Asunción, 25 de noviembre de 2016

Señores
Participantes de LICITACIÓN POR CONCURSO DE OFERTAS N° 24/2016 "ADQUISICION DE INSUMOS PARA REALIZACION DE PROCEDIMIENTOS DE CATETERISMO AD REFERENDUM AMPLIACION PRESUPUESTARIA"ID Nº 319.136.
Presente

La Unidad Operativa de Contrataciones dependiente de la Dirección de Administración y Finanzas de la Facultad de Ciencias Médicas comunica la Aclaración Nº: 2.

CONSULTA 1:
Anexo I, subsección I. Cualquier otro documento adicional requerido
Solicitan
Constancia de habilitación del servicio técnico de dispositivos médicos, emitida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (vigente).
Deseamos saber si no hay un error, ya que están realizando llamado para insumos, sin embargo están solicitando inscripción de un técnico para dispositivos médicos (Observación la misma constancia, es cuando la convocantes va a adquirir equipos médicos, y en este llamado no hay equipos médicos).
Pedimos a la convocantes no aplicar y/o aclarar para que lotes va dirigido este requisito, ya que la misma se aplica para equipos médicos y no para insumos médicos.
RESPUESTA:
Remitirse a la Adenda Nº 3.
CONSULTA 2:
Anexo I, subsección I. Cualquier otro documento adicional requerido
Solicitan
Constancia de comercializador de dispositivos médicos, emitida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (vigente).
Deseamos saber si no hay un error, ya que están realizando llamado para insumos, sin embargo están solicitando inscripción para dispositivos médicos (Observación la misma es cuando la convocantes va a adquirir equipos médicos, y en este llamado no hay equipos médicos)
Pedimos a la convocantes que amplíe a Constancia de Inscripción para Insumos médicos. O listado de productos habilitados, por la DNVS, o directamente no aplicar este requisito
RESPUESTA:
Remitirse a la Adenda Nº 3.
CONSULTA 3:
Para el Stent no medicado Lote 12 Ítem Nº 8, favor ampliar el margen de medidas a 26 (+- 3mm) y que de esa manera permita la mayor participación de oferentes.
RESPUESTA:
Ajustarse a lo establecido en la Adenda Nº 3.
CONSULTA 4:
En relación al Lote del – Stent coronario medicado, solicitan aprobado por FDA.
De lo que se entiende que la FDA, expide un certificado de venta libre aprobado por la FDA, que es de EEUU.
Solicitamos a la convocante que pueda ampliar el certificado ANVISA, teniendo en cuenta la resolución Nº 669/16 de fecha 10 de octubre de 2016 – ***POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 4º INCISO B) DE LA LEY Nº 4659/12 "QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCION DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES", ESTABLECIENDO NORMAS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL.***

"En virtud de brindar la oportunidad a mayor participación de oferentes y opciones de compras a este llamado"
En caso de no permitir la ampliación de la presentación de los certificados solicitados, rogamos nos expliquen en base a qué argumentos, razones jurídicas, administrativas no podrán, y por qué solo considerarían la certificación de FDA o CE, según la Adenda Nº 3.

RESPUESTA:
Ajustarse a lo establecido en la Adenda Nº 3.

En espera de vuestra participación en dicho acto, me es grato saludarle(s) muy atentamente.

LIC. LIZ RAQUEL DUARTE
Jefa Unidad Operativa de Contrataciones
Facultad de Ciencias Médicas