deslizamiento fácil de la aguja en el momento de la venopunción, y con dispositivo de protección que recubra toda la aguja en el momento recolección. La bolsa debe tener un sistema para colecta de muestras de sangre, conteniendo una mini-bolsa con capacidad aproximada para tubos con vacío (campana) con tapa. El sistema debe estar íntegramente conectado a la línea de extracción, conteniendo una pieza para mantener el sistema totalmente cerrado. La etiqueta de las bolsas primarias y satélites debe ser de material de cloruro de polivinilo polietileno o plástico y resistentes y no despegables a centrifugación, congelación, descongelación y humedad, estar adherida al plástico informaciones técnicas (tipo de bolsa, tipo del anticoagulante, con la composición química, plazo de validez, nombre del fabricante, bolsas deben estar mantenidas en embalaje primario individual e impermeable. Toda empresa oferente deberá 1) Entregar el producto vencimiento mínimo de 12 meses. 2) Presentar una carta de compromiso de canje automático sí el producto vence sin ser utilizado facilitar toda la información técnica disponible acerca de los productos ofertados. 3) Entregar 10 (diez) muestras del producto para adjudicación. 4) Cumplir con el Artículo 4 de la Ley N° 4659 la cual establece la implementación de procedimientos de seguridad y mecanismos riesgos para los profesionales de la salud y pacientes. 5) Presentar documentación sustentadora de que los

Mirtha León, Jefa
Dpto. de Proc. Complementarios y Excepciones
D.O.C. - D.G.A.F.

Laura Ma. Leticia Ojeda N.
D.O.C. - D.G.A.F.
MSP y BS

				productos ofertados poseen sanitaria de comercialización como dispositivos médicos en la República del Paraguay.

Miguel Leon, Jefe
Dpto. de Excepciones

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL • D.G.A.F. • D.G.C. • DPTO. DE PROC. COMPLEMENTARIOS Y EXCEPCIONES

Lic. Laura Ojeda, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

Asunción, 29 de junio de 2026

ADENDA

VERSION Nº 02 DEL PByC

En el marco de la **CVE Nº 05/2026 "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE-HOSPITAL NACIONAL-CENSSA – COBERTURA 3 MESES - MSPBS " EXP N° 89.262/2026** , se realizan modificaciones a los plazos del llamado que son determinados en el SICP Precios Referenciales del Lote 5: ítems 1, 2 y 3 y al PBC según el siguiente detalle:

Motivo: Conforme al Memorando DPP-DOC N° 525/2026 del Departamento de Planificación y Presupuesto

Condiciones Generales

Especificaciones Técnicas del bien, servicio, consultoría u obra a ser adquirido

Modificar: Precio Referencial

LOTE 5	1	Reactivo para Determinación de Grupo Hematico ABO	27.622	67.558.875	135.117.750
	2	Reactivo para Determinación de Fenotipo Rh y Kell	42.097		
	3	Kit para Detección de Anticuerpos	43.714		

Modificar:

Lugar para Realizar Consultas: doc@mspbs.gov.py

Hasta la fecha: 30/06/2026 - 12:00hs

Miguel Leon, Jefe
Dpto. de Excepciones

Lic. Laura Ojeda, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones