

## Consultas Realizadas

# Licitación 373588 - ADQUISICION DE INSUMOS MEDICOS PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE LUCHA CONTRA LA FIBROSIS QUISTICA

### Consulta 1 - Especificaciones tecnicas - Certificado ISO

Consulta	Fecha de Consulta	26-05-2020
La convocante solicita certificados Certificaciones: ISO 20696, ISO 14971, ISO 80369.		
Solicitamos a la convocante ampliar Certificados ISO 13485, O una de las anteriores		
El certificado ISO 13485, es una norma Internacional Adoptar la norma ISO 13485 proporciona una base práctica para que los fabricantes aborden las directivas, los reglamentos y las responsabilidades de los dispositivos médicos, así como para demostrar el compromiso con la seguridad y la calidad de los dispositivos médicos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-08-2020
REMITIRSE A LA ADENDA 08		

### Consulta 2 - Especificaciones tecnicas

Consulta	Fecha de Consulta	26-05-2020
Especificaciones técnicas para todos los Items		
Aclaratoria que significa		
• Con posibilidad de pegar por la pared para su pronta utilización.		
Siendo una sonda para uso intermitente ( se utiliza por cada evacuacion de la orina), y cual es la necesidad o como se entiende la de pegar a la pared.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-08-2020
REMITIRSE A LA ADENDA 08		

### Consulta 3 - Especificaciones tecnicas

Consulta	Fecha de Consulta	26-05-2020
<p>Las especificaciones técnicas , están direccionadas hacia una marca puntual y a una empresa puntual            Esto esta prohibido por ley.            por eso las esepificaciones son muy restringidas, para todos los ITEMS            Solicitamos la especificacion sea de esta forma, que permita la mayor competencia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sonda de PVC de baja fricción pre lubricada para caterización urinaria intermitente,</li> <li>• Punta redondeada tipo Nelaton con orificios laterales atraumáticos</li> <li>• Extremo distal con conexión universal para todas las bolsas de orina y código de colores por tamaño normalizado. • Embalaje unitario. Libre de látex y ftalatos (DEHP free). . • Esterilización: Sistema por Oxido de Etileno o mejor.</li> <li>• En el envase individual deberá constar, denominación del artículo, referencia comercial, número de lote, método de esterilización, fecha de caducidad, calibre, libre de látex. • Longitud minimo 18 cm. • Certificaciones: ISO 20696, ISO 14971, ISO 80369.</li> </ul> <p>O CERTIFICADO ISO 13485, O CERTIFICADO CE- O CERTIFICADO FDA            o una de ellas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vida útil de al menos 2 años, contados desde la fabricación.</li> </ul>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-08-2020
REMITIRSE A LA ADENDA 08		

### Consulta 4 - Vencimiento de los productos

Consulta	Fecha de Consulta	26-05-2020
<p>Dice PBC vencimiento de 18 meses, y si tiene 15 meses entregar poliza            Solicitamos a la convocante modificar vencimiento            Entonces de esta forma            Vencimiento: El vencimiento mínimo del medicamento no deberá ser inferior a 12 (doce ) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios,            Emitir poliza en caso de vencimiento sea menor a 6 meses.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-08-2020
AJUSTARSE AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES		

### Consulta 5 - Plan de Entregas

Consulta	Fecha de Consulta	26-05-2020
<p>Dice PBC</p> <p>Cantidad Mínima: 1º Entrega: Hasta el 10% de la cantidad mínima adjudicada. El oferente tendrá un plazo de hasta 8 (ocho) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por la DGGIES. 2º Entrega: Hasta el 20% de la cantidad mínima adjudicada. Según necesidad del servicio. El oferente tendrá un plazo de hasta 15(quince) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por la DGGIES.</p> <p>Solicitamos ampliar a la plazo de entrega de 15 , y tambien el monto de entrega , que sea el 50 % de la cantidad minima.</p> <p>Eso para que permita tener los insumos para poder realizar una entrega programada y que pueda favorecer a los pacientes</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-08-2020
REMITIRSE A LA ADENDA 08		

## Consulta 6 - Registro Sanitario

Consulta	Fecha de Consulta	26-05-2020
<p>Teniendo en cuenta , los retrasos que tiene la DNVS, los cambios de Autoridades DEMORA de 12 meses, para expedir Registro Sanitario Crisis COVID</p> <p>Solicitamos a la convocante, solicitar Registro o Constancia de mesa de entrada de solicitud de Registro Sanitario.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-08-2020
REMITIRSE A LA ADENDA 08		

## Consulta 7 - Certificado BUENAS PRACTICAS

Consulta	Fecha de Consulta	26-05-2020
<p>Dice PBC</p> <p>Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento según corresponda, vigente emitido por el MSP y BS, emitido con fecha anterior a la apertura de ofertas, el cual deberá estar vigente durante toda la duración del contrato.</p> <p>Solicitamos a la convocante ampliar o modificar, El Certificado de BUENAS PRACTICAS TIENE VIGENCIA DE 18 meses, y el contrato tiene Vigencia de mas de 24 meses, entonces no se puede aplicar vigencia durante toda la duracion del contrato.</p> <p>La DNVS , ha extendido resolucion SG 15/2020, donde extiende la vigencia de los certificados de buena practica</p> <p>Solicitamos a la convocante ampliar a Buenas practicas vigente, con constancia de solicitud de Renovacion de Buenas practicas</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-08-2020
REMITIRSE A LA ADENDA 08		

## Consulta 8 - Certificado BUENAS PRACTICAS

Consulta	Fecha de Consulta	26-05-2020
<p>Dice PBC</p> <p>Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas a la que representan, como también del fabricante, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.</p> <p>Solicitamos a que documento se refiere puntualmente , ya que los certificados internacionales que aseguran la calidad de fabricacion son Certificado ISO 13485, CE, o FDA- Anmat o Anvisa</p> <p>Solicitamos ampliar o aclarar en solicitar vigencia de uno de estos Certificados ISO 13485, o CE, o FDA, anmat o Anvisa</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	21-08-2020
REMITIRSE A LA ADENDA 08		

## Consulta 9 - ANEXOS 1

Consulta	Fecha de Consulta	26-05-2020
Dice PBC		
Presentación como mínimo de 3 (tres) copias autenticadas de Certificados o Actas de Recepción final de medicamentos donde conste el desempeño satisfactorio del Oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años. Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió.		
Solicitamos a la convocante no aplicar este punto , ya que el bien a ser adquirido es Sonda Vesical , y no es medicamento		
Ademas para definir la experiencia del proveedor, y esta estipulado en presentar la facturacion del insumos ver Punto 5, Anexo 1		
Respuesta	Fecha de Respuesta	21-08-2020
REMITIRSE A LA ADENDA 08		

## Consulta 10 - PBC Dice Adenda 8: Sección III. Suministros requeridos. 1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS • Certificaciones: ISO 20696, ISO 14971, ISO 80369, ISO 13485. Deberá presentar como mínimo dos de ellas

Consulta	Fecha de Consulta	26-08-2020
Consulta 1-		
<input type="checkbox"/> Solicitamos a la convocante: aclaración, a que se refiere (deberá presentar como mínimo dos Certificados ISO) siendo que el ISO 13485 es la norma referida a el sistema de gestión de la calidad aplicable para dispositivos médicos. Ya que también en la adenda 8. Sección VII.ANEXOS. ANEXO N° I. DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA solicitan certificados de calidad ISO 13485 - CE, FDA, ANMAT o ANVISA. O sea la presentación del ISO 13485 más un certificado CE, FDA, etc. Sumarían los dos certificados requeridos por la convocante.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	08-09-2020
AJUSTARSE A ADENDA N° 8.		

## Consulta 11 - Sección VII/ANEXOS. ANEXO N° I

Consulta	Fecha de Consulta	26-08-2020
-PBC Dice Adenda 8: Sección VII.ANEXOS. ANEXO N° I. DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 15- Fotocopia del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la DNVS el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social</li> </ul>		
<input type="checkbox"/> Solicitamos a la convocante: si puede extenderse a: Solicitud de Registro /o comprobante de Solicitud con mesa de entrada. Teniendo en cuenta la Resolución DNVS (Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria)D.G N°012/2020. -POR LA CUAL SE AUTORIZA CON CARÁCTER EXCEPCIONAL LAS ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DEL 2020, EN EL MARCO DE LA DECLARACIÓN DE ESTADO DE EMERGENCIA EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY A CAUSA DEL COVID- 19 O CORONAVIRUS, A LAS EMPRESAS HABILITADAS POR LA AUTORIDAD SANITARIA QUE HAYAN INICIADO EL TRAMITE DE SOLICITUD DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO-		
Respuesta	Fecha de Respuesta	08-09-2020
AJUSTARSE A LA ADENDA N° 11		