PAC N°: 314.329

NOTA ACLARATORIA N° 05/2016

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° 48/2016 "ADQUISICION DE INSUMOS PARA CARDIOCIRUGIA, HEMODINAMIA, CONTRASTE RADIOLOGICO E INSUMOS VARIOS PARA EL HOSPITAL NACIONAL DE ITAUGUA"**, SE REALIZAN LAS SIGUIENTES ACLARACIONES, SEGÚN CONSULTAS DE LOS POSIBLES OFERENTES:

1. **CONSULTA**

Se consulta a la Convocante en referencia a los criterios de solicitud de muestras según Adenda N° 7 y Prórroga de acuerdo a Adenda N° 11.
Se solicita ELIMINAR la necesidad de presentación de muestras de los siguientes LOTES:

- **LOTE 5: Catéter Balón Coronario 2.0 x 15, dispositivo de alto valor.**
- **LOTE 16: Stent Coronario Medicado DES, dispositivo de valor muy superior que el Stent BMS del Lote 10 que no se exige muestra.**
- **LOTE 18: Prótesis Valvular Cardiaca Biológica, dispositivo de alto valor y que además debe ser mantenido en rango de temperatura de 10 a 25 Grados Centígrados.**
- **LOTE 20: Tubo Valvulado Aortico con válvula mecánica bivalva, dispositivo de alto valor, muy superior su valor que la prótesis Mecánica sola, cuyo Lote 19 no exige presentación de muestra.**

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 13.-

2. **CONSULTA**

Para los lotes 11 Filtro, 16 Stent, 18 válvulas, 21 tubo valvulado y 31 marcapasos se puede presentar solo catálogos y NO muestra, teniendo en cuenta el alto costo de los insumos.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 13

3. **CONSULTA**

Lote 24 items 9,10,11,12: se puede cotizar +- 1 Fr??

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a lo establecido en la Especificaciones Técnicas del PBC.-

4. **CONSULTA**

Lote 10, ítem 1 al 7 - STENT.

- En la Sección III no se detalla el vencimiento mínimo del producto ni sus condiciones. Podrían indicarnos el tiempo de vencimiento mínimo que debería requerir en el Pliego de Bases y Condiciones para la entrega del producto?

Lote 23, ítem 1 OXIGENADOR A MEMBRANA CAPILAR.

- En la Sección III no se detalla el vencimiento mínimo del producto ni sus condiciones. Podrían indicarnos el tiempo de vencimiento mínimo que debería requerir en el Pliego de Bases y Condiciones para la entrega del producto?

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 13.

5. **CONSULTA**

Para los siguientes Lotes en todos sus ítems: 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 10 – 11 – 12 – 13 – 14 – 15 – 16 – 17 – 18 – 19 – 20 – 21 – 22 – 23 – 24 – 25 – 27 – 28 – 29 – 31 – y 47

Si se podría presentar copias autenticadas de uno de estos certificados ; ISO / GMP / UL / TÜVF / (ANMAT/ANVISA) , y no únicamente FDA y CE como lo están solicitando en la adenda Nº 07, teniendo en cuenta la resolución Nº 669/16 de fecha 10 de Octubre de 2016 - POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 4º INCISO B) DE LA LEY Nº 4659/12 " QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES", ESTABLECIENDO NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

Donde menciona lo siguiente: Que el Artículo 4º de la misma Ley expresa: *"Se considerarán que los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y los equipos de protección individual definidos en esta Ley, son de uso seguro en la República del Paraguay cuando reúnan las siguientes condiciones: a)... b) Obtener el registro sanitario obligatorio, otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria..."*

d) Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF / GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria competente en origen o certificado ISO / CE / UL / FDA / TÜVF – otorgado por la entidad certificadora en origen.

Respuesta: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 13. Para el Ítem 17 deberá remitirse a la Adenda N° 08.

Asunción, 01 de noviembre del 2016.-