PAC Nº: 335.119

ADENDA Nº 07 / 2017

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 SBE N° 97/2.017 "ADQUISICIÓN DE SET DE BOMBAS DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICAS Y EQUIPOS EN CARÁCTER DE COMODATO" – PLURIANUAL,** SE REALIZAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

SECCIÓN I. CALENDARIO DE EVENTOS Y DATOS DE LA SUBASTA

<table>
<tr><td>1.10.1</td><td>Sistema de Adjudicación</td><td>
El Sistema de Adjudicación de la presente contratación es: por ÍTEM modalidad ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Se utilizara el Sistema de Abastecimiento simultáneo, en el cual la distribución de cantidades de Sets a ser adjudicados estará en relación la cantidad de Equipos (bomba) en Comodato ofrecidos por los oferentes participantes.

Se adjudicarán las Cantidades de Set de Bombas a cada uno de los oferentes que cumpla con los Criterios de Evaluación y de Calificación, conforme a la siguiente relación: por cada Equipo en Comodato ofrecido se adjudicaran 300 Unidades de Sets de Bombas, dándose preferencia a las ofertas mejor posicionadas al término de la subasta mediante el criterio de Precio comparativo (de menor a mayor valor).

La distribución de los Bienes a Adjudicar será de la siguiente manera:

La Oferta mejor posicionada será adjudicada con el número de Set de Bombas que resulte de la relación: por cada Equipo en Comodato que hubiera ofertado, 300 Unidades de Sets de Bombas. Si el mejor posicionado no llegase a ofertar la totalidad de las bombas requeridas, el saldo de los Sets será distribuido de la siguiente manera:

La siguiente mejor oferta posicionada será adjudicada según la cantidad de Equipos en Comodato ofertado; con 300 Unidades de Set de Bombas por cada equipo a proveer, hasta llegar a cubrir la totalidad de Equipos en comodato solicitados.

EJEMPLO:
<table>
<tr><th>Posición Oferente</th><th>Equipos a entregar</th><th>Sets a adjudicar</th></tr>
<tr><td>1°</td><td>1.000</td><td>300.000</td></tr>
<tr><td>2°</td><td>250</td><td>75.000</td></tr>
</table>

Si de esta distribución subsiste saldo de sets a ser adjudicados, se procederá de forma sucesiva a adjudicar a las siguientes ofertas teniendo en cuenta siempre la misma relación, por cada equipo en comodato a ser proveído corresponderá la cantidad de 300 Unidades de Set de Bombas a cada oferente calificado, de acuerdo al orden en que se hayan posicionado (posicionamiento en base al criterio de Precio al final de la subasta).
</td></tr>
</table>

Ing. MAE. Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

		Si finalmente de la distribución realizada entre los oferentes calificados resultare saldo pendiente de distribución, el mismo será distribuido de acuerdo a la cantidad de bombas ofertadas por cada uno; 300 Unidades de Set de Bombas más por cada equipo.- De conformidad al Artículo 35 del Decreto 21.909/03, la convocante adjudicara el Contrato bajo el Sistema de Abastecimiento simultaneo, a los oferentes: **1.** Cuyas ofertas cumplan con las condiciones legales y técnicas estipuladas en el Pliego de Bases y Condiciones. **2.** Que tengan las calificaciones y la capacidad necesaria para ejecutar el Contrato. **3.** Que hayan presentado las ofertas solventes más bajas de acuerdo a la distribución establecida anteriormente. **4.** La distribución de los Bienes a ser adjudicados se aplicara siempre y cuando los oferentes posicionados como segunda, tercera, cuarta, etc. Oferta, acepten adecuar sus precios a los de la oferta evaluada como la más baja.
	B- PLAZOS DE LA SUBASTA	
8.2	Respuestas	Hasta la Fecha***: 16 de Noviembre de 2017*** hasta: ***16:30 hs.***
10.3	Inicio y fin de Recepción de propuestas de precios	Fecha **21** de **Noviembre** desde las 08:00 hs hasta las 07:20 hs. del **22** de **Noviembre** del 2017.
10.13	Inicio de la etapa competitiva	**Día** / **Ítem subastado** / **Fecha** 1 / Ítem N° 1 / a las **07:30** del **22/11/2017**
13.2; a, b y c;	Plazo de presentación de los documentos de la oferta	Una vez finalizada la Subasta a la Baja Electrónica y levantada el acta de sesión pública virtual en el portal, el/los TODOS el/los Oferente/s deberá/n presentar sus respectivas documentaciones (1 (un) ORIGINAL y 2 (dos) COPIAS) en sobre cerrado con indicación del nombre del/la Oferente participante, a fin de realizar las evaluaciones pertinentes. El sobre deberá estar dirigido a la institución Convocante y/o Unidad Operativa de Contrataciones. La Convocante llevará a cabo el Acto de apertura de las ofertas en público conforme a lo establecido en el Art. 24 de la ley 2051/03 y del Art. 36 – Dto. 1107/14 estableciendo lugar, fecha y hora de presentación de los documentos sustanciales que deberán ser presentados. Atención: ING. M.A.E. SERGIO BARRIOS, Director General Dirección: AVDA. PETTIROSSI y BRASIL Piso/Oficina: PLANTA BAJA – DEPARTAMENTO DE LICITACIONES - MESA DE ENTRADA Ciudad: Asunción, Paraguay Teléfono: 021 223 523 Fax: 021 223 523 La fecha de **presentación** de las documentaciones es ***23/11/2017*** hasta las ***09:50*** **hs.** La fecha de **apertura de los sobres es *23/11/2017* a las *10:00* hs.**

Ing. M.A.E. Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

		<u>Nota:</u> La fecha del formulario de oferta física no deberá ser posterior a la fecha de Presentación y Apertura Física, sin perjuicio de la validez establecida en la IAO.SBE 10.6.

SECCIÓN II
CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

(f) Solicitud de Muestras

Se solicitará Muestras: **SI**
Todos los ofertantes participantes deberán presentar muestras para la etapa de evaluación, (3 sets), y una bomba de infusión para realizar pruebas.-
Dichas muestras deberán ser presentadas el día de la Apertura de los Sobres/Oferta Publica, en el horario de 7:00 horas hasta la hora del inicio de la Apertura de Sobres/Ofertas Pública fijada.

<u>Las muestras deberán entregarse en:</u>
Departamento de Licitaciones UOC N° 01 – Nivel Central D.G.O.C.
<u>Dirección:</u> Pettirossi esq. Brasil – Planta Baja
<u>Ciudad:</u> Asunción, Paraguay

La muestra de lo ofertado, deberá presentarse en las mismas condiciones que el producto a ser entregado en caso de ser adjudicado. Con la muestra se verificará si la misma corresponde y se ajusta al producto solicitado, en cuanto a especificaciones técnicas. (Origen, fabricante, marca, presentación, envase primario, que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS).
La muestra deberá estar correctamente identificada, con Lote, Vencimiento, descripción del producto por cada frasco, a fin de facilitar la identificación del producto. Los datos del Lote y vencimiento deben visualizarse por el empaque.
Las muestras de los Ítems adjudicados quedarán en resguardo en la **Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud y una vez emitida la orden de compra serán remitidas a los lugares indicados para la entrega**, para la contra muestra y verificación correspondiente a la hora de la recepción de los bienes adjudicados, a fin de que los mismos coincidan exactamente con dichas muestras.
A las empresas que no hayan sido adjudicadas se procederá la devolución de las muestras por medio de una nota a los 15 días de terminado el proceso de Adjudicación y podrán ser retirados del Departamento de Licitaciones UOC N° 01 Nivel Central.
Se requiere que la muestra entregada del producto ofertado esté identificada con rótulo con los siguientes datos:

NOMBRE y N° DEL LLAMADO
NOMBRE DE LA EMPRESA
N° DE ÍTEM
DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM QUE DEBERÁ CORRESPONDER A LO DESCRIPTO EN LA PLANILLA DE PRECIOS Y DE DATOS GARANTIZADOS.

En el momento de presentación de las muestras el oferente deberá presentar un listado en duplicado de lo entregado, conforme a la siguiente Planilla:

Ing. MAE Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

Planilla de Muestras

NOMBRE DEL LLAMADO:				
N° DE LLAMADO:				
NOMBRE DE LA EMPRESA:				
LISTA DE MUESTRA PRESENTADA				
N° DE ITEM	*CANTIDAD DE - MUESTRA PRESENTADA*	*DESCRIPCIÓN*	*NOMBRE COMERCIAL*	*ORIGEN/ PROCEDENCIA*

Los ofertantes cuyas ofertas se encuentren entre las tres menores ofertas (Según el Acta de Sesión Pública Virtual) que no presenten las muestras en el día del acto de apertura, serán descalificados en los ítems que incurran dicha falta. Asimismo a aquellos a quienes se les solicita por nota y no presentan en el plazo establecido.

SECCIÓN III
REQUISITOS DE LOS BIENES Y/O SERVICIOS REQUERIDOS

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ÍTEM	CÓDIGO CATALOGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN DE ENTREGA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTA CIÓN	CANTIDAD
1	42222001-001	Set para bomba de infusión volumétrica	Envase estéril individual	Unidad	Unidad	600.000

N°	Descripción	CI	CP
1	**Set para Bomba de Infusión Volumétrica**		
1.1	Marca		
1.2	Origen		
1.3	Normas de Calidad: FDA, Health Canada, CE, JIS, ISO 13485 o similares. (al menos una de ellas)	x	
1.4	Clip de Fijación	x	
1.5	Pinza anti flujo libre	x	
1.6	Cámara de goteo Transparente	x	
1.7	Regulador de Goteo	x	
1.8	Bayoneta con Bisel	x	
1.9	Protectores de Bayoneta y conector	x	
1.1	Libre de látex	x	
1.11	Longitud entre 2-3 metros	x	

Por cada 300 Unidades de Set de Bombas de Infusión se deberá ofertar un Equipo en comodato, con

Ing. M.A.E. Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

las siguientes características mínimas:

1	Características Generales del Equipo en Comodato	CI	CP
1.1	Bomba de uno o más canales en sistema modular	x	
1.2	Operación volumétrica	x	
1.3	Modo de funcionamiento continuo	x	
1.4	Sistema de conmutación automática de fuente de alimentación	x	
1.5	Posibilidad de realizar cálculo de IMC a través de peso y/o talla		x
1.6	Unidades de medida de Dosificación: µg/kg/min; mcg/kg/min; ml/h; ml/min;	x	
1.7	Peso: no mayor a 5 kg		x
1.8	Rango de flujo: de 0.1 a 999.9 ml/h como mínimo		x
1.9	Resolución de 1 ml/h como mínimo.		x
1.10	Rango o límite de volumen por infundir : 0.1 o menor a 5000 ml como mínimo		x
1.11	Flujo MVA (kvo) de 5 ml/h. como máximo		x
1.12	Capacidad de aceptar diferentes tipos de fluido		x
1.13	Manejo de infusión secundaria automática (cambio automático en el límite de velocidad de dosificación)		x
1.14	Sistema de seguridad de aire en la línea		x
1.15	Protección contra libre flujo		x
1.16	Sistema de auto-diagnóstico.		x
2	**Sistema de Seguridad**		
2.1	Bloqueo automático de línea por apertura de puerta (en caso que el equipo posea)	x	
2.2	Bloqueo de modificación accidental de la programación de los parámetros de infusión	x	
3	**Alarmas**		
3.1	Detección de aire en la línea	x	
3.2	Detección de línea ocluida en el lado del paciente y/o lado del contenedor	x	
3.3	Infusión completa	x	
3.4	Mal funcionamiento del circuito	x	
3.5	Batería baja	x	
3.6	Equipo desconectado	x	
3.7	Posibilidad de modificar los rangos de alarma	x	
3.8	Posibilidad de silenciar alarmas		x

Ing. M.A.E. Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

1	Características Generales del Equipo en Comodato	CI	CP
4	**Accesorios**		
4.1	Sujetador para portasueros	x	
4.2	Batería interna recargable	x	
4.3	Antigüedad máxima del equipo: 5 años.		

Referencias:
CI: Características imprescindibles, el incumplimiento descalificara directamente al oferente
CP: Características prescindibles, no excluyen la participación del oferente

AGREGADOS REQUERIDOS	
Condiciones de Entrega:	
1	Deberá incluir todos los accesorios que sean necesarios para la utilización de los insumos para que el paciente sea infundido.
2	El software de gestión y las indicaciones en los equipos deben ser en español.
3	Se deberá entregar con cada equipo un manual de usuario en español.
4	Los embalajes, envases primarios y secundarios del ÍTEM ADJUDICADO deberán llevar un rótulo con la inscripción de siguiente leyenda:
	"USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL"
Condiciones de comodato	
1	La duración del comodato es fijada hasta la utilización del total de los sets o por un tiempo máximo de 24 meses.
2	Durante el comodato los equipos serán en garantía la cual es integral y cubre todos los componentes de los equipos, sin costos de visita, de mano de obra, de repuestos y para un número sin límite de consulta con la excepción de daños dolosos o maltrato que sean demostrados por el adjudicatario y/o de los insumos incluidos.
3	Plazo máximo garantizado de 24 horas de tiempo entre la recepción de la llamada por desperfectos de las Bombas de Infusión y el remplazo de la bomba defectuosa por una bomba en perfecto funcionamiento.
4	El servicio de cambio se efectuará también en los días sábados, siendo excluidos solo los domingos y los días feriados.
5	La empresa entregará una certificación por escrito de la funcionalidad y seguridad del equipo después de cada mantenimiento.
Condiciones de capacitación	
1	La empresa deberá realizar capacitaciones de manejo, uso correcto y cuidados de los equipos e insumos que le han sido adjudicados, al personal Médico y de Enfermería del MSP y BS, las veces necesarias que éste lo requiera durante el periodo de Comodato.
	Esta capacitación tendrá una duración mínima de 4 (cuatro) horas por cada Servicio donde serán entregadas las bombas en comodato, fiscalizado por personal técnico designado por la Dirección Biomédica.
2	El curso para los usuarios deberá contener como mínimo los siguientes contenidos: presentación de los técnicos de referencia; funcionamiento general del equipo en la configuración ofertada, señales de alarmas y señales de errores, mostrando la utilización de todas las funcionalidades de equipamiento; calibración (si corresponde), limpieza, mantenimiento diario para asegurar la mayor vida útil del equipo; correcto empleo del equipo, riesgos de uso para los pacientes y para los usuarios.
3	El curso será teórico y práctico mediante el uso del equipo en la configuración ofertada y con la simulación de todos los errores posibles durante el funcionamiento.
4	El oferente proveerá el material didáctico.
5	El personal responsable de la capacitación será personal especializado del Oferente o del Fabricante.

Ing. MAE. Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

OBSERVACIONES:

-LAS BOMBAS DE INFUSIÓN DEBERÁN SER ENTREGADAS EN LA MODALIDAD DE COMODATO, SIN COSTO ALGUNO PARA EL MSP Y BS.
-LAS CARACTERÍSTICAS Y CANTIDADES DE ACCESORIOS SOLICITADAS SON MÍNIMAS. SE ACEPTARÁN CARACTERÍSTICAS ADICIONALES, SIEMPRE QUE NO DISMINUYA LA CAPACIDAD DE LOS MISMOS.-
-LA GARANTÍA EMPEZARA A CONTAR A PARTIR DE LA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS EN LA INSTITUCIÓN DESIGNADA, DURANTE EL TIEMPO QUE DURE EL CONTRATO.

- **SE SOLICITA QUE CON LOS SETS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN SEAN ENTREGADOS EQUIPOS EN COMODATOS, SEGÚN EL CUADRO A CONTINUACIÓN:**

Bombas de infusión en comodato	Equipo portátil para tratamientos que requieran administrar medicamentos, soluciones intravenosas, componentes sanguíneos y nutrición parenteral total en forma constante, en tiempo determinado	2.000 Unidades

- LA ANTIGÜEDAD MÁXIMA DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS EN COMODATO SERA DE 5 (CINCO) AÑOS COMO MÁXIMO.

2. PLAN DE ENTREGAS

CONDICIONES DE ENTREGA:

Las Órdenes de Compra serán emitidas por la **DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD,** dependiente del **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.**

Plazos de Entrega
1º Entrega: 25% de la cantidad total adjudicada de Set de Bombas de Infusión y el 100% de la cantidad total de equipos en como dato adjudicados, a los 30 días corridos de la recepción de la orden de la compra emitida por el administrador del contrato. **Siguientes Entregas:** el restante 75% de la cantidad total adjudicada de Set de Bombas de Infusión, se entregará según necedidad de la DGGIES, a los 30 días corridos de la recepción de la orden de compra emitida por el administrador del contrato.
LUGAR DE ENTREGA: Depósito de la Dirección Biomédica dependiente de la DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD (Avenida Venezuela Nº 1492, al lado del INERAM)

REQUERIMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS SETS:

- El proveedor deberá suministrar a la Dirección de Biomédica dentro de los 30 (treinta) días calendario de la recepción de la orden de la compra, la cantidad de bombas de infusión en comodato, indicada en el cuadro anterior. Deberá incluir todos los accesorios que no estén mencionados en las especificaciones técnicas, y que sean necesarios para la utilización de los insumos para que el paciente sea infundido.

- Cada sets deberá tener la inscripción impermeable de "USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL" en los embalajes, envases primarios y secundarios del ÍTEM ADJUDICADO.

Ing. M.A.E. Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

REQUERIMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS EQUIPOS EN COMODATO:

- El equipo entregado deberá estar acompañado de:
  - Manual de usuario en idioma español o traducción en idioma español realizado por un traductor matriculado. Cantidad: 1 (uno) en formato impreso y 1 (uno) en formato digital (CD).
  - Manual técnico en idioma español, portugués o inglés. Cantidad: 1 (uno) en formato impreso y 1 (uno) en formato digital (CD).
- Incluir todos los cables, accesorios, insumos y materiales en general que no estén mencionados en las especificaciones técnicas, y que sean necesarios para la instalación y el funcionamiento del equipo.

La empresa deberá realizar capacitaciones de utilización y cuidados del equipo que le ha sido adjudicado, al personal Médico y de Enfermería designado por la Dirección de la dependencia donde es instalado el equipo. Estas capacitaciones tendrán una duración mínima de 20 (veinte) horas, con la correspondiente entrega de certificados.

El Proveedor deberá ofrecer soporte de mantenimiento preventivo, correctivo y asistencia técnica (garantía) por el tiempo que dure el contrato se computará a partir de la firma del Acta de Recepción Definitiva. En los dos primeros años se deberá incluir la garantía otorgada por el fabricante incluyendo la sustitución sin costo de partes, repuestos y/o accesorios con defectos de fábrica. Para el tercer año la firma adjudicada deberá incluir sin costo los trabajos de mantenimiento preventivo y asistencia técnica.

3. INSPECCIONES Y PRUEBAS

Una vez realizada la entrega de acuerdo al cronograma, se procederá a su inspección y verificación de los bienes, con los documentos pertinentes.

Cuando se verifique que los bienes se ajustan a lo solicitado en las especificaciones técnicas y demás documentos del Contrato, en cuanto a cantidad, calidad, origen, procedencias se elaborará Acta de Recepción Definitiva en un plazo máximo de quince (15) días calendario a partir de la recepción, el cual será documento fehaciente para determinar fecha de entrega para computar plazo de entrega.

La Dirección Biomédica elaborará el Acta de Recepción Definitiva, la que habilitará al Proveedor solicitar el pago de la entrega efectuada y a partir de esa fecha comenzará a correr el plazo de Vigencia de la Garantía de fábrica del bien con un periodo máximo de 24 (veinte y cuatro) meses.

Plazo para Reemplazo de Bienes en Caso de Discrepancia:

El plazo para reemplazar la de los sets de infusión entregados o las partes defectuosas será de 24 (veinte y cuatro) horas a partir de la notificación de la irregularidad.

Discrepancia. Reemplazo: Comprobada la falta de correspondencia entre lo adjudicado y lo entregado, o constatándose deficiencias o alteraciones de calidad, el Ministerio notificará dicha irregularidad. El contratista estará obligado a sustituir a las (veinte y cuatro) 24 horas a partir de la notificación de la irregularidad. Dicho plazo no será considerado como prorroga para la entrega, por lo que al contratista que incurra en tal situación se le aplicara la penalización prevista en la cláusula de multas. Si la contratista no subsana los defectos dentro del plazo señalado en el párrafo anterior, dicha situación podrá ser considerada como causal de rescisión del contrato por causa imputable al contratista. La subsanación de los defectos no exime a la contratista de las multas ni sanciones previstas en este contrato.

Si el Proveedor después de haber sido notificado no cumple con corregir los defectos dentro del plazo de 24 (veinte y cuatro) horas, la Contratante podrá proceder a tomar las medidas necesarias para remediar la situación, por cuenta y riesgo del Proveedor y sin perjuicio de otros derechos que la Contratante pueda ejercer contra el Proveedor en virtud de las obligaciones establecidas en el Contrato.

En caso de desperfectos de las Bombas de Infusión en comodato, la empresa adjudicada deberá reemplazar las defectuosas por bombas en funcionamiento en un plazo máximo de 2 (dos) horas a partir de la notificación del inconveniente y en un plazo máximo de 24 (veinticuatro) horas si las mismas se encuentran fuera del área

Ing. M.A. Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

metropolitana, para salvaguardar la seguridad de los pacientes de contar con las mismas. Si el Proveedor después de haber sido notificado no cumple en reemplazar las bombas dentro de los plazos indicados, la Contratante podrá proceder a tomar las medidas necesarias para remediar la situación, por cuenta y riesgo del Proveedor y sin perjuicio de otros derechos que la Contratante pueda ejercer contra el Proveedor en virtud de las obligaciones establecidas en el Contrato.

4. PLANOS O DISEÑOS

NO APLICA

Asunción, 13 de Noviembre de 2017

Ing. M.A.E. Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.