San Lorenzo, 6 de junio de 2018

Señores
Participantes de LICITACIÓN POR CONCURSO DE OFERTAS Nº 22/18 "ADQUISICION DE INSUMOS PARA HEMODINAMIA" ID 342.855.
Presente

La Unidad Operativa de Contrataciones dependiente de la Dirección de Administración y Finanzas de la Facultad de Ciencias Médicas comunica la Aclaración Nº: 1.

CONSULTA 1:
En el lote 3 donde solicitan catéter diagnostico (Tipo Soft Tip) en los siguientes ítem. Solicitan:
Ítem 1 Catéter diagnóstico de 5 FR estéril, descartable del tipo soft Tip curva 1
Ítem 2 Catéter diagnóstico de 5Fr Estéril descartable, del tipo Soft Tip Curva 2 - Ítem 3 Catéter diagnóstico de 6 Fr estéril descartable tipo Soft Tip Curva 1 - Ítem 4 Catéter diagnóstico de 6Fr estéril descartable tipo Soft Tip Curva 2
¿Qué tipos de curva solicitan? Tiger, JL, JR, AL, AR.
RESPUESTA:
Remitirse a la Adenda Nº 2.
CONSULTA 2:
Se podría presentar una sola muestra de uno de los ítems acompañado de su catálogo y para los demás ítems presentar catálogos debido al alto costo que tiene este tipo de producto.
RESPUESTA:
Remitirse a la Adenda Nº 2.
CONSULTA 3:
En el PBC sección IA 33.2 Sobre muestras: Dice Se solicitará Muestras: SI, para todos los ítems, también en la Adenda 1, publicado el 01-0-2016.
Solicitamos aclaración, siendo que la licitación es por lote, si puede presentarse 1 (una) muestra en los lotes 5-6-7, teniendo en cuenta que en eso lotes hay insumos de las mismas características con variaciones solo de medidas. Ejemplo stents no medicados, stents medicados, catéter balón
Atendiendo al costo de cada uno de los insumos, las medidas pueden mostrarse con los catálogos, y no hay variación de composición de los productos, solo medidas.
Favor sí podrían modificar en presentar 1 muestra por cada lote, observación en el PBC y adenda 1 publicado es repetido el mismo contenido, de presentar una muestra por ítems., el llamado es por lotes.
RESPUESTA:
Remitirse a la Adenda Nº 2.
CONSULTA 4:
Los oferentes deberán presentar los siguientes documentos adicionales con su oferta y que demuestren que los bienes ofertados, cumplen con los requerimientos para Insumos:
a) Constancia emitida por la Dirección de Control de Profesiones y Establecimientos de Salud.
Solicitamos aclaración sobre constancia por la Dirección de Control de Profesiones y establecimientos de salud.
Si en qué consiste la misma, o si hay algún error, siendo que la Dirección de Control de Profesiones otorga certificados a profesionales de salud y registros.
Favor indicar exactamente lo solicitado, y/o en todo caso excluir este punto.
RESPUESTA:
Remitirse a la Adenda Nº 2.
CONSULTA 5:
Según PBC Lote 3 Ítem 1, Ítem 2, Ítem 3, ítem 4, indican Curva, pero no indican para modelo de catéter es, para las coronarias. Ejemplo JR, JL, Radial, TIG, Simmons, Favor si pueden aclarar esto. (Marcamos en negrita dice CURVA 1- CURVA 2 para los ítems 1 al 4)
Lote 3 Ítem 1 Catéter de diagnóstico DE DIAGNOSTICO de 5 FR. Estéril, descartable, del tipo SoftTip ***CURVA 1***
Lote 3 Ítem 2 Catéter de diagnóstico DE DIAGNOSTICO de 5 FR. Estéril, descartable, del tipo SoftTip ***CURVA 2***
Lote 3 Ítem 3 Catéter de diagnóstico DE DIAGNOSTICO de 6 FR. Estéril, descartable, del tipo SoftTip ***CURVA 1***

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y
Coronel Cazal
San Lorenzo -
Paraguay

Lote 3 Ítem 4 Catéter de diagnóstico DE DIAGNOSTICO de 6 FR. Estéril, descartable, del tipo SoftTip ***CURVA 2***

RESPUESTA:

Remitirse a la Adenda Nº 2.

CONSULTA 6:

Lote 5, Dice catéter balón. Perfil de entrada 0.40, y perfil de cruce 0.80mm, marcamos en negrita

Lote 5 Item 1 Catéter balón CATETER BALON coronario para predilatacion, de intercambio rapido DE 1,5 MM (+-2 mm) DE DIAMETRO x 15 MM (+-2 mm) DE LONGITUD. Semi Complaciente con Eje de plasticorigidodseñado para una excelente resistencia al kinkeo. Revestimiento hidrofilicoduradero, perfil de entrada a ***la lesion desde 0.43mm. perfil de entrada a la lesión 0.40 mm. perfil de cruce desde 0.80 mm***

Lote 5 Item 2 Catéter balón CATETER BALON coronario para predilatacion, de intercambio rapido DE 2,0 MM (+-2 mm) DE DIAMETRO x 20 MM (+-2 mm) DE LONGITUD. Semi Complaciente con Eje de plasticorigidodseñado para una excelente resistencia al kinkeo. Revestimiento ***hidrofilicoduradero, perfil de entrada a la lesion desde 0.40mm. perfil de cruce desde 0.80 mm***

Lote 5 Item 3 Catéter balón CATETER BALON coronario para predilatacion, de intercambio rapido DE 2,5 MM (+-2 mm) DE DIAMETRO x 20 MM (+-2 mm) DE LONGITUD. Semi Complaciente con Eje de plasticorigidodseñado para una excelente resistencia al kinkeo. Revestimiento ***hidrofilicoduradero, perfil de entrada a la lesion desde 0.40mm. perfil de cruce desde 0.80 mm***

Lote 5 Item 4 Catéter balón CATETER BALON coronario para predilatacion, de intercambio rapido DE 2,5 MM (+-2 mm) DE DIAMETRO x 15 MM (+-2 mm) DE LONGITUD. Semi Complaciente con Eje de plasticorigidodseñado para una excelente resistencia al kinkeo. Revestimiento ***hidrofilicoduradero, perfil de entrada a la lesion desde 0.40mm. perfil de cruce desde 0.80 mm***

Solicitamos la verificación y ampliación del Perfil de cruce desde 0.60, teniendo en cuenta que el perfil de cruce si es desde 0.60 mm ***tiene mejor navegabilidad y excelente resistencia al Kinkeo*** *que el de 0.80.*

Solicitamos ampliar perfil de cruce entre 0.6 a 0.8 mm.

RESPUESTA:

Remitirse a la Adenda Nº 2.

CONSULTA 7:

Donde dice PBC - Capacidad financiera Con el objetivo de calificar la situación financiera actual del oferente, se considerarán los siguientes índices para todos los Ítems: a. Ratio de Liquidez: activo corriente / pasivo corriente Deberá ser igual o mayor que 1 en promedio, en los 3 últimos años 2014, 2015 y 2016. b. Endeudamiento: pasivo total / activo total No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, en los 3 últimos años 2014, 2015 y 2016. c. Rentabilidad: Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida con respecto al Capital El promedio en los últimos 3 años, 2014, 2015 y 2016 no deberá ser negativo.

(B) Experiencia y Capacidad Técnica El Oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de experiencia: Antigüedad Mínima de 3 años comprobado con Balances Impositivos presentados (Años 2014,2015 y 2016).

Deberá presentar como Mínimo 2 (dos) constancias actualizadas emitidas por clientes (entidades públicas y/o privadas) en donde se certifique el buen cumplimiento contractual en relación a la provisión de insumos médicos y/o descartables.

El oferente deberá demostrar mediante la presentación de facturas, contratos y/o actas de recepción, de haber proveído a entidades públicas y/o privadas Insumos referentes a insumos médicos y/o descartables, por un monto de como mínimo 30% del monto de la oferta presentada de los últimos 3 años (2014,2015 y 2016).

Solicitamos que para la Capacidad financiera tanto para ratio de liquidez, endeudamiento, rentabilidad. Experiencia v capacidad técnica y para la presentación de facturas, se incluyan los años como sigue (2015, 2016 y 2017).

RESPUESTA:

Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones, y Adenda correspondiente.

CONSULTA 8:

Dice PBC en el Lote 7, y en los ítems 1-2-3-4-5-6

Stent medicado, aleación cromo cobalto o cromo platino, con recubrimiento abluminal¬gradiente tanto de la droga (limus) como del polímero (biodegradable) montado sobre balón semicomplaciente de alta presión, Aprobado FDA o CE. Capacidad de entrega de la droga en la arteria de 90 a 130 días.

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y
Coronel Cazal
San Lorenzo -
Paraguay

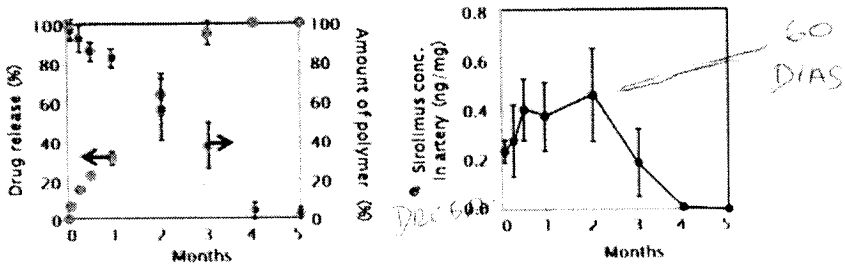
Solicitamos aclaratoria y modificación sobre el punto ultimo: Capacidad de entrega de la droga en la arteria de 90 a 130 días.
Si la misma se refiere a la Droga solamente, o al polímero, o la unión de droga/polímero este dato es importante porque la droga comienza a actuar de forma inmediata con una liberación desde el contacto con la arteria para todos los stents 40 días + - 5 días , para los stents Nobori, Ultimaster, Resolute, Synergy, Orsiro, Inspiron (todos son productos comercializados en Paraguay) con la desaparición de la droga en el cuerpo a partir de los 90 días, y el polímero es la que se degrada por más tiempo que puede variar de 4 a 9 meses y que no tiene efecto terapéutico.
Es decir la droga ejerce su acción desde la implantación, y el polímero no tiene efecto solo de transportador.
Solicitamos que la capacidad de entrega sea desde el inicio con pico en promedio de 40 días independiente del polímero., de tal forma pueda aclararse este concepto, capacidad de entrega de la droga 40 días en promedio, independiente del polímero.

RESPUESTA:

Se refiere solamente a la droga.

CONSULTA 9:

Dice PBC en el Lote 7, y en los ítems 1-2-3-4-5-6
Stent medicado, aleación cromo cobalto o cromo platino, con recubrimiento abluminal-gradiente tanto de la droga (limus) como del polímero (biodegradable) montado sobre balón semicomplaciente de alta presión, Aprobado FDA o CE. Capacidad de entrega de droga en la arteria de 90 a 130 días.
Solicitamos aclaratoria y modificación sobre el punto ultimo: Capacidad de entrega de la droga en la arteria de 90 a 130 días. Si se refiere solamente a la droga o a la unión de la droga del polímero, o existe una confusión
Explicamos en base al catálogo y al brochure del producto de referencia
Podemos ver la tabla de abajo como ejemplo de ULTIMASTER- Terumo, donde se degrada el polímero y la liberación de la droga desde el día del implante con pico en promedio a los 40 a 60 días, (no como dice PBC 90 a 130 dias) y luego va desapareciendo confirmando la importancia de que la capacidad de entrega de la droga en la arteria debe ser al inicio de la implantación para la droga limus y no al polímero. Dice el pbc capacidad de entrega de la droga en la arteria 90 a 130 días y no aclara si es a la droga solo o la asociación del polímero.



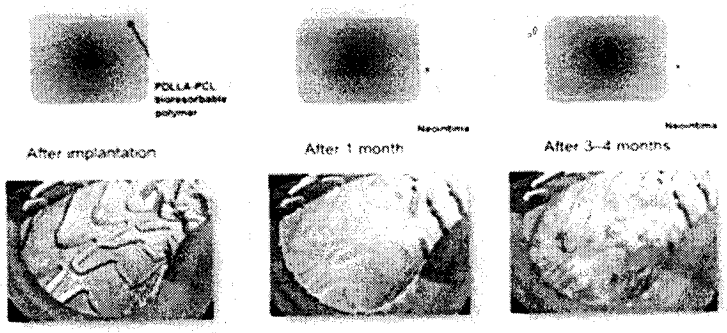


TABLA DEL ESTUDIO CLINICO DE CENTURY - TERUMO ULTIMASTER

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y
Coronel Cazal
San Lorenzo -
Paraguay

Solicitamos modificar la capacidad de entrega de la droga desde su implantación con entrega en promedio de 40 días, independiente del polímero.
Observación: el polímero es variable en su degradación.
SI SE MANTIENE LA SOLICITUD DE STENT MEDICADO EN CUANTO A LA CAPACIDAD DE ENTREGA EN LA ARTERIA DE 90 A 130 DIAS, SIN ESPECIFICAR SI LA MISMA SE REFIERE A LA DROGA O AL POLIMERO DEGRADABLE O LA UNION DEL POLIMERO CON DROGA SE ESTARIA ENTIENDIENDO, QUE SOLO ESTÁN INTERESADOS AL STENT DE ULTIMASTER DE LA LINEA DE TERUMO.
PARA EL EFECTO ADJUNTAMOS EL CATALOGO DONDE SE PUEDE OSERVAR TODO LO EXPUESTO.
La fórmula ultimaster claramente se refiere al polímero que dura 90 días, y en la tabla del trabajo CENTURY, se aprecia que la droga se libera desde el inicio de su implantación, que es la acción más importante de la droga, y va desapareciendo a los 3 meses
SOLICITAMOS ACLARAR ESTE PUNTO, O SACAR ESTE ULTIMO PUNTO, ASI COMO SE HACEN LOS LLAMADOS PARA EL HOSPITAL SAN JORGE MSP, IPS, YA QUE CON ESA ESPECIFICACION SOLO ESTAN LIMITANDO A UNA MARCA ESPECIFICA.
CLARAMENTE EL CATALOGO ULTIMASTER HABLA DE LA LIBERACION DE LA DROGA DE 3 - 4 MESES (90 DIAS A 120 DIAS), pero la droga se libera desde su implantación.

RESPUESTA:
Remitirse a la Adenda Nº 2.

CONSULTA 10:
Para el lote 7: Requieren certificado FDA y CE. Solicitamos ampliar a Certificados ANVISA —o ISO 13485, para que de esta manera se permita ampliar el mayor número de oferentes a este llamado.

RESPUESTA:
Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones, y Adenda correspondiente.

CONSULTA 11:
Con relación al sistema de Adjudicación que es por Lote, se podría cambiar al formato de Ítem abierto, de tal manera a que se pueda participar en la mayor cantidad de ítems y asegurar a la convocante a que el llamado no quede desierto.

RESPUESTA:
Remitirse a la Adenda Nº 2.

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

LIC. RAQUEL DUARTE
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Tel.: 683930 Int 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal Lopez y
Coronel Cazal
San Lorenzo -
Paraguay