

## Consultas Realizadas

### Licitación 445273 - LPN N° 11/24 **ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE HEMODINAMIA DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 20-22 Y OTROS PARA ASEGURADOS DEL IPS, SOLPED N°114000260 Y N° 114000261**

#### Consulta 1 - Lote 115 - Stent Periférico RENAL

Consulta	Fecha de Consulta
Se le consulta y pide a la Convocante aclarar si en la definición de medidas que necesita está queriendo decir: Lote 115 - Stent Renal 5mm diámetro x 15 a 19mm de largo 6mm diámetro x 15 a 19mm de largo 7mm diámetro x 15 a 19mm de largo	04-10-2024

#### Consulta 2 - Lote 115 - stent periférico RENAL

Consulta	Fecha de Consulta
Se le pide a la Convocante que acepte Stent para angioplastia renal con aleación de Cromo Cobalto L-605. Y así poder recibir ofertas de stents renales de excelente calidad y abrir la competencia.	04-10-2024

#### Consulta 3 - LOTE 1 ITEM 1 CATETER BALON

Consulta	Fecha de Consulta
Se solicita amablemente a la Convocante separar el Item 1 del Lote 1, teniendo en cuenta que este producto no hay disponible actualmente en Paraguay	10-10-2024

#### Consulta 4 - LOTE 1 ITEM 2 CATETER BALON

Consulta	Fecha de Consulta
Se solicita amablemente a la Convocante ampliar el rango de la presión de ruptura a 18 ATM (+-2 ATM) del Cateter balón	10-10-2024

#### Consulta 5 - LOTE 1 ITEM 3 CATETER BALON

Consulta	Fecha de Consulta
Se solicita amablemente a la Convocante ampliar el rango de ruptura de 18 ATM (+-2 ATM) del Cateter Balón	10-10-2024

#### Consulta 6 - LOTE 1 ITEM 4 CATETER BALON

Consulta	Fecha de Consulta
Se solicita amablemente a la Convocante ampliar el rango de presion de ruptura de 18 ATM (+-2 ATM) del Cateter balon	10-10-2024

#### Consulta 7 - LOTE 1 ITEM 5 CATETER BALON

Consulta	Fecha de Consulta
Se solicita amablemente a la Convocante ampliar la presión de ruptura de 14 a 18 ATM del Cateter balon	10-10-2024

## Consulta 8 - LOTE 1 ITEM 6 CATETER BALON

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Se solicita amablemente a la Convocante ampliar la presión de ruptura de 14 a 18 ATM del Cateter balon		

## Consulta 9 - LOTE 1 ITEM 7 CATETER BALON

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Se solicita amablemente a la Convocante ampliar la presión de ruptura de 14 a 18 ATM del Cateter balon		

## Consulta 10 - LOTE 1 ITEM 8 CATETER BALON

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Se solicita amablemente a la Convocante ampliar el rango de presión de ruptura a 18 ATM (+-2 ATM) del Cateter balón		

## Consulta 11 - LOTE 1 ITEM 9 CATETER BALON

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Se solicita amablemente a la Convocante ampliar el rango de presión de ruptura a 18 ATM (+-2 ATM) del cateter balon		

## Consulta 12 - LOTE 1 ITEM 10 CATETER BALON

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Se solicita amablemente a la Convocante ampliar el rango de la presion de ruptura de 18 ATM (+-2 ATM) del cateter balon		

## Consulta 13 - LOTE 1 ITEM 11 CATETER BALON

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Se solicita amablemente a la Convocante ampliar el rango de presion de ruptura de 18 ATM (+-2 ATM) del Cateter balon		

## Consulta 14 - LOTE 1 ITEM 12 CATETER BALON

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Se solicita amablemente a la Convocante ampliar el rango de presión de ruptura de 18 ATM (+-2 ATM) del Cateter balon		

## Consulta 15 - LOTE 1 ITEM 13 CATETER BALON

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Se solicita amablemente a la Convocante ampliar el rango de presión de ruptura de 18 ATM (+-2 ATM) del Cateter balon		

## Consulta 16 - LOTE 2 COILS

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Se solicita a la Convocante separar el LOTE 2 en items, a fin de dar oportunidad a mayor numero de oferentes		

## Consulta 17 - LOTE 108 INTRODUCTOR ARTERIAL

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Se solicita a la convocante ampliar el rango de la longitud del introductor de 7 a 10 cm, ya que la medida solicitada corresponde a un introductor pediátrico		

## Consulta 18 - LOTES 66 al 99 CATETER GUIA TERAPEUTICO

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Se solicita a la Convocante se pueda cotizar Cateter guia terapeutico con malla de trenzado doble de acero inoxidable u otra tecnología similar, de esta manera dar oportunidad a otros oferentes		

## Consulta 19 - LOTE 115 STENT RENAL

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Se solicita a la Convocante se pueda cotizar Stent renal montado en balon semi complaciente con presión de insuflado de 14 ATM (+-2 ATM) asi como también poder cotizar guias de alambre de 0,035"		

## Consulta 20 - CAPACIDAD TECNICA \* Requisitos documentales para evaluar

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Donde dice: Documento expedido por DINAVISA Tecnovigilancia que avale, que el o los productos ofertados no cuentan con una reacción o incidente adverso registrado, como mínimo de 5 años registrado en el Mercado Paraguayo y/ o Internacional de provisión y utilización de estos productos.		
Solicitamos: Se le solicita a la Convocante que exprese y aclare cómo se llama el "Documento" que se pretende emita la DINAVISA (Tecnovigilancia) y cómo se gestiona, ya que no es de uso habitual, y no se encuentra en el menú de Certificados / Constancias que emite regularmente la DINAVISA (Tecnovigilancia). Este tipo de consulta es potestad y responsabilidad de la Convocante, y debería realizarla DIRECTAMENTE a la DINAVISA (Tecnovigilancia) en una consulta VINCULANTE y PÚBLICA sobre un producto ESPECÍFICO que le genere duda razonable al momento de la evaluación de Ofertas.		

## Consulta 21 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ITEM 1

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
En la columna Especificaciones técnicas pagina 24/124: solicitamos aclarar si se trata de un error de tipeo donde solicitan como dato en el empaque individual a: NOMBRE DE LA DROGA. favor eliminar ese requerimiento si se trata de un error ya que éste dispositivo no contiene fármacos.		

## Consulta 22 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Se solicita a la Convocante a eliminar el sgte punto "Documento que avale la Experiencia de uso mínimo de 5 años en el Mercado Paraguayo y/o Internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a Vigilancia Sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica en su utilización" ya que DINAVISA no emite ninguna documentación al respecto .		

## Consulta 23 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Se solicita a la Convocante a eliminar este punto "Documento expedido por DINAVISA tecnovigilancia que avale, que el o los productos ofertados no cuentan con una reacción o incidente adverso registrado, como mínimo de 5 años registrado en el Mercado Paraguayo y/ o Internacional de provisión y utilización de estos productos" ya que DINAVISA no emite ninguna documentación al respecto .		

## Consulta 24 - LOTE 1

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Se respetuosamente a la convocante la separación del lote 1, ya que solicita una medida de balón que sólo cierra la posibilidad de participación a una sola empresa en el país. Considerando que la modalidad por ítem permite la participación de empresas de diferentes tamaños y especialidades, lo que fomenta una competencia más equitativa y transparente. Las empresas pueden ofrecer sus mejores condiciones para cada ítem específico, beneficiando así a la entidad convocante con opciones más variadas y competitivas.		

## Consulta 25 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<p>Demostrar la experiencia en provisión de Insumos de Hemodinamia y/o Neuroradiología según corresponda) con Contratos y/o Facturas a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación.</p> <p>solicitamos a la Convocante aceptar demostrar la Experiencia en Provisión de Insumos de Hemodinamia y/o Neuroradiología y/o Insumos médicos y/o dispositivos médicos y/o medicamentos. Teniendo en cuenta que con esa modificación fomenta la participación de potenciales oferentes con marcas mundialmente utilizadas y certificadas por organismos Internacionales como la FDA.</p>		

## Consulta 26 - CAPACIDAD TECNICA: Requisitos documentales para evaluar

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<p>Se solicita a la Convocante a eliminar el siguiente punto " Documento expedido por DINAVISA Tecnovigilancia que avale, que el o los productos ofertados no cuentan con una reacción o incidente adverso registrado, como mínimo de 5 años registrado en el Mercado Paraguayo y/ o Internacional de provisión y utilización de estos productos" ya que DINAVISA no emite la documentación solicitada.</p>		

## Consulta 27 - LOTE 1/ITEM 2

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<p>Donde dice: CATÉTER BALÓN DE 2,0 MM DE DIÁMETRO X 6 a 8 MM DE LONGITUD.</p> <p>Consulta: Solicitamos respetuosamente a la convocante la aclaración de la solicitud de X 6 a 8 MM DE LONGITUD. Se hace referencia a un rango de tener todas las medidas a partir de 6cm hasta 8cm o un rango de medidas dando opciones dentro de ese rango.</p>		

## Consulta 28 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<p>1. El pliego solicita Documento que avale la Experiencia de uso mínimo de 5 años en el Mercado Paraguayo y/o Internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a Vigilancia Sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica en su utilización. LO CONSIGNADO ES UNA LIMITANTE INNECESARIA QUE SOLO FAVORECE A UNOS POCOS PROVEEDORES. LA COMERCIALIZACIÓN DE UN PRODUCTO ES AUTORIZADA CON LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO. LA INCLUSIÓN DE UNA ANTIGÜEDAD O PLAZO EN AÑOS POSTERIOR A ELLO ES TÉCNICAMENTE INNECESARIA, MÁS AÚN CUANDO YA SE REQUIERE CERTIFICACIONES FDA O CE QUE APRUEBAN EL USO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA.</p>		

## Consulta 29 - DOCUMENTO EXPEDIDO POR DINAVISA TECNOVIGILANCIA

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<p>El Pliego solicita: Documento expedido por DINAVISA Tecnovigilancia que avale, que el o los productos ofertados no cuentan con una reacción o incidente adverso registrado, como mínimo de 5 años registrado en el Mercado Paraguayo y/ o Internacional de provisión y utilización de estos productos. LO REQUERIDO ES UNA LIMITANTE TÉCNICAMENTE INNECESARIA, MÁS AÚN CUANDO NUEVAMENTE PRETENDE APLICAR UN PLAZO IRRACIONAL DE 5 AÑOS. LOS PRODUCTOS YA SON RESPALDADOS POR SU CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO Y LOS CERTIFICADOS DE APROBACIÓN DE USO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA. TAMPOCO DINAVISA PODRÍA AVALAR LA SITUACIÓN EN EL MERCADO INTERNACIONAL.</p>		

## Consulta 30 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<p>Referente a las muestras solicitamos que en caso de productos que solo se diferencien por las medidas, pueda ser presentada una sola muestra acompañada de la declaración jurada correspondiente de que en caso de adjudicación de distinta medida, será entregada el producto debido.</p>		

## Consulta 31 - ADJUDICACIÓN POR LOTE

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Este proceso ha establecido el sistema de adjudicación por LOTE. Solicitamos se opte por la adjudicación por Ítems que permite una mayor participación a los oferentes, tal como lo ha establecido en varias ocasiones la DNCP.		

## Consulta 32 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Por las cantidades requeridas, solicitamos la implementación del SISTEMA DE ABASTECIMIENTO SIMULTANEO		

## Consulta 33 - LOTE 1/ITEM 3

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Donde dice: PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..		
Consulta: Se solicita amablemente a la convocante ampliar el rango de medidas de la presión de ruptura a PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..		

## Consulta 34 - LOTE 1/ITEM 3

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Donde dice: CATÉTER BALÓN DE 2,0 MM DE DIÁMETRO X 12 a 15 MM DE LONGITUD.		
Consulta: Solicitamos respetuosamente a la convocante la aclaración de la solicitud de X 12 a 15 MM DE LONGITUD. Se hace referencia a un rango de tener todas las medidas a partir de 12cm hasta 15cm o un rango de medidas dando opciones dentro de ese rango.		

## Consulta 35 - LOTE 1/ITEM 4

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Donde dice: CATÉTER BALÓN DE 2,0 MM DE DIÁMETRO X 20 a 25 MM DE LONGITUD.		
Consulta: Solicitamos respetuosamente a la convocante la aclaración de la solicitud de X 20 a 25 MM DE LONGITUD. Se hace referencia a un rango de tener todas las medidas a partir de 12cm hasta 15cm o un rango de medidas dando opciones dentro de ese rango.		

## Consulta 36 - LOTE 1/ITEM 4

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
• Donde dice: PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..		
Consulta: Se solicita amablemente a la convocante ampliar el rango de medidas de la presión de ruptura a PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..		

## Consulta 37 - LOTE 1/ITEM 5

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
• Donde dice: PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..		
Consulta: Se solicita amablemente a la convocante ampliar el rango de medidas de la presión de ruptura a PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..		

## Consulta 38 - LOTE 1/ITEM 6

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donde dice: PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</li> </ul> <p>Consulta: Se solicita amablemente a la convocante ampliar el rango de medidas de la presión de ruptura a PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</p>		

## Consulta 39 - LOTE 1 / ITEM 7

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donde dice: PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</li> </ul> <p>Consulta: Se solicita amablemente a la convocante ampliar el rango de medidas de la presión de ruptura a PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</p>		

## Consulta 40 - LOTE 1/ITEM 7

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donde dice: PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</li> </ul> <p>Consulta: Se solicita amablemente a la convocante ampliar el rango de medidas de la presión de ruptura a PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</p>		

## Consulta 41 - LOTE 1/ITEM 8

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donde dice: PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</li> </ul> <p>Consulta: Se solicita amablemente a la convocante ampliar el rango de medidas de la presión de ruptura a PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</p>		

## Consulta 42 - LOTE 1/ITEM 10

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donde dice: PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</li> </ul> <p>Consulta: Se solicita amablemente a la convocante ampliar el rango de medidas de la presión de ruptura a PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</p>		

## Consulta 43 - LOTE 1/ITEM 9

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donde dice: PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</li> </ul> <p>Consulta: Se solicita amablemente a la convocante ampliar el rango de medidas de la presión de ruptura a PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</p>		

## Consulta 44 - LOTE 1/ITEM 10

Consulta	Fecha de Consulta	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donde dice: PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</li> </ul> <p>Consulta: Se solicita amablemente a la convocante ampliar el rango de medidas de la presión de ruptura a PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</p>	10-10-2024	

## Consulta 45 - LOTE 1/ITEM 11

Consulta	Fecha de Consulta	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donde dice: PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</li> </ul> <p>Consulta: Se solicita amablemente a la convocante ampliar el rango de medidas de la presión de ruptura a PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</p>	10-10-2024	

## Consulta 46 - LOTE 1/ITEM 12

Consulta	Fecha de Consulta	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donde dice: PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</li> </ul> <p>Consulta: Se solicita amablemente a la convocante ampliar el rango de medidas de la presión de ruptura a PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</p>	10-10-2024	

## Consulta 47 - LOTE 1/ITEM 12

Consulta	Fecha de Consulta	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donde dice: PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</li> </ul> <p>Consulta: Se solicita amablemente a la convocante ampliar el rango de medidas de la presión de ruptura a PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</p>	10-10-2024	

## Consulta 48 - LOTE 1/ ITEM 13

Consulta	Fecha de Consulta	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donde dice: PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</li> </ul> <p>Consulta: Se solicita amablemente a la convocante ampliar el rango de medidas de la presión de ruptura a PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</p>	10-10-2024	

## Consulta 49 - Documento Expedido por DINAVISA que el producto NO cuenta con una reacción o incidente adverso registrado como mínimo 5 años registrado en Mercado Paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<p>Se le solicita a la Convocante que exprese y aclare cómo se llama el "Documento" que se pretende emita la DINAVISA (Tecnovigilancia) y cómo se gestiona, ya que no es de uso habitual, y no se encuentra en el menú de Certificados / Constancias que emite regularmente la DINAVISA (Tecnovigilancia). Este tipo de consulta es potestad y responsabilidad de la Convocante, y debería realizarla DIRECTAMENTE a la DINAVISA (Tecnovigilancia) en una consulta VINCULANTE y PÚBLICA sobre un producto ESPECÍFICO que le genere duda razonable al momento de la evaluación de Ofertas.</p>		

## Consulta 50 - LOTE 1/ITEM 13

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donde dice: PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO.. Consulta: Se solicita amablemente a la convocante ampliar el rango de medidas de la presión de ruptura a PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</li> </ul>		

## Consulta 51 - LOTE 1/ITEM 14

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donde dice: PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO.. Consulta: Se solicita amablemente a la convocante ampliar el rango de medidas de la presión de ruptura a PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</li> </ul>		

## Consulta 52 - LOTE 1/ ITEM 15

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donde dice: PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO.. Consulta: Se solicita amablemente a la convocante ampliar el rango de medidas de la presión de ruptura a PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</li> </ul>		

## Consulta 53 - LOTE 1/ITEM 14

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donde dice: PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO.. Consulta: Se solicita amablemente a la convocante ampliar el rango de medidas de la presión de ruptura a PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</li> </ul>		

## Consulta 54 - LOTE 1/ITEM 16

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donde dice: PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO.. Consulta: Se solicita amablemente a la convocante ampliar el rango de medidas de la presión de ruptura a PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</li> </ul>		

## Consulta 55 - LOTE 1/ ITEMS 5 AL 7

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<p>• Donde dice: PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 18 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO.. Consulta: Se solicita amablemente a la convocante ampliar el rango de medidas de la presión de ruptura a PRESION NOMINAL DE 6 a 20 ATM Y PRESION DE RUPTURA DE 14 a 20 ATM. PERFIL DE ENTRADA DE 0,018" O MENOR CON SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO..</p>		

## Consulta 56 - CAPACIDAD TECNICA: Requisitos documentales para evaluar.

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<p>Se solicita a la Convocante a eliminar este Requisito "Documento expedido por DINAVISA tecnovigilancia que avale, que el o los productos ofertados no cuentan con una reacción o incidente adverso registrado, como mínimo de 5 años registrado en el Mercado Paraguayo y/ o Internacional de provisión y utilización de estos productos" debido a que DINAVISA no expide la documentación solicitada.</p>		

## Consulta 57 - LOTE 3 Y 4 ITEM 1

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<p>Donde dice: ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORETILENO 0,025" x...            Consulta: Solicitamos a la convocante aceptar las guías con pulgadas de 0.021 a 0.025". Solicitamos a la convocante considerar un rango de variación solicitada con el fin de dar mayor oportunidad a más oferentes a la participación en el presente llamado</p>		

## Consulta 58 - CAPACIDAD TÉCNICA – Documentos para evaluar capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<p>DONDE DICE:</p>		
<p>Documento que avale la Experiencia de uso mínimo de 5 años en el Mercado Paraguayo y/o Internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a Vigilancia Sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica en su utilización.</p>		
<p>Se consulta si los contratos de provisión avalan lo solicitado; o</p>		
<p>Favor especificar a qué documento se refiere y quién debe expedirlo, con la redacción actual no es posible determinar el documento que se debe presentar, en contraposición a lo que indica la ley 2051/03 en su artículo 20 que establece que: "...las especificaciones deberán ser lo suficientemente claras, objetivas e imparciales, para evitar favorecer indebidamente a algún participante..."</p>		

## Consulta 59 - CAPACIDAD TÉCNICA – Documentos para evaluar capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<p>Documento expedido por DINAVISA Tecnovigilancia que avale, que el o los productos ofertados no cuentan con una reacción o incidente adverso registrado, como mínimo de 5 años registrado en el Mercado Paraguayo y/ o Internacional de provisión y utilización de estos productos.</p>		
<p>Se solicita excluir el requisito por no ser un requisito técnicamente indispensable, limitando la concurrencia y que supone favorecer a determinadas marcas del mercado, en contraposición a los principios que rigen la Ley 2051/03.</p>		
<p>Favor explicar el motivo por el cual es técnicamente indispensable la antigüedad de 5 años de un producto en el mercado nacional, porque un producto con la mejor tecnología pudo haber sido registrado y comercializado en el país hace por ejemplo solo 3 años, pudiendo ser de mejor calidad que un material registrado con anterioridad que incluso puede ser obsoleto por su antigüedad.</p>		

## Consulta 60 - CAPACIDAD TÉCNICA – Documentos para evaluar capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
DONDE DICE:		
<p>“El oferente deberá presentar cualquier documentación de Origen o aclaratorio debidamente autenticado, que podrá ser solicitado por la Comisión Evaluadora durante la Etapa de Evaluación.”</p> <p>Se solicita excluir el requisito, considerando que los criterios de evaluación y calificación deben ser establecidos de manera clara y objetiva en el Pliego de Bases y Condiciones, y el presente requisito, habilita a solicitar cualquier documento no previsto en el llamado, pudiendo comprometer seriamente el principio de igual y transparencia y publicidad, al habilitar a solicitar documentos que favorecen a un oferente para una eventual descalificación de la competencia.</p>		

## Consulta 61 - LOTE 21 Y 22 / ITEM 1

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Donde dice: ALAMBRE GUÍA TETRAFLUORETILENO 0,025" x ...		
Consulta: Solicitamos a la convocante aceptar las guías con pulgadas de 0.021 a 0.025". Solicitamos a la convocante considerar un rango de variación solicitada con el fin de dar mayor oportunidad a más oferentes a la participación en el presente llamado		

## Consulta 62 - LOTE 27 Y 28

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Donde dice: ALAMBRE GUÍA HIDROFILICA CON NÚCLEO DE ALEACIÓN DE NIQUEL TITANIO 0,025 PUNTA RECTA....		
Consulta: Solicitamos respetuosamente a la convocante aclarar si se requiere un alambre guía con núcleo de nítidol.		

## Consulta 63 - LOTE 34-35 ALAMBRE GUIA

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
DONDE DICE: ALAMBRE GUÍA 0.014 PUNTA J O RECTAS		
Solicitamos a la convocante solicitar solo rectas.		
1. Facilidad de acceso: La punta recta permite un acceso más directo a las lesiones, facilitando la navegación a través de tortuosidades y curvaturas en las arterias.		
2. Control y precisión: La punta recta proporciona un mejor control y precisión durante la manipulación, lo que puede ser crucial en lesiones complejas o en anatomías difíciles.		
3. Menor riesgo de traumatismo: Al no tener una curva, el alambre guía recto puede reducir el riesgo de perforación accidental o daños en la pared arterial.		
4. Versatilidad: Este tipo de alambre puede ser más versátil en situaciones donde se necesita cambiar de trayectoria, ya que la punta recta puede adaptarse mejor a diferentes configuraciones anatómicas.		
5. Mejor visibilidad: La punta recta puede ser más fácil de visualizar durante la fluoroscopia, lo que ayuda a los operadores a monitorear su posición y evitar complicaciones.		
6. Facilidad de intercambio: En algunos casos, el alambre guía recto puede facilitar el intercambio con otros dispositivos, como balones, debido a su perfil más lineal.		
7. Menor posibilidad de atrapamiento: La forma recta puede reducir la posibilidad de que el alambre se atrape en estructuras vasculares o en el propio dispositivo que se está utilizando.		

## Consulta 64 - LOTE 32

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Donde dice: Hidrofílica: Con material de núcleo de la guía de acero inoxidable y recubrimiento distal Hidrofílico .... Consulta: Solicitamos a la convocante aceptar material de núcleo en la parte distal (nitidol) y en la parte proximal acero inoxidable		

## Consulta 65 - LOTE 43-44-45-46-47-48-49-50

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Donde dice:... CON CAPACIDAD DE SOPORTAR UNA PRESION HASTA 1200 PSI. Consulta: Solicitamos respetuosamente a la convocante ampliar el rango de la capacidad de soportar una presión de hasta 1000 PSI.		

## Consulta 66 - LOTE 33

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
ALAMBRE GUIA 0.014 X 170 A 200CM DE LONGITUD PUNTA RIGIDA PARA OCLUSIONES CRONICAS. HIDROFILICA: Con material de núcleo de la guía de acero inoxidable y recubrimiento distal Hidrofílico. Consulta: Solicitamos a la convocante aceptar material de núcleo en la parte distal (nitidol) cubierto de polymero y en la parte proximal acero inoxidable		

## Consulta 67 - LOTE 37-LOTE 38-LOTE 39-LOTE 40

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Donde dice:... CON CAPACIDAD DE SOPORTAR UNA PRESION HASTA 1200 PSI. Consulta: Solicitamos respetuosamente a la convocante ampliar el rango de la capacidad de soportar una presión de hasta 1000 PSI.		

## Consulta 68 - LOTE 60

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Donde dice: CATÉTERES TIPO NIH CORDIS 4 FRENCH... Consulta: Solicitamos respetuosamente a la convocante la aclaración de la curva tipo NIH CORDIS		

## Consulta 69 - LOTE 58

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Donde dice:... CON CAPACIDAD DE SOPORTAR UNA PRESION HASTA 1200 PSI. Consulta: Solicitamos respetuosamente a la convocante ampliar el rango de la capacidad de soportar una presión de hasta 1000 PSI.		

## Consulta 70 - LOTE 55-56

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Donde dice:... CON CAPACIDAD DE SOPORTAR UNA PRESION HASTA 1200 PSI. Consulta: Solicitamos respetuosamente a la convocante ampliar el rango de la capacidad de soportar una presión de hasta 1000 PSI.		

## Consulta 71 - LOTE 52-53

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Donde dice:... CON CAPACIDAD DE SOPORTAR UNA PRESION HASTA 1200 PSI. Consulta: Solicitamos respetuosamente a la convocante ampliar el rango de la capacidad de soportar una presión de hasta 1000 PSI.		

## Consulta 72 - LOTE 72

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Donde dice: .... CON 2 AGUJEROS LATERALES EN LA PUNTA 100CM DE LONGITUD Consulta: Solicitamos respetuosamente a la convocante ampliar el largo del catéter de 90 a 100 cm		

## Consulta 73 - LOTE 75-76

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Donde dice:... CON CAPACIDAD DE SOPORTAR UNA PRESION HASTA 1200 PSI. Consulta: Solicitamos respetuosamente a la convocante ampliar el rango de la capacidad de soportar una presión de hasta 1000 PSI.		

## Consulta 74 - ALAMBRE GUÍA

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Donde dice: ... ALAMBRE GUIA 0,035 x 140 a 180 cm longitud... Consulta: Solicitamos a la convocante considerar un rango de variación de +- 10 cm en la longitud solicitada con el fin de dar mayor oportunidad a más oferentes a la participación en el presente llamado.		

## Consulta 75 - EETT LOTE 1 CATETER BALON

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Solicitamos a la convocante aclarar los diámetros del lote 1 porque difieren entre las Especificaciones Técnicas y la Descripción del Artículo según CBDM.		

## Consulta 76 - EETT LOTE 1 CATETER BALON

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Para el Lote 1, correspondiente a los CATETER BALON NO COMPLACIENTES solicitamos a la convocante ampliar el rango de presión de ruptura de 18 a 20 ATM, a fin de no direccionar innecesariamente la compra a un solo proveedor, por otro lado se debe tener en cuenta que este rango se solicita también en el ítem 1 del mismo lote por lo cual no vemos porque el IPS exige para todos los demás ítems del lote 1 un rango distinto.		

## Consulta 77 - EETT LOTE 1 CATETER BALON - PRESENTACION DEL PRODUCTO

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Para el lote 1 CATETER BALON solicitamos a la convocante ampliar las EETT en cuanto al empaque, quedando la misma conforme se detalla: EMPAQUE INDIVIDUAL PAPEL GRADO MÉDICO Y/O BLISTER TRASPARENTE Y/O SOBRE DE ALUMINIO. En atención que la función del empaque es la garantizar la esterilidad del producto, y que contenga toda la información solicitada en las especificaciones técnicas. Esto con el fin de no limitar innecesariamente la participación de potenciales oferentes.		

## Consulta 78 - EETT LOTE 1 CATETER BALON

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Para el Lote 1, correspondiente a los CATETER BALON SEMICOMPLACIENTES solicitamos a la convocante ampliar el rango de presión de ruptura de 14 a 18 ATM, a fin de no direccionar innecesariamente la compra a un solo proveedor.		

## Consulta 79 - SISTEMA DE ADJUDICACION - SEPARACION DE ITEMS LOTE N° 1

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Solicitamos a la convocante separar el Lote 1 CATETER BALON en LOTES INDIVIDUALES, ya que son diferentes tipos de catéteres, esto a fin de no direccionar la compra de los 19 ítems contenidos en el LOTE a un solo proveedor, se propone además esta posibilidad en consideración que en el mismo PBC los productos "alambre guía" se solicitan en lotes individuales que van del lote 3 al 36.		

## Consulta 80 - EETT CATETER GUIA

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Solicitamos a la convocante para los Lotes 66, 68, 70, 72, 73, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96 y 98, CATETER GUIA, donde dice: "...LUMEN INTERNO MÍNIMO DE 0,071 PARA 6 FRENCH..." se solicita a la convocante reformular las EETT de la siguiente manera: "...LUMEN INTERNO MÍNIMO DE 0,070 PARA 6 FRENCH..." a fin de no dirección la compra a un solo proveedor y así promover la mayor participación de potenciales oferentes.		

## Consulta 81 - EETT CATETER GUIA - ANTIGUEDAD 5 AÑOS

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
En cuanto al producto ALAMBRE GUIA que va desde el lote 3 al 36, la convocante solicita lo siguiente: Experiencia mínima de 5 años en el mercado paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización. Solicitamos amablemente a la convocante la exclusión del referido requisito esto en atención a que exigir por un lado una antigüedad de 5 años en el mercado paraguayo o internacional limita la libre participación de potenciales oferentes, esto considerando que la antigüedad de un registro o un producto no podría acreditar la calidad técnica del producto sino que la misma se garantiza a través de los procesos de fabricación del producto ofertado, procesos de fabricación que son acreditados por certificaciones internacionales tales como la FDA o CE o ISO 13485, por otro lado en cuanto a lo mencionado: "sin notificación a vigilancia sanitaria", se solicita su exclusión debido a la ambigüedad con la cual se encuentra redactada esto porque la DINAVISA no emite certificaciones de esta índole sobre puntuales productos y por otro lado porque en caso de dudas sobre el producto debe ser el IPS quien debería solicitar informes a la DINAVISA sobre los productos ofertados.		

## Consulta 82 - EETT LOTE N° 106 INTRODUCTOR ARTERIAL

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
EN EL LOTE 106 DONDE MENCIONA: "INTRODUCTOR RADIAL HIDROFILICO: Introductor arterial radial con recubrimiento hidrofílico M Coat, tamaños de 5 FR, largos de 10 cm, válvula hemostática unidireccional de diseño corte cruzado, dilatador de suave transición y broche de presión para mayor control con la vaina. Miniguía de 0,025 y 45 cm de largo, catéter de punción de 20G y 1 1/4 de largo. Con conector lateral con llave de 3 vías + un ojo de sutura para fijación. Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster transparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento. SOLICITAMOS AMPLIAR las EETT en cuanto a: LARGO DEL INTRODUCTOR: DE 7 CM A 11CM MINIGUÍA: DE 0,021 A 0,025" AGUJA: DE 20 G sin indicación del largo Esto en consideración que de la forma en la que se encuentra redactada el PBC se colige que la misma siendo tan específica en sus características se encuentra direccionada a una empresa en particular.		

## Consulta 83 - EETT LOTE Nº 106 INTRODUCTOR RADIAL

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
EN EL LOTE 107 DONDE MENCIONA: "INTRODUCTOR RADIAL HIDROFILICO: Introductor arterial radial con recubrimiento hidrofílico M Coat, tamaños de 6 FR, largos de 10 cm, válvula hemostática unidireccional de diseño corte cruzado, dilatador de suave transición y broche de presión para mayor control con la vaina. Miniguía de 0,025 y 45 cm de largo, catéter de punción de 20G y 1 ¼ de largo. Con conector lateral con llave de 3 vías + un ojo de sutura para fijación. Empaque individual, en papel grado medico y/o blíster transparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento.."		
SOLICITAMOS AMPLIAR las EETT en cuanto a:		
LARGO DEL INTRODUCTOR: DE 7 CM A 11CM		
MINIGUÍA: DE 0,021 A 0,025"		
AGUJA: DE 20 G sin indicación del largo		
Esto en consideración que de la forma en la que se encuentra redactada el PBC se colige que la misma siendo tan específica en sus características se encuentra direccionada a una empresa en particular.		

## Consulta 84 - EETT LOTE Nº 106 INTRODUCTOR RADIAL

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
EN EL LOTE 106 DONDE MENCIONA: "INTRODUCTOR RADIAL HIDROFILICO: Introductor arterial radial con recubrimiento hidrofílico M Coat, tamaños de 5 FR, largos de 10 cm, válvula hemostática unidireccional de diseño corte cruzado, dilatador de suave transición y broche de presión para mayor control con la vaina. Miniguía de 0,025 y 45 cm de largo, catéter de punción de 20G y 1 ¼ de largo. Con conector lateral con llave de 3 vías + un ojo de sutura para fijación. Empaque individual, en papel grado médico y/o blíster transparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento."		
SOLICITAMOS AMPLIAR las EETT en cuanto a:		
LARGO DEL INTRODUCTOR: DE 7 CM A 11CM		
MINIGUÍA: DE 0,021 A 0,025"		
AGUJA: DE 20 G sin indicación del largo		
Esto en consideración que de la forma en la que se encuentra redactada el PBC se colige que la misma siendo tan específica en sus características se encuentra direccionada a una empresa en particular.		

## Consulta 85 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
La convocante cita lo siguiente: Demostrar la experiencia en provisión de Insumos de Hemodinamia y/o Neuroradiología según corresponda) con Contratos y/o Facturas a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2019 2020 2021 2022 2023) años. En caso de lograr el porcentaje requerido, en uno o en más años, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación.		
Se solicita reformular de la siguiente manera: Demostrar la experiencia en provisión de Dispositivos médicos con Contratos y/o Facturas a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2019 2020 2021 2022 2023) años. En caso de lograr el porcentaje requerido, en uno o en más años, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación.		
En atención que los insumos de hemodinamia se encuentran clasificados según el ente regulador como Dispositivos médicos y alcanzados por la misma regulación sanitaria.		

## Consulta 86 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia.

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<p>La convocante cita lo siguiente: Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final en provisión de Insumos de Hemodinamia y/o Neuroradiología (según corresponda), expedidos por Instituciones Pùblicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2019 2020 2021 2022 2023). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).</p> <p>Se solicita reformular de la siguiente manera: Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final en provisión de Dispositivos médicos, expedidos por Instituciones Pùblicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2019 2020 2021 2022 2023). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).</p> <p>En atención que los insumos de hemodinamia se encuentran clasificados según el ente regulador como Dispositivos médicos y alcanzados por la misma regulación sanitaria.</p>		

## Consulta 87 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<p>En el punto donde menciona: "El Oferente deberá presentar cualquier documentación de Origen o aclaratorio debidamente autenticado, que podrá ser solicitado por la Comisión Evaluadora durante la Etapa de Evaluación"</p> <p>Se solicita a la convocante aclarar expresamente cuáles serán los documentos a ser solicitadas por la convocante, teniendo en cuenta el artículo 45 de la ley 7021/22 donde menciona: "...En los procedimientos de contratación será obligación de las convocantes elaborar las bases y condiciones del llamado con la mayor amplitud de acuerdo con la naturaleza específica del contrato con el objeto de que concurra el mayor número de Oferentes Y DEBERÁN SER SUFICIENTEMENTE CLARAS, OBJETIVAS E IMPARCIALES PARA EVITAR FAVORECER A ALGÚN PARTICIPANTE..."</p>		

## Consulta 88 - EETT CATETER GUIA - ANTIGUEDAD 5 AÑOS

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<p>En cuanto al producto CATETER GUIA que va desde el lote 66 al 82 y 84 al 99 la convocante solicita lo siguiente: Experiencia mínima de 5 años en el mercado paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica y su utilización. Solicitamos amablemente a la convocante la exclusión del referido requisito esto en atención a que exigir por un lado una antigüedad de 5 años en el mercado paraguayo o internacional limita la libre participación de potenciales oferentes, esto considerando que la antigüedad de un registro o un producto no podría acreditar la calidad técnica del producto sino que la misma se garantiza a través de los procesos de fabricación del producto ofertado, procesos de fabricación que son acreditados por certificaciones internacionales tales como la FDA o CE o ISO 13485, por otro lado en cuanto a lo mencionado: "sin notificación a vigilancia sanitaria", se solicita su exclusión debido a la ambigüedad con la cual se encuentra redactada esto porque la DINAVISA no emite certificaciones de esta índole sobre puntuales productos y por otro lado porque en caso de dudas sobre el producto debe ser el IPS quien debería solicitar informes a la DINAVISA sobre los productos ofertados.</p>		

## Consulta 89 - EETT INTRODUCTOR ARTERIAL

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
<p>Se solicita a la convocante reformular las especificaciones técnicas de los lotes 106 y 107 de INTRODUCTOR ARTERIAL teniendo como referencia el lote 119 de INTRODUCTOR ARTERIAL, con el fin de evitar direccionar la compra, teniendo así especificaciones técnicas más simples y con la mayor amplitud posible con el objeto de que concurra el mayor número de Oferentes.</p>		

## Consulta 90 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
En el punto donde la convocante solicita lo siguiente: Documento que avale la Experiencia de uso mínimo de 5 años en el mercado paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica en su utilización.		

## Consulta 91 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
En el punto donde la convocante solicita lo siguiente: Documento que avale la Experiencia de uso mínimo de 5 años en el mercado paraguayo y/o internacional de provisión y utilización de estos productos, sin notificación a vigilancia sanitaria de que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica en su utilización. Solicitamos amablemente a la convocante la exclusión del referido requisito esto en atención a que exigir por un lado una antigüedad de 5 años en el mercado paraguayo o internacional limita la libre participación de potenciales oferentes, esto considerando que la antigüedad de un registro o un producto no podría acreditar la calidad técnica del producto sino que la misma se garantiza a través de los procesos de fabricación del producto ofertado, procesos de fabricación que son acreditados por certificaciones internacionales tales como la FDA o CE o ISO 13485, por otro lado en cuanto a lo mencionado: "sin notificación a vigilancia sanitaria", se solicita su exclusión debido a la ambigüedad con la cual se encuentra redactada esto porque la DINAVISA no emite certificaciones de esta índole sobre puntuales productos y por otro lado porque en caso de dudas sobre el producto debe ser el IPS quien debería solicitar informes a la DINAVISA sobre los productos ofertados.		

## Consulta 92 - CAPACIDAD TECNICA - TECNOVIGILANCIA

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
En el punto donde dice: "Documento expedido por DINAVISA Tecnovigilancia que avale, que el o los productos ofertados no cuentan con una reacción o incidente adverso registrado, como mínimo de 5 años registrado en el Mercado Paraguayo y/o Internacional de provisión y utilización de estos productos."		

Solicitamos a la convocante aclarar el documento solicitado en el enunciado mencionado y explicar cómo tramitar dicho documento ya que su uso no es habitual. La convocante tiene la facultad de realizar dicha consulta a la DINAVISA en caso de tener duda razonable sobre durante la evaluación.

## Consulta 93 - PLAN DE ENTREGA DE BIENES - LOTE 1 Y 2

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2024
Solicitamos a la convocante modificar el plazo de entrega de la siguiente manera: Cantidades correspondientes al monto mínimo: 20% hasta los 20 (veinte) días hábiles. Saldo hasta los 30 (treinta) días hábiles. Debido a que los productos deben ser importados.		

## Consulta 94 - PLAN DE ENTREGA DE BIENES PARA LOS LOTES 3 AL 123

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2024
20% hasta los 20 (veinte) días hábiles. Saldo hasta los 30 (treinta) días hábiles. Debido a que los productos deben ser importados.		

## Consulta 95 - LOTE 106

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2024
DONDE DICE: KIT DE INTRODUCTOR ARTERIAL RADIAL DE 5 FRENCH (DEBE INCLUIR AGUJA DE PUNCIÓN, ALAMBRE GUÍA Y EL INTRODUCTOR ARTERIAL) INTRODUCTOR ARTERIAL tamaños de 6 FR, largos de 10 cm,..		
CONSULTA: Se solicita a la convocante aclarar los french solicitados para el lote, en la descripción solicita 5F, en la descripción solicita 5F, en las especificaciones se solicita de 6F, tambien solicitamos que el largo sea como mínimo de 10cm o una variación de +/- 2 cm de longitud		

## Consulta 96 - LOTE 107

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2024
DONDE DICE: .... largos de 10 cm,		
Consulta: solicitamos que el largo sea como mínimo de 10cm o una variación de +/- 2 cm de longitud		

## Consulta 97 - Precio de Referencia

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2024
Solicitamos a la convocante verificar nuevamente los precio de referencia ya que los productos ofertados son importados y han cambiado considerablemente los precio este año.		

## Consulta 98 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2024
Donde Dice Documento expedido por DINAVISA Tecnovigilancia que avale, que el o los productos ofertados no cuentan con una reacción o incidente adverso registrado, como mínimo de 5 años registrado en el Mercado Paraguayo y/o Internacional de provisión y utilización de estos productos. solicitamos a la convocante debido a la cantidad excesiva de productos a presentarse en esta licitación elimine este requisito ya que la DINAVISA no expide documentos por cada producto ofertado, también la convocante puede solicitar a DINAVISA si el producto ofertado registra alguna reacción o incidente adverso debido a su utilización en el mercado		

## Consulta 99 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	11-10-2024
Solicitamos a la Convocante que en caso de ofertarse en varios ítems el mismo tipo de material y/o insumo pero de diferentes medidas, será suficiente la presentación de uno de ellos, debiendo ajustarse exactamente al lote-ítem para el cual se entrega la muestra, acompañadas de una declaración jurada en la que el oferente se compromete, en caso de ser adjudicado, a entregar el producto conforme a las especificaciones técnicas requeridas en el lote-ítem correspondiente de igual marca, calidad, origen y procedencia que la muestra presentada.		