

## Consultas Realizadas

# Licitación 453129 - CVE 20-24 ADQUISICION URGENTE DE VALVULA AORTICA TRANSCATETER TAVI, CON KIT DE INSUMOS COMPLETO PARA SU INTERVENCION PARA LA SRA. SEVERIANA ORTIZ VDA DE NUÑEZ CON C.I. N° 401.019 - AMPARO JUDICIAL

### Consulta 1 - ID\_453129 - CVE 20-24\_IPS\_TAVI - CONSULTAS

Consulta	Fecha de Consulta	29-08-2024
<p>Se le consulta y solicita a la convocante sobre VENCIMIENTO MINIMO REQUERIDO. PBC DICE: 26. Periodo de Validez de la Garantía de los Bienes El plazo de validez de la garantía de los bienes será el siguiente: El vencimiento mínimo de los Insumos no deberá ser inferior a 18 meses (dieciocho), a partir de la entrega del bien en el Departamento de Administración de Suministros Médicos.....</p> <p>Dado que se trata de una resolución por amparo judicial y de "URGENTE" adquisición para la SRA. SEVERIANA ORTIZ VDA DE NUÑEZ CON C.I. N°401.019 Se infiere una vez adquirida la prótesis se implantará inmediatamente. POR LO QUE SE SOLICITA RESPETUOSAMENTE a la CONVOCANTE que modifique el requisito de vencimiento mínimo y lo exprese de la siguiente manera: ".....vencimiento mínimo de los Insumos no deberá ser inferior a 6 meses (seis)....."</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-10-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

### Consulta 2 - MEDIDA

Consulta	Fecha de Consulta	30-08-2024
Solicitamos a la convocante aclarar la medida de la válvula a ser utilizada.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-10-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido a la Adenda N° 1		

### Consulta 3 - VENCIMIENTO

Consulta	Fecha de Consulta	30-08-2024
Considerando que el producto es de alto costo, habitualmente importado para cada caso solicitamos extender el plazo de entrega en forma prudencial.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-10-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 4 - CERTIFICACION REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2024
<p>El PBC, en la página 18, establece "Deberá presentar Copia autenticada del Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente tales como la FDA de EEUU y/o CE Comunidad Europea (traducido al español).-</p> <p>La expresión "tales como" expresa en forma clara un requisito abierto admitiendo la presentación de Certificados de otras agencias y organismos competentes, como es el caso, a vía de ejemplo, DINAVISA de la República del Paraguay; ANVISA de la República Federativa del Brasil, ANMATT de la Argentina, etc., etc.-</p> <p>La expresión "TALES COMO" obliga a la convocante a no interpretar restrictivamente este requisito y deberá admitir certificaciones de demás Organismos competentes y prestigiosos tales como los mencionados.-</p> <p>Se solicita aclarar debidamente este concepto.-</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-10-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido a la Adenda N° 1		

## Consulta 5 - EETT - ADQUISICION URGENTE DE VALVULA AORTICA TRANSCATETER TAVI

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2024
Favor informar si la Válvula Aortica Transcatéter TAVI requerida debe ser EXPANDIBLE POR BALÓN.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-10-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido a la Adenda N° 1		

## Consulta 6 - EETT - de la prótesis solicitada

Consulta	Fecha de Consulta	06-09-2024
<p>Se consulta a la convocante si:</p> <p>La válvula AORTICA TRANSCATETER TAVI debe ser de DISEÑO: intra anular, con altura de marco baja y geometría de celda abierta para facilitar los futuros accesos coronarios.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-10-2024
El oferente deberá ajustarse a lo establecido a la Adenda N° 1		

## Consulta 7 - EETT - Especificaciones técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	11-09-2024
<p>Se consulta a la convocante:</p> <p>¿Se debe entregar KIT COMPLETO de válvula transcater BALÓN EXPANDIBLE: (1) sistema de entrega, (2) insufladores, (1) sistema para crimpado, (1) balón para valvuloplastia, (1) prótesis en sí misma, (1) introductor expandible?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	04-11-2024
<p>Se aclara, que la empresa adjudicada deberá hacer la entrega del Kit completo (diferentes medidas) para el día de la cirugía, teniendo en cuenta que durante la cirugía se define el número y/o tamaño de la válvula cardíaca (prótesis) que se implantará al paciente. Una vez realizada la cirugía el Servicio deberá elaborar la constancia de recepción por la válvula implantada al paciente. Por lo que la emisión de orden será realizada después del procedimiento.</p>		

## Consulta 8 - Adenda 1.-"Observacion"

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2024
<p>Adenda 1.-Observacion:"La Válvula Aortica Transcateter deberá presentar un tamaño de 23 mm...."</p> <p>Las válvulas Aorticas Transcateter presentes en el mercado ofrecen opciones de medidas disponibles diferentes entre los fabricantes de las mismas.-No son comparables.-A via de ejemplo, una "23 mm" de Myval es diferente a una "23 mm"de una Sapiens;y la medida de "23 mm "en una Safesync ni siquiera existe al ajustarse el verdadero anillo del paciente a una "22mm" o a una "24 mm"por un complejo proceso de selección para cada paciente.</p> <p>La selección de la medida de la prótesis para cada paciente se realiza midiendo el annulus de la válvula nativa enferma,a través de una ecocardiografía transesofágica o una tomografía computada(Angiotac).-Luego,las imágenes reales se ajustan a los tamaños de prótesis disponibles del proveedor del dispositivo a implantar.-La medida nominal de la prótesis recién se obtiene UNA VEZ RESUELTO QUE MARCA DE PROTESIS SE VA A IMPLANTAR,siguiendo un protocolo estricto particular de cada fabricante.-</p> <p>De manera que para este Concurso no es posible establecer en la descripción técnica una medida especifica de válvula transcateter a menos que el procedimiento se transforme en una compra directa por haberse ya resuelto para la paciente amparada que marca de prótesis Transcateter se va a utilizar.-</p> <p>Por las consideraciones expuestas se solicita se elimine de la observación de la Adenda 1 la mención a la medida de la válvula "23mm",quedando esa medida sujeta al proceso de selección correspondiente.-</p> <p>Las demás consideraciones de la observación("diseño intra anular,altura de marco bajo,geometría de celda abierta,etc,etc"),son características adicionales que si deberán garantizarse por los fabricantes de las prótesis que se oferten en este Concurso</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	07-11-2024
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 2.		

## Consulta 9 - MEDIDA - es un procedimiento transcatéter - YA SE SABE y se planifica PREVIAMENTE la medida a ser usada por cada paciente.

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2024
<p>A la convocante y en respuesta a su respuesta que se deben entregar varias medidas. Le informamos que esto NO ES una cirugía cardiaca a cielo abierto ni de MIS. Se trata de un procedimiento de intervencionismo estructural cardiaco (SIN CIRUGIA). QUE DEBE ESTAR COMPLETAMENTE determinada su VIABILIDAD y MEDIDA de prótesis a utilizar; ANTES de realizar el procedimiento. Por tanto, le solicitamos a la convocante que se RECTIFIQUE y diga qué medida debe usar el paciente.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	15-11-2024
EL OFERENTE DEBERA AJUSTARSE A LO ESTABLECIDO EN LA ADENDA N° 2		