

Consultas Realizadas

Licitación 302245 - LPN SBE 20-16 ADQUISICIÓN DE PROTESIS Y MATERIALES DE OSTEOSINTESIS PARA EL SERVICIO DE ORTOPEdia Y TRAUMATOLOGÍA DEL HOSPITAL CENTRAL

Consulta 1 - Muestras

Consulta	Fecha de Consulta	05-09-2016
Presentacion de Muestras, se podria obviar la presentacion de las muestras correspondientes a los Items No 27, 33 y 34 Endoprotesis, cuyas cantidades minimas son 1 y maxima 2 unidades, el motivo principal es el alto costo de dichos implantes ademas de que los mismos son solicitados a la fabrica de acuerdo a cada caso. Solicitamos que para dichos items sean validas la presentacion de catalogos en sustitucion de las muestras.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.		

Consulta 2 - Lote 13 Fijador externo tipo AO, Item 3 Rotula tubo-tutor AO en acero quirurgico

Consulta	Fecha de Consulta	05-09-2016
Lote 13 Fijador externo tipo AO, Item 3 Rotula tubo-tutor AO en acero quirurgico, este Item se refiere a la rotula tubo-tubo? Favor aclarar.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.		

Consulta 3 - Lote 14, Item No 1 Clavo no fresado solido para femur en titanio

Consulta	Fecha de Consulta	05-09-2016
Lote 14, Item No 1 Clavo no fresado solido para femur en titanio, en la observacion solicitan dicho clavo con opciones de inicio trocanterico y por fosita femoral, solicitamos que definan la opcion de inicio, ya que por lo general este clavo de femur solido solicitado por el IPS es de inicio por fosita (centro medular). No conocemos clavo alguno que tenga las dos opciones de inicio, ya que la forma y curvatura del mismo esta dada justamente por esta especificacion tecnica.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.		

Consulta 4 - Lote 19 Item No 1 Placa en L tipo LCP c/tornillos

Consulta	Fecha de Consulta	05-09-2016
Lote 19 Item No 1 Placa en L tipo LCP de sosten sistema 4.5/5.0mm de 4 orificios c/tornillos en acero quirurgico, solicitamos que a dicho material le sea agregado (solicitar) los tornillos esponjosos tipo LCP de rosca parcial y total. Es necesario de los tornillos esponjosos bloqueados para las placas tipo LCP de tibia proximal.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
Se aclara que, el oferente deberá presentar una carta de compromiso de que los diferentes tipos de tornillos estarán en la caja de instrumentales en el momento de la cirugía; por lo tanto el oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 5 - Lote 20, Item No 1 Placa en T tipo LCP 4.5/5.0mm c/tornillos

Consulta	Fecha de Consulta	05-09-2016
Lote 20 Item No 1 Placa en T tipo LCP de sosten sistema 4.5/5.0mm de 4/5/6 orificios c/tornillos en acero quirurgico, solicitamos que a dicho material le sea agregado los tornillos esponjosos tipo LCP de rosca parcial y total. Es necesario de los tornillos esponjosos bloqueados para las placas tipo LCP de tibia proximal.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
Se aclara que, el oferente deberá presentar una carta de compromiso de que los diferentes tipos de tornillos estarán en la caja de instrumentales en el momento de la cirugía; por lo tanto el oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 6 - Lote 25, Items No 1 y 2 Protesis de Thompson Std. y Cuello largo

Consulta	Fecha de Consulta	05-09-2016
Lote 25, Items No 1 y 2 Protesis de Thompson Std. y Cuello largo, los cementos solicitados para dichas protesis deben ser los estandard o los de baja viscosidad (aplicable con pistola de presurizacion) Favor aclarar.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.		

Consulta 7 - Lote 31, Item No 1 Protesis total de cadera cementada hibrida

Consulta	Fecha de Consulta	05-09-2016
Lote 31, Item No 1 Protesis total de cadera cementada hibrida, la misma solicitan con cemento standard o de baja viscosidad? favor aclarar.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.		

Consulta 8 - Lote No 32, 33 y 34 Protesis

Consulta	Fecha de Consulta	05-09-2016
Lote No 32, 33 y 34 Protesis de Hombro y Endoprotesis correspondientemente, para dichas protesis solicitan cemento standard o de baja viscosidad?. Favor aclarar.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.		

Consulta 9 - Lote 61, Item No 1 Campos quirurgicos esteriles

Consulta	Fecha de Consulta	05-09-2016
Lote 61, Item No 1 Campos quirurgicos esteriles, solicitan de 56x45cm., favor agregar rango de +-5cm, debido a que la medida mas utilizada de dicho insumo es de 60x45, ademas de que la medidad solicitada corresponde a una marca en particular. favor aclarar.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 10 - Lote 64 y 65 Espaciador de cadera y rodilla

Consulta	Fecha de Consulta	05-09-2016
Lote 64 y 65 Espaciadores de cadera y rodilla correspondientemente, los mismos se solicitan con cemento quirurgico? Que cantidad se precisa y que tipo de cemento (standard o baja viscosidad? Favor aclarar.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.		

Consulta 11 - Lote No 41, Item No 1 Clavo universal fresado para femur

Consulta	Fecha de Consulta	05-09-2016
Lote 41, Item No 1 Clavo universal fresado para femur en acero quirurgico, en la observacion solicitan dicho clavo con opciones de inicio trocanterico y por fosita femoral, solicitamos que definan la opcion de inicio, ya que por lo general este clavo de femur fresado solicitado por el IPS es de inicio por fosita (centro medular). No conocemos clavo alguno que tenga las dos opciones de inicio, ya que la forma y curvatura del mismo esta dada justamente por esta especificacion tecnica		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.		

Consulta 12 - Lote 74, Item No 1 Placa p/radio distal volar de 2.4mm

Consulta	Fecha de Consulta	05-09-2016
Lote 74, Item No 1 Placa p/radio distal volar de 2.4mm, se podria ofertar en este Item la placa volar combinada tipo LCP de 2.4/3.5mm? Favor aclarar.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 13 - Lote 77, Item No 1 Placa tipo LCP para femur distal

Consulta	Fecha de Consulta	05-09-2016
Lote 77, Item No 1 Placa tipo LCP para femur distal de 7 a 13 orificios c/tornillos correspondientes, solicitamos agregar a los tornillos corticales y bloqueados los tornillos esponjosos bloqueados de rosca parcial y total, dichos tornillos son de uso necesario con el material solicitado. Favor aclarar.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.		

Consulta 14 - Lote 80 y 81 Hilos con anclaje

Consulta	Fecha de Consulta	05-09-2016
Lote 80 y 81 Sistema de anclaje diametro 1.4mm y 2.9mm correspondientemente, solicitamos la apertura de un rango de +- 2mm en dichas medidas, porque las medidas solicitadas corresponden unicamente a una marca en particular. Favor aclarar.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 15 - Cronograma de Entregas

Consulta	Fecha de Consulta	05-09-2016
Cronograma de Entregas, solicitamos que para las cantidades maximas el plazo de entrega sea como minimo de 60 dias, debido a que las cantidades en muchos casos son importantes, ademas de que dichas Ordenes de Entregas no tienen estipuladas las fechas de emision ni las cantidades a ser solicitadas. Es imposible mantener un stock de dichas cantidades maximas sin tener la certeza de la emision de dichas ordenes correspondientes. Favor aclarar		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.		

Consulta 16 - Requisitos

Consulta	Fecha de Consulta	05-09-2016
La experiencia es una limitante a la libre concurrencia, la compulsa es únicamente para quienes tengan tal calidad, o en su caso al ser el oferente representante de una fábrica internacional y efectúan provisión de prótesis, se consulta si la experiencia puede ser de la fabricante y si la facturación puede ser la producida en el extranjero.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
Se aclara que lo solicitado es respecto a la experiencia en Hospitales del Mercosur, con reconocida trayectoria en la Especialidad de Traumatología.		

Consulta 17 - Lote 35, Item No 1 Protesis total de tobillo

Consulta	Fecha de Consulta	05-09-2016
Lote 35, Item No 1 Protesis total de tobillo, se podria obviar la presentacion de la muestra de este item, debido a que es un item muy complejo y de alto costo, con muy poco movimiento en el mercado. Solicitamos que sea valido para este Item la presentacion de su catalogo correspondiente.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.		

Consulta 18 - Seccion VII, Anexo 1, Punto F. Cualquier otro documento adicional requerido

Consulta	Fecha de Consulta	06-09-2016
<p>Seccion VII, Anexo 1, Punto F. Cualquier otro documento adicional requerido, punto 1) Copias de Contratos y/o Facturas a traves de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provision de protesis e insumos medicos traumatologicos a instituciones publicas o privadas dentro de los ultimos 5 años por un volumen de negocio en su totalidad sea igual o superior al 50%. Solicitamos que el volumen de negocios a ser presentados con los diversos Contratos y/o Facturas sea igual o superior al 20% de la oferta, teniendo en cuenta que es un rubro muy poco licitado en institucines publicas (solo lo hace la Diben y el IPS lo hace unicamente cada 3 años), por lo que es dificil alcanzar un volumen del 50% por la cantidad amplia de materiales solicitados en el PBC. Tambien seria importante que amplien a 10 años el plazo del tiempo solicitado de dichos Contratos y/o facturas. Favor confirmar.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
<p>El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 19 - Seccion VII, Anexo 1, Punto F. Cualquier otro documento adicional requerido

Consulta	Fecha de Consulta	06-09-2016
<p>Seccion VII, Anexo 1, Punto F. Cualquier otro documento adicional requerido, punto 6 Certificado de aprobacion y habilitacion para su uso en la practica clinica emitido por un organismo competente para ello, como ser FDA y CE. Este punto es limitativo e ilegal, debido a que el Certificado de aprobacion y habilitacion lo emite la autoridad competente de cada pais donde el fabricante fija domicilio legal, no se puede exigir la habilitacion de un organismo de los EEUU o Comunidad Europea para un fabricante del Mercosur u otro pais. Para eso estan las regulaciones sanitarias internacionales que habilitan a la autoridad competente de cada pais a certificar al fabricante de cada especialidad bajo los parametros internacionales homologados. Solicitamos que se acepten las Certificaciones de las Autoridades Sanitarias Competentes locales de cada fabricante. Ademas les informamos que el propio Ministerio de Salud de nuestro pais a traves de la Direccion Nacional de Vigilancia Sanitaria por ley establece claramente cuales son las documentaciones homologadas regionalmente para la importacion y comercializacion de los implantes traumatologicos, y en ningun punto de dicha ley o reglamento se establece u obliga a poseer el certificado CE o FDA de los Estados Unidos para que dichos implantes puedan ser comercializados libremente.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
<p>El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 20 - Seccion VII, Anexo 1, Punto F. Cualquier otro documento adicional requerido, punto 7

Consulta	Fecha de Consulta	06-09-2016
<p>Seccion VII, Anexo 1, Punto F. Cualquier otro documento adicional requerido, punto 7, Certificado CE y al menos uno de los sgtes. Certificados: ISO783-13; ISO4957; ISO 7153-1,; DIN 17440; DIN 17442; AST-E353, solicitamos que dicho punto sea eliminado, no corresponde la solicitud de los Certificados ISO que figuran en el PBC para el fabricante de los implantes traumatologicos. Dichos certificados tienen que ver con el cumplimiento de ciertas normas por parte del fabricante de la materia prima (o sea del proveedor del acero quirurgico), ya que dichas certificaciones solicitadas se refieren entro otras cosas a la composicion quimica de la aleacion de los implantes (ya analizado por la autoridad competente local al momento de expedir la certificacion correspondiente), el grado y tipo de acero utilizado en la fabricacion de los instrumentales (que no es solicitado en el PBC), metodos de analisis de la materia prima y ciertas regulaciones alemanas que no corresponden, ya que dichas certificaciones DIN unicamente pueden ser emitidas a empresas fabricantes alemanas. Por todo lo expuesto, es claramente visible que dicho punto es arbitrario ademas de no ser aplicable a los fabricantes de los implantes traumatologicos. Reiteramos nuestra solicitud de eliminacion del punto 7. Favor confirmar</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
<p>El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.</p>		

Consulta 21 - Seccion VII, Anexo 1, Punto F. Cualquier otro documento adicional requerido, punto 8

Consulta	Fecha de Consulta	06-09-2016
<p>Seccion VII, Anexo 1, Punto F. Cualquier otro documento adicional requerido, punto 8, para los implantes solicitados en titanio puro o aleacion de titanio (TI-6Al-4V) deben ser ofertados con Certificados ISO 5832-3 u otra certificacion de calidad, dicho punto debe ser eliminado, ya que la Certificacion ISO 5832-3 se refiere a la composicion quimica del titanio o aleacion de titanio utilizado en la fabricacion de implantes quirurgicos. Esta certificacion ya es cumplida por el fabricante al momento de obtener la certificacion de la autoridad sanitaria local, ya que dicha certificacion se refiere al metodo de analisis de la aleacion de titanio y los parametros que deben cumplir dicha aleacion para ser utilizada como implante quirurgico. Dichos analisis son realizados por el fabricante de la materia prima y entregados a la autoridad sanitaria competente al momento de revision de los procedimiento de fabricacion del implante. Por lo expuesto mas arriba, reiteramos nuetsra solicitud de eliminacion de dicho punto.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
<p>El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.</p>		

Consulta 22 - Lote 23, Ítem 1 al 7 Implante Pedicular USS en Titanio o Acero

Consulta	Fecha de Consulta	07-09-2016
<p>Consultamos si se puede ofertar en milimetraje de más o menos 0,5 mm, ya que las medidas 5,0 mm y 6,0 mm corresponden a una marca específica, la mayoría las fabrican en 4,5 5,5 y 6,5 mm.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
<p>El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 23 - Lote 23, Ítem 8 Implante Pedicular USS en Titanio o Acero

Consulta	Fecha de Consulta	07-09-2016
<p>En el ítem 8 Rotula transversal múltiple en acero Quirúrgico: Consultamos si se refiere al Crosslink Multiaxial. Además si los tornillos son en titanio, este material también debe ser en titanio.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
<p>Se aclara que, se refiere al Crosslink Multiaxial, por lo tanto el oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 24 - Lote 57, Ítem 1 Tornillo de Interferencia tipo kurozaka en titanio

Consulta	Fecha de Consulta	07-09-2016
<p>Esta cirugía requiere 1 par de tornillos. Consultamos si se debe ofertar por par o por unida.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
<p>Se aclara que, se debe ofertar por unidad, por lo tanto el oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 25 - Sección VII, Anexo Nº 1 Documentos que componen la oferta

Consulta	Fecha de Consulta	07-09-2016
<p>En el punto F, 6, 7 y 8 requieren documentos adicionales, siendo el Certificado de calidad de productos para implantes traumatológicos aceptados por el Ministerio de Salud en su Dirección de Vigilancia Sanitaria el ISO 13485, por lo que los mencionados documentos no corresponden.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
<p>El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 26 - Seccion III, Punto 5 Vencimiento

Consulta	Fecha de Consulta	07-09-2016
<p>Seccion III, Punto 5 Vencimiento, dicho punto establece que el vencimiento minimo debe ser igual o superior a 3 años, solicitamos el cambio de dicho plazo debido a que los implantes esteriles salen con una fecha de vigencia desde fabrica de 3 años, por lo que es imposible que dichos productos lleguen hasta el IPS en el mismo mes de su fabricacion y esterilizacion. Solicitamos que el plazo minimo aceptado sea de 2 años. Favor aclarar.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
<p>El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 27 - Esterilizacion de Cajas de Cirugia

Consulta	Fecha de Consulta	07-09-2016
<p>Esterilizacion de Cajas de Cirugia, solicitamos la aclaracion sobre si las cajas de instrumentales correspondientes a las cirugias de los implantes adjudicados en la presente Licitacion seran esterilizados por el hospital central, teniendo en cuenta que esto representa un costo importante que debemos considerar en caso de que el IPS no se haga cargo de la esterilizacion. Como referencia hasta la fecha se viene realizando la esterilizacion en el Hospital Central de los instrumentales correspondientes a los implantes adjudicados en licitaciones anteriores.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
<p>El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.</p>		

Consulta 28 - Seccion VII Anexo 1, punto F15.

Consulta	Fecha de Consulta	07-09-2016
<p>Seccion VII Anexo 1, punto F15. Para las protesis de cadera, rodilla y hombro, para cirugias primarias y de revision la oferta debera estar acompañada de Trabajos Cientificos publicados en revistas reconocidas de ortopedia y traumatologia por servicios de referencia mundial, donde las protesis son utilizadas teniendo un seguimiento clinico de por lo menos 5 años (sic). Solicitamos que dicho trabajo cientifico sea aceptado sin su publicacion en revistas de ortopedia y traumatologia, esto se debe a que muchos fabricantes poseen politicas de privacidad para estos estudios (que no permiten su divulgacion), ademas de que no esta determinado en el PBC cuales son esas revistas reconocidas, con que criterio se eligieron y quienes fueron los responsables de establecer dicho criterios para determinar la importancia de tal o cual revista. Deben tener en cuenta de que muchas de dichas revistas estan abiertamente sponsoreadas por ciertos fabricantes, lo que da pie a ciertas ventajas a uno u otro oferente.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
<p>El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

Consulta 29 - Lote 26 Ítem 2 Prótesis total de cadera de revisión

Consulta	Fecha de Consulta	07-09-2016
<p>¿Deber ser solamente tipo MULLER o podría cotizarse de otros modelos? Como, prótesis pulida para revisión de cadera?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
<p>El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.</p>		

Consulta 30 - Lote 29 Prótesis de rodilla

Consulta	Fecha de Consulta	07-09-2016
<p>En relación a las prótesis de revisión. ¿De cuántos tamaños como mínimo se necesitan?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
<p>El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.</p>		

Consulta 31 - Lotes 57, 62, 63, 71, 80, 81

Consulta	Fecha de Consulta	07-09-2016
<p>Hemos tenido la experiencia que para éste tipo de cirugías se envían todos los materiales necesarios y finalmente el médico decide no colocar los implantes, sin embargo, se utilizan los materiales para la artroscopia del paciente y los implantes no son utilizados y se asignan a otro paciente que nuevamente solicita todos los materiales, significando esto para la empresa un costo extra. Se solicita a la Convocante aclare que los implantes que no se utilicen si se volviesen a asignar a otro paciente, el paciente corra con los gastos extras para la cirugía.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
<p>El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.</p>		

Consulta 32 - Documentos solicitados

Consulta	Fecha de Consulta	07-09-2016
<p>1. Punto 6 Para las prótesis y materiales de osteosíntesis ofertadas: Certificado de Aprobación y Habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un Organismo competente para ello: como ser la FDA (Food and Drug Administration) de los EEUU, CE (Comunidad Europea). Se solicita a la convocante aclarar si, ¿son necesarios ambos certificados o cualquiera de los certificados mencionados?</p> <p>2. Punto 12 Declaración Jurada comprometiéndose en caso de ser adjudicado a proveer en calidad de préstamo, el set de instrumentales para el día de la cirugía. El oferente deberá disponer de un personal (Instrumentador) para el día de la cirugía, el que será responsable del contenido de la caja de instrumentales. Cuatro cajas disponibles como mínimo. ¿Se necesitan ésa cantidad de cajas disponibles para todos los tipos de cirugía que solicitan en ésta licitación? Considerando que por ejemplo las cirugías de cadera, rodilla, hombro, tobillo son de larga duración y en un día podría realizarse como máximo dos cirugías.</p> <p>3. Punto 16 En el caso de retiro o extracción de las prótesis y/o materiales de osteosíntesis, el oferente deberá proveer las cajas completas para el retiro o extracción de los mismos (Motores, perforadores, instrumentales de extracción y el personal para el procedimiento), sin costo para el IPS. Solicitamos a la Convocante aclarar, ¿hasta cuánto tiempo después de la colocación del material estamos comprometidos a cumplir con éste requisito?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
<p>1) Punto 6: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.</p> <p>2) Punto 12: Es menester del Servicio de Traumatología, la planificación de cirugías, actualmente el Servicio consta de 5 cinco salas de cirugías, las cuales podrían ser utilizadas para cualquier tipo de cirugías, en promedio se planifican entre 25 a 30 cirugías en promedio. Eventualmente, según la referencia de cirugías de prótesis de cadera, rodilla, hombro, tobillo; el Servicio podría organizar 2 cirugías de prótesis en 3 salas de cirugías, lo cual significa que eventualmente necesitarían 6 cajas de las cirugías para cubrir la demanda del día. En otro punto, la disponibilidad de ese número de cajas, representa una problemática limitante actualmente, algunas casas comerciales no llevan el numero de cajas necesarias alegando no tener disponible el número de las mismas; o bien, preparan varias cajas donde algunas están incompletas, lo cual al final significa la cancelación de cirugías. Consideramos que en general disponer de 4 cuatro cajas COMPLETAS para cada cirugía planificada. En referencia a la presencia del Instrumentador, será el representante de la casa comercial y responsable del manejo quirúrgico y control post quirúrgico de los instrumentales e implantes (prótesis, materiales de osteosíntesis e insumos), eximiendo al personal de Quirófano del IPS, Médicos, Licenciados, etc., de todo lo que podría significar de la utilización y transporte de las cajas de instrumentales.</p> <p>En ocasiones anteriores, un limitante para el servicio es la disponibilidad de cajas de instrumentales, lo cual afecta significativamente el número de cirugías que se podrían realizar en el servicio.</p> <p>3) Punto 16: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.</p>		

Consulta 33 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	07-09-2016
<p>1. Se solicita a la Convocante en el caso de cotizar varios lotes con el mismo tipo de material donde sólo varían las medidas se acepte la presentación de una muestra con la DDJJ correspondiente que nos comprometemos a la entrega de los productos tal cual lo solicitan las especificaciones técnicas.</p> <p>2. Para el lote 35 Prótesis de tobillo, el mismo es un producto cuyo costo es elevado. Se solicita a la Convocante aceptar catálogos y folletos descriptivos que demuestren el cumplimiento total de las especificaciones técnicas solicitadas.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.		

Consulta 34 - Lote 71 Ítem 1

Consulta	Fecha de Consulta	07-09-2016
En relación al sistema de fijación para ligamento con tornillo. Se refiere a un sistema con loop variable de fijación cortical o solamente al tornillo transversal? Cuál sería el sistema de fijación distal?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.		

Consulta 35 - LOTE N°30/ ITEM N°1: PRÓTESIS TOTAL CADERA NO CEMENTADA

Consulta	Fecha de Consulta	07-09-2016
<p>Se solicita: CANTIDAD MÍNIMA: 200 CANTIDAD MÁXIMA: 400</p> <p>En las Especificaciones Técnicas Observaciones, Se indica cuanto sigue:</p> <p>...Las prótesis totales de Cadera No Cementadas y las Protosis de Revision de Cadera No Cementadas deben ser ofertadas por la misma empresa, asegurando la compatibilidad y la intercambiabilidad...</p> <p>CONSULTA: Que cantidad de Prótesis de Revisión de Cadera No Cementadas son las solicitadas?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 36 - Cronograma de Entrega

Consulta	Fecha de Consulta	08-09-2016
<p>En el PBC indica: Con Orden de entrega a ser expedida por la Dirección Médica del Hospital Central a través del Servicio de Ortopedia y Traumatología, en base a solicitud del Jefe del Servicio. Todos los productos serán entregados en el Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Central. - Cantidades mínimas: La provisión por paciente se hará en el Servicio en un plazo no mayor a 2 días hábiles de lunes a viernes, a partir de la recepción de la orden de entrega, con órdenes de entrega emitidas por la Dirección Médica del Hospital Central conforme a los pedidos del Jefe del Servicio. La provisión para stock se hará en el Servicio en un plazo no mayor a 8 (ocho) días hábiles de (lunes a viernes), a partir de la recepción de la orden de entrega, con órdenes emitidas por la Dirección Médica del Hospital Central, a partir de la recepción por el proveedor de la orden de entrega, posterior a la firma del contrato, por la cantidad que requiera el Servicio.</p> <p>Este sistema de entrega conduce a la convocante y a los oferentes muchos procesos y re procesos que se traducen en costos operativos que afectan a ambas partes y a errores que podríamos evitar si el proceso de entrega es menos engorroso.</p> <p>La entrega real de los materiales se realiza en el momento de la cirugía, momento en el cual el oferente adjudicado se presenta para la cirugía, incluso el día anterior para hacer entrega de los instrumentales quirúrgicos y los implantes quirúrgicos cuyos set completo incluye todos los tamaños que pudieran ser utilizados quedando en el paciente solo el número de implante correspondiente de acuerdo a lo que el cirujano decide en ese momento. La entrega que se menciona en el pliego cuyo texto se copia arriba de la siguiente manera:</p> <p>La provisión por paciente se hará en el Servicio en un plazo no mayor a 2 días hábiles La provisión para stock se hará en el Servicio en un plazo no mayor a 8 (ocho) días hábiles</p> <p>Es para los oferentes una doble entrega que se nos devuelve muy posteriormente al día en que se lleva a cabo la cirugía, lo cual significa que durante un tiempo el IPS tiene en su poder el doble del producto a entregar y ocasiona al oferente trastornos contables e incluso con el fisco Esta doble entrega y los conflictos mencionados podría omitirse si en el momento de la entrega de la manera arriba mencionada:</p> <p>La provisión por paciente se hará en el Servicio en un plazo no mayor a 2 días hábiles La provisión para stock se hará en el Servicio en un plazo no mayor a 8 (ocho) días hábiles</p> <p>La provisión podría formalizarse a través de una carta compromiso por parte del adjudicado en la que se compromete a entregar todos los materiales necesarios en tiempo y forma establecidos en el PBC, es decir en el momento de la cirugía y se establecen disposiciones punitivas para las empresas no cumplan como debe estar establecido</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
<p>El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 6.</p>		

Consulta 37 - Provision de Servicio.

Consulta	Fecha de Consulta	08-09-2016
<p>Por la presente nos permitimos efectuar la siguiente consulta en relación al Pliego de Bases y Condiciones, que hacen a la licitación. Consultamos cuales son los ítems que se refieren a la provisión de materiales únicamente, es decir donde el trabajo del proveedor culmina con la entrega efectiva de los productos. Las que no requieren de asistencia médica en quirófano. Muchas Gracias.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	08-02-2017
<p>Se aclara que, son los ítems 54(código 7926), 55 (código 7927), 56 (código 7928), 61(código 2774), 69 (código 7067), 70(código 7066), y 82(código 6868).</p>		

Consulta 38 - Contratos anteriores

Consulta	Fecha de Consulta	09-02-2017
<p>Solicitamos a la convocante aclarar si contratos anteriores de insumos médicos como guantes (utilizados en cirugías traumatológicas) serían considerados como válidos para la evaluación. De éste modo podríamos ofertar mayor cantidad de lotes considerando el alto porcentaje que solicitan y la escasa cantidad de licitaciones de éste tipo de productos en el país.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2017
<p>Se aclara que, no corresponde lo consultado, teniendo en cuenta la especificidad de los productos a adquirir y bien aclarados en el Pliego de Bases y Condiciones que solicita documentaciones de provisión de prótesis e insumos médicos Traumatológicos a Instituciones Públicas o Privadas, por lo tanto el oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones y sus Adendas.-</p>		

Consulta 39 - Lote 73 PLACA PARA RADIO DISTAL CON TORNILLO

Consulta	Fecha de Consulta	09-02-2017
<p>Solicitamos a la convocante aclarar si todos los tornillos deben ser de 2,7 mm</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2017
<p>Se aclara que, efectivamente, todos los Tornillos deben ser 2.7 mm.-</p>		

Consulta 40 - Seccion III Punto 5 Vencimiento

Consulta	Fecha de Consulta	09-02-2017
<p>Seccion III, Punto 5 Vencimiento, dicho punto establece que el vencimiento minimo debe ser igual o superior a 3 años, solicitamos el cambio de dicho plazo debido a que los implantes esteriles salen con una fecha de vigencia desde fabrica de 3 años, por lo que es imposible que dichos productos lleguen hasta el IPS en el mismo mes de su fabricacion y esterilizacion. Solicitamos que el plazo minimo aceptado sea de 2 años. Tener en cuenta las normativas internacionales de calidad (que se exigen en el presente PBC) que establecen claramente que dichos implantes esteriles deben tener una caducidad maxima de 3 años desde su fecha de esterilizacion. Favor confirmar.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2017
<p>El oferente deberá remitirse a la adenda N°11.-</p>		

Consulta 41 - Seccion VII, Anexo 1, Punto F. Cualquier otro documento adicional requerido

Consulta	Fecha de Consulta	09-02-2017
<p>Seccion VII, Anexo 1, Punto F. Cualquier otro documento adicional requerido, punto 1) Copias de Contratos y/o Facturas a traves de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provision de protesis e insumos medicos traumatologicos a instituciones publicas o privadas dentro de los ultimos 5 años por un volumen de negocio en su totalidad sea igual o superior al 50%. Solicitamos que el volumen de negocios a ser presentados con los diversos Contratos y/o Facturas sea igual o superior al 20% de la oferta, teniendo en cuenta que es un rubro muy poco licitado en instituciones publicas (solo lo hace la Diben y el IPS lo hace unicamente cada 3 años), por lo que es dificil alcanzar un volumen del 50% por la cantidad amplia de materiales solicitados en el PBC. Aclarar tambien en este punto la posibilidad de presentar Contratos por insumos hospitalarios ya que lo publicado y solicitado en la Adenda No6 no es comprensible en lo que se refiere especificamente a insumos medicos para traumatologia.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2017
<p>El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones y sus Adendas.-</p>		

Consulta 42 - Seccion VII, Anexo 1, Punto F. Cualquier otro documento adicional requerido

Consulta	Fecha de Consulta	09-02-2017
<p>Seccion VII, Anexo 1, Punto F. Cualquier otro documento adicional requerido, punto 6 Certificado de aprobacion y habilitacion para su uso en la practica clinica emitido por un organismo competente para ello, como ser FDA y CE. Este punto es limitativo e ilegal, debido a que el Certificado de aprobacion y habilitacion lo emite la autoridad competente de cada pais donde el fabricante fija domicilio legal, no se puede exigir la habilitacion de un organismo de los EEUU o Comunidad Europea para un fabricante del Mercosur u otro pais. Para eso estan las regulaciones sanitarias internacionales que habilitan a la autoridad competente de cada pais a certificar al fabricante de cada especialidad bajo los parametros internacionales homologados. Solicitamos que se acepten las Certificaciones de las Autoridades Sanitarias Competentes locales de cada fabricante. Ademas les informamos que el propio Ministerio de Salud de nuestro pais a traves de la Direccion Nacional de Vigilancia Sanitaria por ley establece claramente cuales son las documentaciones homologadas regionalmente para la importacion y comercializacion de los implantes traumatologicos, y en ningun punto de dicha ley o reglamento se establece u obliga a poseer el certificado CE o FDA de los Estados Unidos para que dichos implantes puedan ser comercializados libremente. Es inaceptable que hayan demorado mas de 4 meses para emitir una escueta respuesta de adecuarse al PBC en este punto. Exigimos una respuesta con base tecnica y legal que respalde la posicion de la Convocante. Les comunicamos ademas que la presente exigencia del IPS se contraponen con la Resolucion No 669 del Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social donde se determina claramente las documentaciones exigidas por dicha Institucion para la comercializacion e importacion de dispositivos medico-hospitalarios.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2017
<p>El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 11.-</p>		

Consulta 43 - Seccion VII, Anexo 1, Punto F. Cualquier otro documento adicional requerido, punto 7

Consulta	Fecha de Consulta	09-02-2017
<p>Seccion VII, Anexo 1, Punto F. Cualquier otro documento adicional requerido, punto 7, Certificado CE y al menos uno de los sgtes. Certificados: ISO783-13; ISO4957; ISO 7153-1,; DIN 17440; DIN 17442; AST-E353, solicitamos que dicho punto sea eliminado, no corresponde la solicitud de los Certificados ISO que figuran en el PBC para el fabricante de los implantes traumatologicos. Dichos certificados tienen que ver con el cumplimiento de ciertas normas por parte del fabricante de la materia prima (o sea del proveedor del acero quirurgico), ya que dichas certificaciones solicitadas se refieren entro otras cosas a la composicion quimica de la aleacion de los implantes (ya analizado por la autoridad competente local al momento de expedir la certificacion correspondiente), el grado y tipo de acero utilizado en la fabricacion de los instrumentales (que no es solicitado en el PBC), metodos de analisis de la materia prima y ciertas regulaciones alemanas que no corresponden, ya que dichas certificaciones DIN unicamente pueden ser emitidas a empresas fabricantes alemanas. Por todo lo expuesto, es claramente visible que dicho punto es arbitrario ademas de no ser aplicable a los fabricantes de los implantes traumatologicos. Reiteramos nuestra solicitud de eliminacion del punto 7. En la Adenda No6 a este punto respondieron escuetamente remitirse a la Adenda No 6, informamos que dicho punto de la Adenda no ha sufrido cambio alguno por lo que no comprendemos la respuesta, mas aun sin una base tecnica que respalde dicha postura. Solicitamos la eliminacion de dicho punto por no corresponder dichas certificaciones al fabricante de implantes.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2017
<p>El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 11.-</p>		

Consulta 44 - Seccion VII, Anexo 1, Punto F. Cualquier otro documento adicional requerido, punto 8

Consulta	Fecha de Consulta	09-02-2017
<p>Seccion VII, Anexo 1, Punto F. Cualquier otro documento adicional requerido, punto 8, para los implantes solicitados en titanio puro o aleacion de titanio (TI-6Al-4V) deben ser ofertados con Certificados ISO 5832-3 u otra certificacion de calidad, dicho punto debe ser eliminado, ya que la Certificacion ISO 5832-3 se refiere a la composicion quimica del titanio o aleacion de titanio utilizado en la fabricacion de implantes quirurgicos. Esta certificacion ya es cumplida por el fabricante al momento de obtener la certificacion de la autoridad sanitaria local, ya que dicha certificacion se refiere al metodo de analisis de la aleacion de titanio y los parametros que deben cumplir dicha aleacion para ser utilizada como implante quirurgico. Dichos analisis son realizados por el fabricante de la materia prima y entregados a la autoridad sanitaria competente al momento de revision de los procedimiento de fabricacion del implante. Por lo expuesto mas arriba, reiteramos nuestra solicitud de eliminacion de dicho punto.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2017
<p>El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 11.-</p>		

Consulta 45 - Seccion VII Anexo 1, punto F15.

Consulta	Fecha de Consulta	09-02-2017
<p>Seccion VII Anexo 1, punto F15. Para las protesis de cadera, rodilla y hombro, para cirugias primarias y de revision la oferta debera estar acompañada de Trabajos Científicos publicados en revistas reconocidas de ortopedia y traumatologia por servicios de referencia mundial, donde las protesis son utilizadas teniendo un seguimiento clinico de por lo menos 5 años (sic). Solicitamos que dicho trabajo científico sea aceptado sin su publicacion en revistas de ortopedia y traumatologia, esto se debe a que muchos fabricantes poseen politicas de privacidad para estos estudios (que no permiten su divulgacion), ademas de que no esta determinado en el PBC cuales son esas revistas reconocidas, con que criterio se eligieron y quienes fueron los responsables de establecer dicho criterios para determinar la importancia de tal o cual revista. Deben tener en cuenta de que muchas de dichas revistas estan abiertamente sponsoreadas por ciertos fabricantes, lo que da pie a ciertas ventajas a uno u otro oferente. Exigimos una respuesta acorde a lo solicitado y no simplemente un ajustarse al PBC como lo hicieron en la adenda No6, es necesario una respuesta tecnica para evitar interpretaciones erroneas del PBC con respecto al direccionamiento del mismo a una empresa en particular.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2017
<p>Se aclara que, los Trabajos Científicos publicados en Revistas Internacionales reconocidas de Ortopedia y Traumatología por Sociedades Médicas de Ortopedia y Traumatología Americana, Sociedades Europeas, Asociaciones y/o Sociedades del Mercosur y por Servicios de referencia Mundial dan la garantía de la aprobación del implante para su uso clínico. Esto teniendo en cuenta que los mismos requieren un proceso de evaluación a largo plazo (donde dichas prótesis, materiales de osteosíntesis - placas, tornillos y clavos- e insumos quirúrgicos, son utilizadas teniendo un seguimiento clínico de por lo menos 5 años para definir la efectividad de los mismos), en relación a duración y resistencia lo cual en la práctica médica traumatológica sólo se comprueba mediante trabajos científicos publicados, ya que no son raras las publicaciones en que se comprobaron que una Prótesis o Material de Osteosíntesis presentó falla a largo plazo por lo que NO SE ACONSEJA SU USO.</p> <p>No está de más recordar que el derecho del asegurado a recibir una atención de calidad, no solo tiene un enfoque humanista, sino de componentes técnicos-científicos que obligan a la prestadora de atención en salud (en este caso el IPS) a velar y avalar el cumplimiento de los mismos; a más de garantizar el ejercicio confiando de sus funciones a los Profesionales de Salud ante la gran responsabilidad de efectividad del procedimiento a realizar o realizado, por lo tanto el oferente deberá remitirse a lo solicitado en la Adenda N° 11.-</p>		

Consulta 46 - Seccion VII Anexo 1, punto F14.

Consulta	Fecha de Consulta	09-02-2017
<p>Las empresas adjudicadas deberan ofrecer cursos de entrenamiento teprico-practico al personal medico y paramedico del Servicio, como metodo de capacitacion permanente de tecnicas quirurgicas. Los cursos de adiestramiento deberan ser coordinados con la Jefatura del Servicio en su agendamiento. El lugar de adiestramiento estara relacionado con el pais de procedencia dle material de osteosintesis o protesis o insumos quirurgicos. Se solicita un minimo de 4 (cuatro) a un maximo de 8 (ocho) medicos por año,para su capacitacion en los lugares respectivos. Solicitamos que dicha capacitacion sea exigible unicamente a las empresas adjudicadas en Protesis, no así en materiales de osteosintesis o insumos quirurgicos, debido al bajo costo de dichos materiales y algunas cantidades infimas solicitadas que no dan margenes para dichas capacitaciones. Tener en cuenta de que existen materiales de osteosintesis de costo muy bajo por lo que no corresponden dicha capacitacion. Favor confirmar que la capacitacion sera exigible unicamente a las empresas adjudicadas en Protesis (ya sea de cadera o rodilla).</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2017
<p>Se aclara que, la capacitación será exigible únicamente a las empresas adjudicadas en Prótesis, y Clavos Endomedulares, independientemente de su zona anatómica (Húmero, Cadera, Fémur, Rodilla, Tibia, etc.), pudiendo excluirse a empresas que sean adjudicadas con otros materiales de osteosíntesis e insumos quirúrgicos, por lo tanto el oferente deberá remitirse a lo solicitado en la Adenda N° 11.-</p>		

Consulta 47 - Seccion VII - Inciso F - Punto 12

Consulta	Fecha de Consulta	10-02-2017
<p>Donde dice: El oferente debera disponer de un personal (instrumentador) para el dia de la cirugia, el que sera responsable del contenido de las cajas de instrumentales. CUATRO CAJAS DISPONIBLES COMO MINIMO.</p> <p>Favor aclarar: Este requerimiento corresponde a todos los lotes e ítems solicitados?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2017
<p>Se aclara que, si corresponde a todos los ítems solicitados tanto lo de la presencia del profesional instrumentador como la cantidad de las cajas solicitadas; este último debido al aumento actual del número de cirugías y a la proyección del Servicio de contar con 7 a 8 quirófanos a fines del 2017, lo cual aumentaría aún más la cantidad de casos haciendo necesario el soporte con las cajas de instrumentales solicitados, por lo tanto el oferente deberá ajustarse al a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones y sus Adendas.-</p>		

Consulta 48 - En la sección III Cronograma de entregas Punto 5

Consulta	Fecha de Consulta	10-02-2017
<p>Donde Dice: " El servicio se encuentra recepcionando con el sistema de presentacion de una Carta de compromiso; ademas de la implementacion de un sistema de control de stock el cual ayudaria al control de los implantes utilizados. Evitando el sistema de presentacion fisica de los implantes y la devolucion de los mismos, exponiendo al personal del Servicio a inconvenientes que podrian surgir en el manejo de los mismos"</p> <p>Favor aclarar que ya no será necesaria la entrega física de implantes en carácter de garantía y que en carácter de garantía la empresa adjudicada podrá entregar una nota compromiso por parte del adjudicado en la que se compromete a entregar todos los materiales necesarios en tiempo y forma establecidos en el PBC.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2017
<p>El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 11.-.</p>		

Consulta 49 - En la Adenda 6 donde dice del lote 30 al 82

Consulta	Fecha de Consulta	10-02-2017
<p>En la observacion de las Especificaciones Técnicas del lote 30 al 82 se menciona: PRÓTESIS DE REVISIÓN DE CADERA NO CEMENTADA, solicitamos aclarar al respecto de la misma:</p> <p>1) En que lote esta incluida la revisión de cadera no cementada? 2) Cuál es la cantidad de la misma? 3) Cuales son las especificaciones técnicas de dicha revisión?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-03-2017
<p>El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 11.-.</p>		