INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION N° 80/20
"SERVICIO TERCERIZADO DE ANALISIS COVID-19/SARS-COV2 PARA EL IPS"

ADENDA Nº 2

Asunción, 24 de agosto de 2020

AL OFERENTE:

Con relación a la **CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION N° 80/20 "SERVICIO TERCERIZADO DE ANALISIS COVID-19/SARS-CoV2 PARA EL IPS",** con **ID N° 384.369**, informamos que se realiza el siguiente cambio en el Pliego de Bases y Condiciones:

1. EN EL APARTADO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y SUMINISTROS REQUERIDOS; 1. Especificaciones Tecnicas; ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL SERVICIO TERCERIZADO.

DONDE DICE:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS A SER UTILIZADOS.

REACTIVOS E INSUMOS PARA LA DETECCIÓN DE SARS-COV-2.

a) El Kit de extracción, como el de RT-PCR deberá contar con certificación (Certificación Europea para Diagnostico In Vitro) y/o FDA. (Se requiere, de carácter obligatorio y sustancial, presentar el inserto para verificar especificaciones técnicas acompañando la oferta.).

b) El Kit de detección de Sars-cov-2 por RT-PCR en tiempo real, basado en uno de los protocolos que permita la detección de los genes de tamizaje E y/o N, y los genes específicos Orf1ab y/o RdRP, con control interno de amplificación o un control interno que permita la detección de algún gen humano que corrobore buena toma de muestra. Debe contar con controles positivos y negativos. **Observación:** En caso de que los test tengan solo 1 de los genes, aquellas muestras Negativas, que se soliciten, ¡deberán ser Re testadas con otro test que contenga por lo menos 2 de los genes solicitados.

OBSERVACION:
Si el laboratorio adjudicado realiza la prueba automatizada, con un Kit de PCR que contenga solo el gen RdRP, (específico para SARS-COV-2) con la debilidad del método que es tener menor SENSIBILIDAD, Todas las muestras NEGATIVAS, altamente sospechosas de COVID 19, DEBERAN SER RE analizadas por otro kit de RT-PCR, que contenga el Gen E/N (Especifico para CORONA VIRUS), aparte del Gen Orf1ab/RdRP (Especifico para Sars-COV-2).

DEBE DECIR:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS A SER UTILIZADOS.
REACTIVOS E INSUMOS PARA LA DETECCIÓN DE SARS-COV-2.

a) El Kit de extracción, como el de RT-PCR deberá contar con certificación (Certificación Europea para Diagnostico In Vitro) y/o FDA. (Se requiere, de carácter obligatorio y sustancial, presentar el inserto para verificar especificaciones técnicas acompañando la oferta.).

b) El Kit de detección de Sars-cov-2 por RT-PCR en tiempo real, basado en uno de los protocolos que permita la detección de los genes de tamizaje E y/o N, y los genes específicos Orf1**(opcional a o b)** y/o RdRP, con control interno de amplificación o un control interno que

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Elba Colmán Saucedo
JEFA DE SECCION COMPRA DIRECTA
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

permita la detección de algún gen humano que corrobore buena toma de muestra. Debe contar con controles positivos y negativos. Observación: En caso de que los test tengan solo 1 de los genes, aquellas muestras Negativas, que se soliciten, deberán ser Re testadas con otro test que contenga por lo menos 2 de los genes solicitados.

OBSERVACION:
Si el laboratorio adjudicado realiza la prueba automatizada, con un Kit de PCR que contenga solo el gen RdRP, (específico para SARS-COV-2) con la debilidad del método que es tener menor SENSIBILIDAD, Todas las muestras NEGATIVAS, altamente sospechosas de COVID 19, DEBERAN SER RE analizadas por otro kit de RT-PCR, que contenga el Gen E/N (Especifico para CORONA VIRUS), aparte del Gen Orf1**(opcional a o b)** /RdRP (Especifico para Sars-COV-2).

2. FORMULARIOS; FORMULARIO N° 6, PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS DE LOS EQUIPOS.

DONDE DICE:

PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS DE LOS EQUIPOS.

ID No.: _____

1. DESCRIPCION :
2. MARCA :
3. MODELO :
4. FABRICANTE :
5. PROCEDENCIA :
6. ORIGEN :
7. AÑO DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO: PRESENTAR CERTIFICADO LEGALIZADO DEL FABRICANTE DEL EQUIPO OFERTADO, DONDE CORROBORE EL AÑO DE FABRICACIÓN.
8. SERVICIO TECNICO: ENTRENAMIENTO AL PERSONAL TECNICO DESIGNADO :
9. SERVICIO TÉCNICO DE MANTENIMIENTO DE CONTINGENCIA: LAS VECES QUE SEA REQUERIDA A FIN DE REPARAR O SUSTITUIR PARTES DURANTE EL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES.
10. ESPECIFICACIONES TECNICAS
11. SE DEBE PRESENTAR CERTIFICADO DE REGISTRO DEL REACTIVO EMITIDO POR EL MSP y BS.

DEBE DECIR:

PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS DE LOS EQUIPOS.

ID No.: _____

1. DESCRIPCION :
2. MARCA :
3. MODELO :
4. FABRICANTE :
5. PROCEDENCIA :
6. ORIGEN :

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Elba Colmán Saucedo
JEFA DE SECCION COMPRA DIRECTA
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

7. AÑO DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO: PRESENTAR CERTIFICADO LEGALIZADO DEL FABRICANTE DEL EQUIPO OFERTADO, DONDE CORROBORE EL AÑO DE FABRICACIÓN.
8. SERVICIO TECNICO: ENTRENAMIENTO AL PERSONAL TECNICO DESIGNADO :
9. SERVICIO TÉCNICO DE MANTENIMIENTO DE CONTINGENCIA: LAS VECES QUE SEA REQUERIDA A FIN DE REPARAR O SUSTITUIR PARTES DURANTE EL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES.
10. ESPECIFICACIONES TECNICAS
11. **SE DEBE PRESENTAR CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS EMITIDO POR EL MSP y BS**

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Elba Colmán Saucedo
JEFA DE SECCION COMPRA DIRECTA
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES