PAC Nº: 397.052

ADENDA Nº 04

DEPARTAMENTO DE LICITACIONES UOC N° 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 23/21 ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA XVI REGIÓN SANITARIA BOQUERÓN - MSPBS" - I.D. N° 397.052, SE REALIZAN MODIFICACIONES EN LOS PLAZOS DEL LLAMADO Y EL PBC.

REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACION

9. Capacidad Técnica

El oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de capacidad técnica:

-Las empresas oferentes deberán estar legalmente habilitadas para fabricar, comercializar y/o importar Reactivos

9.1 Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:

1. Certificado Vigente que autoriza la inscripción y funcionamiento de la empresa importadora de reactivos para diagnósticos, emitido por el Laboratorio Central de Salud Pública del MSPyBS.
2. Folletos, catálogos e impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano.
3. Habilitación vigente de Servicio Técnico de equipos médicos emitido por el MSPBS.
4. Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje, etc., conforme al modelo adjunto.
5. Declaración Jurada de las Especificaciones Técnicas.
6. Declaración jurada donde el oferente declara poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.
7. *Para productos importados, copia consularizada y legalizada o Apostillada del Certificado de Libre Venta (CLV) del producto ofertado vigente, de origen o procedencia que acredite la comercialización del producto.*

Observación: Para oferentes en consorcio: todos los integrantes deberán cumplir los requisitos legales en su totalidad como ser obligaciones tributarias, laborales y de seguridad social. Además, en caso de consorcios deberá indicarse en la oferta quien es el líder, no siendo obligatorio que sea la empresa de mayor experiencia y capacidad. Para tener cumplidos los requisitos de experiencia y capacidad técnica del consorcio, bastará que uno de los integrantes cumpla el 100% de los requisitos; o, con al menos 60% y el 40% restante lo cumplirán el o los demás integrantes del consorcio.

Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema **"CUMPLE"** o **"NO CUMPLE"**.

Abg. Alberto Jara Irala
Coordinador
Dirección Operativa de Contrataciones
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y SUMINISTROS REQUERIDOS

1. Especificaciones Técnicas

El propósito de las Especificaciones Técnicas (ET), es el de definir las características técnicas de los bienes que la convocante requiere. La convocante preparará las ET detalladas teniendo en cuenta que:

- *Las ET constituyen los puntos de referencia contra los cuales la convocante podrá verificar el cumplimiento técnico de las ofertas y posteriormente evaluarlas. Por lo tanto, unas ET bien definidas facilitarán a los oferentes la preparación de ofertas que se ajusten a los documentos de licitación, y a la convocante el examen, evaluación y comparación de las ofertas.*
- *En las ET se deberá estipular que todos los bienes o materiales que se incorporen en los bienes deberán ser nuevos, sin uso y del modelo más reciente o actual, y que contendrán todos los perfeccionamientos recientes en materia de diseño y materiales, a menos que en el contrato se disponga otra cosa.*
- *En las ET se utilizarán las mejores prácticas. Ejemplos de especificaciones de adquisiciones similares satisfactorias en el mismo sector podrán proporcionar bases concretas para redactar las ET.*
- *Las ET deberán ser lo suficientemente amplias para evitar restricciones relativas a manufactura, materiales, y equipo generalmente utilizados en la fabricación de bienes similares.*
- *Las normas de calidad del equipo, materiales y manufactura especificadas en los Documentos de Licitación no deberán ser restrictivas. Siempre que sea posible deberán especificarse normas de calidad internacionales. Se deberán evitar referencias a marcas, números de catálogos u otros detalles que limiten los materiales o artículos a un fabricante en particular. Cuando sean inevitables dichas descripciones, siempre deberá estar seguida de expresiones tales como "o sustancialmente equivalente" u "o por lo menos equivalente". Cuando en las ET se haga referencia a otras normas o códigos de práctica particulares, éstos solo serán aceptables si a continuación de los mismos se agrega un enunciado indicando otras normas emitidas por autoridades reconocidas que aseguren que la calidad sea por lo menos sustancialmente igual.*
- *Asimismo, respecto de los tipos conocidos de materiales, artefactos o equipos, cuando únicamente puedan ser caracterizados total o parcialmente mediante nomenclatura, simbología, signos distintivos no universales o marcas, únicamente se hará a manera de referencia, procurando que la alusión se adecue a estándares internacionales comúnmente aceptados.*
- *Las ET deberán describir detalladamente los siguientes requisitos con respecto a por lo menos lo siguiente:*
  - *(a) Normas de calidad de los materiales y manufactura para la producción y fabricación de los bienes.*
  - *(b) Lista detallada de las pruebas requeridas (tipo y número).*
  - *(c) Otro trabajo adicional y/o servicios requeridos para lograr la entrega o el cumplimiento total.*
  - *(d) Actividades detalladas que deberá cumplir el proveedor, y consiguiente participación de la convocante.*
  - *(e) Lista detallada de avales de funcionamiento cubiertas por la garantía, y las especificaciones de las multas aplicables en caso de que dichos avales no se cumplan.*
- *Las ET deberán especificar todas las características y requisitos técnicos esenciales y de funcionamiento, incluyendo los valores máximos o mínimos aceptables o garantizados, según corresponda. Cuando sea necesario, la convocante deberá incluir un formulario específico adicional de oferta (como un Anexo al Formulario de Presentación de la Oferta), donde el oferente proporcionará la información detallada de dichas características técnicas o de funcionamiento con*

Abg. Alberto Jara Irala
Coordinador
Dirección Operativa de Contrataciones
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

relación a los valores aceptables o garantizados.

Cuando la convocante requiera que el oferente proporcione en su oferta una parte de o todas las Especificaciones Técnicas, cronogramas técnicos, u otra información técnica, la convocante deberá especificar detalladamente la naturaleza y alcance de la información requerida y la forma en que deberá ser presentada por el oferente en su oferta.

***"Resumen de las Especificaciones Técnicas.** Los bienes deberán cumplir con las siguientes Especificaciones Técnicas y Normas:*

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA
1	KIT SOLUCIÓN CONTADOR HEMATOLÓGICO	REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPO CONTADOR HEMATOLÓGICO EN COMODATO. 1. La tecnología debe permitir realizar lecturas por impedancia automatizado o similar tecnología. 2. Con capacidad como mínimo de proporcionar 18 parámetros hematológicos. 3. Con las siguientes características: Capacidad para realizar mínimo 50 determinaciones/hora, volumen de muestra entre 30 - 50 ul. 4. Las determinaciones ofertadas deben incluir todos los reactivos de la misma marca que el equipo para el óptimo desempeño del mismo y a fin asegurar la calidad de los resultados obtenidos. 5. Controles de calidad de 3 Niveles, limpiador enzimático. 6. El equipo solicitado en comodato no deberá tener más de 5 (cinco) años de fabricación. 7. Provisión de tubos con anticoagulante EDTA compatible con los equipos ofertados y en cantidad igual que las determinaciones de hemograma solicitadas. 8. El equipo debe estar conectado a un sistema de Gestión de Laboratorio que deberá proveer la empresa adjudicada. Conexión y transferencia de la información del equipo al sistema de gestión de laboratorio. 9. Proveer impresoras de código de barras, equipos informáticos e impresoras para la impresión de resultados necesarios para la óptima utilización del software. (Como mínimo se requiere una impresora de cada tipo, y la cantidad de equipos informáticos que sean necesarios para el correcto funcionamiento del servicio de laboratorio del Hospital Regional de Mcal. Estigarribia). 10. Los equipos informáticos deberán poseer UPS. 11. Los equipos en comodato deben incluir mantenimiento preventivo, correctivo y asistencia técnica. 12. Cantidad de impresoras necesarias para la impresión de resultados (1 impresora en comodato como mínimo), tinta y/o tóner, hojas y todos los consumibles necesarios para el correcto desempeño del mismo. 13. Los reactivos e insumos necesarios para la puesta en marcha del equipo deben ser proveídos por el proveedor, sin estar incluidas en las cantidades solicitadas. 14. Brindar capacitación y adiestramientos a los profesionales en el manejo del equipo todo el tiempo requerido y en caso de ingreso de nuevos funcionarios al plantel y presentar por escrito un programa de mantenimiento anual durante el tiempo que dure el contrato, que debe constar dentro de la carpeta de oferta. 15. El proveedor deberá suministrar un informe por escrito de los mantenimientos y/o reparaciones realizadas al equipo, para que el usuario registre las observaciones referentes al funcionamiento y cumplir con el mantenimiento preventivo y correctivo. 16. El tiempo de notificación y respuesta, ante cualquier inconveniente presentado, deberá ser dentro de las 24 horas de realizado el reclamo y dentro del horario de trabajo del laboratorio, con personal calificado de la empresa. 17. El proveedor deberá entregar en comodato 1 (un) homogeneizador de tubos, un microscopio y un contador diferencial de células por cada servicio. 18. La empresa adjudicada deberá proveer servicio de internet compatible con el sistema de Gestión de Laboratorio y para la monitorización y seguimiento de un Programa de Evaluación Externa de Calidad (Control de calidad de 3ra. opinión. 19. Equipos en comodato a ser instalado en el laboratorio del Hospital Regional de Mariscal Estigarribia, Total: 1(un) equipo en comodato. 20. La instalación del equipo debe estar a cargo del proveedor, quien debe chequear previamente la instalación eléctricas, sistema de eliminación de residuos (cañería desagüe) del laboratorio y condiciones de climatización, respetando las normas de bioseguridad vigente para su adecuación según la necesidades del equipo. LOS EQUIPOS, REACTIVOS E INSUMOS, DEBERÁN SER ENTREGADOS POR EL PROVEEDOR EN CADA SERVICIO ADJUDICADO.	Unidad	Determinación
2	GLICEMIA	REACTIVOS TODOS LÍQUIDOS LISTOS PARA USAR CON PROVISIÓN DE EQUIPOS EN	Unidad	Determinación

Abg. Alberto Jara Irala
Coordinador
Dirección Operativa de Contrataciones
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

3	REACTIVO PARA UREA	COMODATO. De última generación, no mayor a 5 (cinco) años de fabricación. Con capacidad de procesar 200 determinaciones hora como mínimo. Debe ser de acceso aleatorio, capacidad de carga de 40 posiciones de muestra como mínimo, realizar urgencias aleatoriamente y continuar procesando las demás muestras. Con 40 posiciones como mínimo de reactivos refrigerados a bordo. Debe tener posibilidad de incorporar tubos primarios y lector de códigos de barra en todas las posiciones. Protección de colisión vertical y horizontal con sistema de auto-lavado. Rotor de reacción con temperatura controlada por peltier a 37ºc. Tipos de muestra: suero, plasma, orina, LCR, sangre entera (para HBA1C). Debe estar conectado a un sistema de Gestión de Laboratorio que deberá proveer la empresa adjudicada. Conexión y transferencia de la información de los equipos auto analizadores al sistema de gestión de laboratorio. El sistema debe permitir registro de pacientes, ingresos de pedidos médicos por determinación, registro de resultados (histórico de pacientes, registro de control de calidad). Proveer impresoras de código de barras, equipos informáticos e impresoras para la impresión de resultados necesarios para la óptima utilización del software. Los equipos informáticos deberán poseer UPS. (Como mínimo se requiere una impresora de cada tipo, y la cantidad de equipos informáticos que sean necesarios para el correcto funcionamiento del servicio de laboratorio del Hospital Regional de Mcal. Estigarribia). El equipo en comodato debe incluir mantenimiento preventivo, correctivo y asistencia técnica. Cantidad de impresoras necesarias para la impresión de resultados, hojas, tinta y/o tóner, y todos los consumibles necesarios para el correcto desempeño del mismo. Un sistema de provisión de agua con sistema de filtro con mantenimiento preventivo y cambio de filtro periódico. Los reactivos e insumos necesarios para la puesta en marcha del equipo deben ser proveídos por el oferente, sin estar incluidas en las cantidades solicitadas. Brindar capacitación y adiestramientos a los profesionales en el manejo del equipo todo el tiempo requerido y en tiempo que dure el contrato, que debe constar dentro de la carpeta de oferta. El proveedor deberá suministrar un informe por escrito de los mantenimientos y/o reparaciones realizadas al equipo, para que el usuario registre las observaciones referentes al funcionamiento y cumplir con el mantenimiento preventivo y correctivo. El tiempo de notificación y respuesta, ante cualquier inconveniente presentado, deberá ser dentro de las 24 horas de realizado el reclamo y dentro del horario de trabajo del laboratorio, con personal calificado de la empresa. Se deberá proveer de tubos con gel separador de sueros en cantidad igual que las determinaciones solicitadas. Todos los reactivos deben ser de la misma marca al igual que los controles y calibradores. El proveedor deberá entregar en comodato 1 (una) centrífuga de 36 tubos o más para cada servicio. La empresa adjudicada deberá proveer servicio de internet compatible con el sistema de gestión del laboratorio y para la monitorización y seguimiento de un programa de evaluación externa de calidad (control de calidad de 3ra. opinión). Para el Hospital Regional de Mariscal Esctigarribia. Total: 1 (un) equipo en comodato.	Unidad	Determinación
4	REACTIVO PARA CREATININA		Unidad	Determinación
5	REACTIVO PARA ÁCIDO ÚRICO		Unidad	Determinación
6	HDL COLESTEROL		Unidad	Determinación
7	REACTIVO PARA COLESTEROL		Unidad	Determinación
8	REACTIVO PARA TRIGLICÉRIDOS		Unidad	Determinación
9	GOT		Unidad	Determinación
10	GPT		Unidad	Determinación
11	FOSFATASA ALCALINA		Unidad	Determinación
12	BILIRRUBINA (TOTAL)		Unidad	Determinación
13	BILIRRUBINA (DIRECTA)		Unidad	Determinación
14	GAMMA GT		Unidad	Determinación
15	ALFA AMILASA		Unidad	Determinación
16	LDH		Unidad	Determinación
17	PROTEINAS TOTALES		Unidad	Determinación
18	ALBÚMINA		Unidad	Determinación
19	CALCIO		Unidad	Determinación
20	FÓSFORO		Unidad	Determinación
21	MAGNESIO		Unidad	Determinación
22	CK MB		Unidad	Determinación
23	CK TOTAL		Unidad	Determinación
24	PROTEINAS LCR		Unidad	Determinación
25	HEMOGLOBINA GLICOSILADA		Unidad	Determinación
26	REACTIVO TP	*REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ESTUDIOS DE CRASIS SANGUINEA. Con equipo en comodato. Semiautomatizado de 4 canales de medición independiente como mínimo. Método monitorización electromagnética de la formación del coágulo. Capacidad de incubación de 8 o más muestras. **Debe incluir todos los reactivos necesarios para la determinación de TP y PTTA**, controles, cubetas, esferas o barras magnéticas, Además mantenimiento, reparaciones, elementos consumibles (como papeles para la impresora del equipo). Almacenamiento de curva e impresión de las curvas de calibración. Servicio técnico y garantía de funcionamiento, en caso necesario, provisión de un equipo de repuesto. Controles, Calibradores y Reactivos de la misma marca y de acuerdo a la marca original del equipo. El equipo ofertado no deberá tener más de 5 (CINCO) años de fabricación. Provisión de tubos con anticoagulante citrato de sodio en igual cantidad de las determinaciones solicitadas. A ser instalados en: Hospital Regional de Mariscal Estigarribia, 1 (un) equipo en comodato.*	Unidad	Determinación
27	REACTIVO TTPA		Unidad	Determinación

2. Plan de Entrega (Bienes)

Lugar de entrega: XVI REGIÓN SANITARIA - BOQUERÓN

Plan de Entrega:

- 1a Entrega 50% de la cantidad solicitada, dentro de los 10 días de haber retirado la Orden de Compra por parte del proveedor.
- 2a Entrega 50% de la cantidad solicitada: dentro de los 120 días de haber firmado el contrato, plazo de

Abg. Alberto Jara Irala
Coordinador
Dirección Operativa de Contrataciones
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

entrega 10 días de haber retirado la Orden de compra por parte del proveedor.

- Los plazos de entrega serán computados en días corridos.
- Las órdenes de compra serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégico en Salud.

VENCIMIENTO:

VENCIMIENTO MINIMO PARA REACTIVOS

El vencimiento mínimo de los productos debe ser de 9 (nueve) meses al momento de la entrega en el lugar indicado. Si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del articulo 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 con identificación del número de ítem, la validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha de vencimiento del articulo a entregar.

Obs.: Los demás puntos no mencionados en la presente adenda permanecen invariables.

Asunción, 23 de junio de 2021.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

Abg. Alberto Jara Irala
Coordinador
Dirección Operativa de Contrataciones
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

C.P. Patricia González Burgos
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones