

## Consultas Realizadas

# Licitación 402288 - LPN Nº 75/21 "ADQUISICION DE INSUMOS PARA CARDIOCIRUGIA Y HEMODINAMIA PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA- HOSPITAL SAN JORGE"

### Consulta 1 - Carga de propuestas - lote 15

| Consulta   | Fecha de Consulta | 10-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Para el lote 15 se cargará la propuesta incluyendo solamente la sumatoria de los precios unitarios que componen el lote? |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 23-02-2022 |
|--|--------------------|------------|
| Se cargará la propuesta incluyendo la sumatoria de los precios unitarios que componen el lote referido.- |                    |            |

### Consulta 2 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

| Consulta  | Fecha de Consulta | 10-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Donde dice "Notas, Constancias, Certificaciones y/o Actas de Recepción final de provisiones de Medicamentos y/o Insumos Médicos y/o Dispositivos Médicos (según lo cotizado)..." podrán presentarse las remisiones firmadas por el cliente que avalan la recepción? |                   |            |

| Respuesta                              | Fecha de Respuesta | 23-02-2022 |
|--|--------------------|------------|
| Ajustarse a las 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

### Consulta 3 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

| Consulta  | Fecha de Consulta | 10-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Donde dice "Copias de Contratos, facturaciones, que avalen la experiencia requerida de Medicamentos y/o Insumos Médicos y/o Dispositivos Médicos (según lo cotizado) de los Ejercicios Fiscales en los años 2018- 2019 - 2020." se requiere de la presentación de contratos con la facturación respectiva o se podrán presentar contratos y/o facturas? |                   |            |

| Respuesta                              | Fecha de Respuesta | 23-02-2022 |
|--|--------------------|------------|
| Ajustarse a las 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

### Consulta 4 - Lote 9

| Consulta  | Fecha de Consulta | 11-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Se solicita muy amablemente a la convocante que en el ítem 3 del lote 9 den la opción de Certificado de Aprobación FDA o CE |                   |            |

| Respuesta                              | Fecha de Respuesta | 23-02-2022 |
|--|--------------------|------------|
| Ajustarse a las 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

### Consulta 5 - Lote 11

| Consulta | Fecha de Consulta | 11-01-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Se solicita muy amablemente a la convocante dar la opción de Certificado de Aprobación FDA y/o CE

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 23-02-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a las 6ta. versión del PBC.-

### Consulta 6 - Lote14

| Consulta | Fecha de Consulta | 11-01-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Se solicita muy amablemente a la convocante dar la opción de Certificado de Aprobación FDA y/o CE

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 23-02-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a las 6ta. versión del PBC.-

### Consulta 7 - Lote 15

| Consulta | Fecha de Consulta | 11-01-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Se solicita muy amablemente a la convocante dar la opción de Certificado de Aprobación FDA y/o CE

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 23-02-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a las 6ta. versión del PBC.-

### Consulta 8 - Lotes 23 al 35

| Consulta | Fecha de Consulta | 11-01-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Se solicita muy amablemente a la convocante dar la opción de Certificado de Aprobación FDA y/o CE para dar posibilidad a mas oferentes de competir.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 23-02-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a las 6ta. versión del PBC.-

### Consulta 9 - LOTE 60 ítem 1 y 2 - Introdutor p/electrodo marcapasos definitivo sistema peel-away.

| Consulta | Fecha de Consulta | 11-01-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Se solicita amablemente a la convocante que aumente el rango de la vaina en 1 cm.  
 Que su pedido diga "Longitud de la vaina 16cm +/- 2cm. Sistema Peel Away".  
 Nuestro introdutor peel-away es uno de los más usados en el mundo y tiene una vaina de 14cm.  
 Entendemos 1cm en el largo no altera la característica del introdutor y la Convocante tendrá una opción más en precio con calidad certificada. Permitiendo más ofertas.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 23-02-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a las 6ta. versión del PBC.-

## Consulta 10 - LOTE 66 ítem 1 - VALVULA TRANSFEMORAL kit de válvula cardiaca transcater

| Consulta  | Fecha de Consulta | 11-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Se solicita a la convocante que permita cotizar VALVULA TRANSFEMORAL con sistema de liberación POR BALÓN EXPANSIBLE. O en su defecto, cree DOS LOTES diferenciados con los dos sistemas de liberación conocidos para este tipo de prótesis.</p> <p>La liberación por balón expansible es el sistema más probado y con mejores resultados en cuanto menor incidencia de marcapasos definitivo, alta de paciente más precoz, recuperación más rápida de pacientes, menor incidencia de fugas para-valvulares, confeccionada con la plataforma de tejido de pericardio bovino con tratamiento anticalcificante probado en infinidad de Estudios Clínicos y que otorga la mayor durabilidad a la prótesis biológica. Estamos hablando de una de las prótesis con mayor nivel de colocación en el mundo, y también en Paraguay. Y que cuenta con las Certificaciones de Calidad más importantes a nivel mundial. Ampliando el Lote a este sistema de liberación, la Convocante asegura la participación de todas las marcas de presencia mundial.</p> |                   |            |

| Respuesta                              | Fecha de Respuesta | 23-02-2022 |
|--|--------------------|------------|
| Ajustarse a las 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 11 - LOTE 68 - PRÓTESIS BIOLÓGICAS AORTICAS SIN SUTURA (mejor decir DE RÁPIDA IMPLANTACIÓN)

| Consulta  | Fecha de Consulta | 11-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Se le recomienda a la Convocante en este LOTE 68, modificar la descripción del producto de la siguiente manera: ELIMINAR la frase SIN SUTURA (Suture Less) y colocar en reemplazo la siguiente descripción:</p> <p>"Prótesis Valvular Aortica Biológica con tratamiento anticálcico de Pericardio Bovino, con stent flexible, DE RÁPIDA IMPLANTACIÓN con hasta un máximo de 3 suturas. Con soporte de liberación flexible.</p> <p>Por otra parte, entendemos que los cardiocirujanos locales han logrado experiencia en este tipo de prótesis, y no sería necesario la presencia de Proctor, salvo el fabricante lo indique.</p> |                   |            |

| Respuesta                              | Fecha de Respuesta | 23-02-2022 |
|--|--------------------|------------|
| Ajustarse a las 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 12 - LOTE 68 - ítem 6 PRÓTESIS BIOLÓGICAS AORTICAS SIN SUTURA

| Consulta  | Fecha de Consulta | 11-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Se le sugiere a la Convocante que ELIMINE o SEPARE el ítem 6 Cauterío manual de alta temperatura. Entendemos NO tiene razón de ser en el Lote 68 de prótesis. Debería ser tratado como un insumo descartable en otro lote independiente.</p> |                   |            |

| Respuesta                              | Fecha de Respuesta | 23-02-2022 |
|--|--------------------|------------|
| Ajustarse a las 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 13 - LOTE 48 TUBOS AORTICOS VALVULADOS Y NO VALVULADOS

| Consulta   | Fecha de Consulta | 12-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Se le solicita amablemente a la Convocante que el Lote 48 se separe en 2 lotes independientes, ya que los ítems 1,2,3,4 poseen una prótesis VALVULAR mecánica adosada al "tubo"; y los ítems 5,6,7,8,9,10 son prótesis VASCULARES. Al ser 2 productos de diferentes características y para soluciones terapéuticas diferentes, entendemos deberían ser tratados en lotes independientes. A su vez, esta separación permitiría a la Convocante obtener mayor cantidad de ofertas de precios de diversas marcas y de excelente calidad. Que entendemos es lo deseable en una subasta a la baja electrónica.</p> |                   |            |

| Respuesta                                     | Fecha de Respuesta | 23-02-2022 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse a las 6ta. versión del PBC.-</p> |                    |            |

## Consulta 14 - Lote 48 - TUBO AORTICO VALVULADO

| Consulta   | Fecha de Consulta | 12-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Se le sugiere y solicita amablemente a la Convocante que en los ítems 1,2,3,4 elimine la característica de "PRECOAGULADO" del Tubo aortico valvulado.<br/>La tecnología de varios fabricantes de calidad mundial del producto en cuestión, YA NO necesita de la pre coagulación del "tubo".<br/>La malla de baja porosidad que compone el "tubo" logra un excelente sellado. La tela tejida de velour doble ofrece un excelente sellado y maniobrabilidad. En todo caso, que la Convocante permita la oferta de producto pre coagulado y no pre coagulado, y compare con muestras, estudios clínicos, certificaciones, etcétera, las ofertas que eventualmente reciba. Esto permitirá al MSPyBS recibir mayor cantidad de ofertas que entendemos es lo que se busca en una Subasta a la baja electrónica.</p> |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 23-02-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el PBC.<br/>Se aclara que Es absolutamente indispensable que el Tubo aórtico valvulado sea precoagulado debido a las graves complicaciones hemorrágicas que podría ocasionar que este tubo valvulado no sea precoagulado.</p> |                    |            |

## Consulta 15 - LOTE 46 PROTESIS VALVULARES BIOLÓGICAS 2

| Consulta  | Fecha de Consulta | 12-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Se solicita a la Convocante verifique el precio referencial del ítem 1 Prótesis Biológica Aortica N°19 ya que difiere en menos de los ítems 2,3,4,5; y al ser exactamente el mismo producto solamente con diferente diámetro entendemos deberían coincidir sus precios referenciales, siendo el correcto Gs.26.000.000 y no Gs.21.000.000 como figura.</p> |                   |            |

| Respuesta   | Fecha de Respuesta | 23-02-2022 |
|---|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el PBC.-</p> |                    |            |

## Consulta 16 - Lote 55 cateteres vasculares

| Consulta  | Fecha de Consulta | 12-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Lote 55 cateteres vasculares, solicitamos la division de dicho lote, debido a que el Item No 1 y 2 cateter para via venosa central no tienen relacion con los Items No 3 y 4, los mismos corresponden a diferentes registros sanitarios y por ende no podrian estar en el mismo lote. ademas esta condicion favorece a una empresa en particular que tiene todos los items de dicho lote. Por lo expuesto mas arriba solicitamos la division de dicho lote en dos, una correspondiente a los Items No 1 y 2 y otra a los Items No 3 y 4.</p> |                   |            |

| Respuesta                                     | Fecha de Respuesta | 23-02-2022 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse a las 6ta. versión del PBC.-</p> |                    |            |

## Consulta 17 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

| Consulta  | Fecha de Consulta | 12-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Donde dice: Copias de Contratos, facturaciones, que avalen la experiencia requerida de Medicamentos y/o Insumos Médicos y/o Dispositivos Médicos (según lo cotizado) de los Ejercicios Fiscales en los años 2018- 2019 - 2020. Sugerimos a la convocante agregar el ejercicio fiscal del año 2021 para dar oportunidad a mas oferentes. |                   |            |

| Respuesta                              | Fecha de Respuesta | 23-02-2022 |
|--|--------------------|------------|
| Ajustarse a las 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 18 - Experiencia requerida

| Consulta   | Fecha de Consulta | 12-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Donde dice: Demostrar la experiencia en Copias de contratos ejecutados de provisión de bienes en MEDICAMENTOS y/o INSUMOS MEDICOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS (SEGÚN LO COTIZADO) con facturaciones de venta por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, en los: 3 ÚLTIMOS AÑOS 2018 - 2019 - 2020. Solicitamos a la convocante presentar copias de contratos ejecutados y/o facturas, para dar oportunidad a mas oferentes. |                   |            |

| Respuesta                              | Fecha de Respuesta | 23-02-2022 |
|--|--------------------|------------|
| Ajustarse a las 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 19 - Precios referenciales

| Consulta  | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Se solicita a la Convocante verificar el precio referencial del lote 76 Packs Quirúrgicos, teniendo en cuenta la última adjudicación del MSP Y BS específicamente la LPN 81/2019 fue a un precio de 850.000 de un paquete que contenía menos cantidad de insumos. |                   |            |

| Respuesta                            | Fecha de Respuesta | 23-02-2022 |
|--------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse al Dictamen DOC 209/2021.- |                    |            |

## Consulta 20 - Lote 15 ítem 1

| Consulta  | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Donde dice: CATETER BALON DIAMETRO 1,5 MM. LONGITUD 10 MM. Con recubrimiento hidrofílico. Solicitamos amablemente a la convocante aceptar cateter balon diametro 1,5mm longitud de 9mm o 12mm. para permitir la participacion de mas oferentes. |                   |            |

| Respuesta                              | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| Ajustarse a las 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 21 - Lote 15 ítem 1

| Consulta   | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Sugerimos variacion de +-1mm en la longitud del cateter balon. |                   |            |

| Respuesta                              | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| Ajustarse a las 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 22 - Lote 17 ítem 1

| Consulta   | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante la posibilidad de aceptar Cateter Balon con las siguientes medidas:<br>Diámetro 3 MM hasta 10 MM y longitud desde 30 MM hasta 120 MM |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 23 - Lote 21 ítem 1 Stent medicado

| Consulta   | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Con relación a los Estudios de seguimiento con pacientes superior superior a 6.000 con trombosis tardía inferior al 1% solicitamos dejar como opcional no exigido, teniendo en cuenta que los stents cuentan con certificados de calidad. y a modo de no limitar la participación de potenciales oferentes y en concordancia en cumplimiento al PRINCIPIO DE IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA que deben regir las compras públicas inc. b del Art. 4 de la Ley N.º 2051 DE CONTRATACIONES PÚBLICAS el cual estipula: b) Igualdad y Libre Competencia: Permitirán que todo potencial proveedor o contratista que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria y que cumpla con los requisitos establecidos en esta ley, en su reglamento, en las bases o pliegos de requisitos y en las demás disposiciones administrativas, esté en posibilidad de participar en los procedimientos de contratación pública |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el PBC.<br>Se aclara que es de vital importancia la calidad del producto en los años de seguimiento después del implante del producto. La única manera de certificar esta calidad son los estudios clínicos de seguimiento, que demuestren una tasa de complicaciones graves (trombosis) menor al 1% y con una cantidad suficiente de pacientes (6000 pacientes) como mínimo, que demuestren que el resultado obtenido no se debe al azar. Esto a fin de salvaguardar la vida de nuestros pacientes. |                    |            |

## Consulta 24 - Lote 22 ítem 1

| Consulta   | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Stent medicado<br>Con relación a los Estudios de seguimiento con pacientes superior superior a 6.000 con trombosis tardía inferior al 1% solicitamos dejar como opcional no exigido, teniendo en cuenta que los stents cuentan con certificados de calidad. y a modo de no limitar la participación de potenciales oferentes y en concordancia en cumplimiento al PRINCIPIO DE IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA que deben regir las compras públicas inc. b del Art. 4 de la Ley N.º 2051 DE CONTRATACIONES PÚBLICAS el cual estipula: b) Igualdad y Libre Competencia: Permitirán que todo potencial proveedor o contratista que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria y que cumpla con los requisitos establecidos en esta ley, en su reglamento, en las bases o pliegos de requisitos y en las demás disposiciones administrativas, esté en posibilidad de participar en los procedimientos de contratación pública |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el PBC.<br>Se aclara que es de vital importancia la calidad del producto en los años de seguimiento después del implante del producto. La única manera de certificar esta calidad son los estudios clínicos de seguimiento, que demuestren una tasa de complicaciones graves (trombosis) menor al 1% y con una cantidad suficiente de pacientes (6000 pacientes) como mínimo, que demuestren que el resultado obtenido no se debe al azar. Esto a fin de salvaguardar la vida de nuestros pacientes. |                    |            |

## Consulta 25 - Lote 23 ítem 1

| Consulta  | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Stent medicado: Con relacion a los Estudios de seguimiento con pacientes superior superior a 6.000 con trombosis tardia inferior al 1% solicitamos dejar como opcional no exigido, teniendo en cuenta que los stents cuentan con certificados de calidad. y a modo de no limitar la participación de potenciales oferentes y en concordancia en cumplimiento al PRINCIPIO DE IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA que deben regir las compras públicas inc. b del Art. 4 de la Ley N.º 2051 DE CONTRATACIONES PÚBLICAS el cual estipula: b) Igualdad y Libre Competencia: Permitirán que todo potencial proveedor o contratista que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria y que cumpla con los requisitos establecidos en esta ley, en su reglamento, en las bases o pliegos de requisitos y en las demás disposiciones administrativas, esté en posibilidad de participar en los procedimientos de contratación pública</p> |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el PBC.<br/>Se aclara que es de vital importancia la calidad del producto en los años de seguimiento después del implante del producto. La única manera de certificar esta calidad son los estudios clínicos de seguimiento, que demuestren una tasa de complicaciones graves (trombosis) menor al 1% y con una cantidad suficiente de pacientes (6000 pacientes) como mínimo, que demuestren que el resultado obtenido no se debe al azar. Esto a fin de salvaguardar la vida de nuestros pacientes.</p> |                    |            |

## Consulta 26 - Lote 24 ítem 1

| Consulta  | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Stent medicado: Con relacion a los Estudios de seguimiento con pacientes superior superior a 6.000 con trombosis tardia inferior al 1% solicitamos dejar como opcional no exigido, teniendo en cuenta que los stents cuentan con certificados de calidad. y a modo de no limitar la participación de potenciales oferentes y en concordancia en cumplimiento al PRINCIPIO DE IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA que deben regir las compras públicas inc. b del Art. 4 de la Ley N.º 2051 DE CONTRATACIONES PÚBLICAS el cual estipula: b) Igualdad y Libre Competencia: Permitirán que todo potencial proveedor o contratista que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria y que cumpla con los requisitos establecidos en esta ley, en su reglamento, en las bases o pliegos de requisitos y en las demás disposiciones administrativas, esté en posibilidad de participar en los procedimientos de contratación pública</p> |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el PBC.<br/>Se aclara que es de vital importancia la calidad del producto en los años de seguimiento después del implante del producto. La única manera de certificar esta calidad son los estudios clínicos de seguimiento, que demuestren una tasa de complicaciones graves (trombosis) menor al 1% y con una cantidad suficiente de pacientes (6000 pacientes) como mínimo, que demuestren que el resultado obtenido no se debe al azar. Esto a fin de salvaguardar la vida de nuestros pacientes.</p> |                    |            |

## Consulta 27 - Lote 25 Item 1 Stent Medicado

| Consulta  | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Stent medicado: Con relacion a los Estudios de seguimiento con pacientes superior superior a 6.000 con trombosis tardia inferior al 1% solicitamos dejar como opcional no exigido, teniendo en cuenta que los stents cuentan con certificados de calidad. y a modo de no limitar la participación de potenciales oferentes y en concordancia en cumplimiento al PRINCIPIO DE IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA que deben regir las compras públicas inc. b del Art. 4 de la Ley N.º 2051 DE CONTRATACIONES PÚBLICAS el cual estipula: b) Igualdad y Libre Competencia: Permitirán que todo potencial proveedor o contratista que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria y que cumpla con los requisitos establecidos en esta ley, en su reglamento, en las bases o pliegos de requisitos y en las demás disposiciones administrativas, esté en posibilidad de participar en los procedimientos de contratación pública</p> |                   |            |

| Respuesta   | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|---|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el PBC.<br/>Se aclara que es de vital importancia la calidad del producto en los años de seguimiento después del implante del producto. La única manera de certificar esta calidad son los estudios clínicos de seguimiento, que demuestren una tasa de complicaciones graves (trombosis) menor al 1% y con una cantidad suficiente de pacientes (6000 pacientes) como mínimo, que demuestren que el resultado obtenido no se debe al azar. Esto a fin de salvaguardar la vida de nuestros pacientes</p> |                    |            |

## Consulta 28 - Lote 26 Item 1

| Consulta   | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Stent medicado: Stent medicado: Con relacion a los Estudios de seguimiento con pacientes superior a 6.000 con trombosis tardia inferior al 1% solicitamos dejar como opcional no exigido, teniendo en cuenta que los stents cuentan con certificados de calidad. y a modo de no limitar la participación de potenciales oferentes y en concordancia en cumplimiento al PRINCIPIO DE IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA que deben regir las compras públicas inc. b del Art. 4 de la Ley N.º 2051 DE CONTRATACIONES PÚBLICAS el cual estipula: b) Igualdad y Libre Competencia: Permitirán que todo potencial proveedor o contratista que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria y que cumpla con los requisitos establecidos en esta ley, en su reglamento, en las bases o pliegos de requisitos y en las demás disposiciones administrativas, esté en posibilidad de participar en los procedimientos de contratación pública</p> |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el PBC.<br/>Se aclara que es de vital importancia la calidad del producto en los años de seguimiento después del implante del producto. La única manera de certificar esta calidad son los estudios clínicos de seguimiento, que demuestren una tasa de complicaciones graves (trombosis) menor al 1% y con una cantidad suficiente de pacientes (6000 pacientes) como mínimo, que demuestren que el resultado obtenido no se debe al azar. Esto a fin de salvaguardar la vida de nuestros pacientes.</p> |                    |            |



## Consulta 29 - Lote 27 ítem 1 Stent medicado

| Consulta   | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Stent medicado: Con relacion a los Estudios de seguimiento con pacientes superior a 6.000 con trombosis tardia inferior al 1% solicitamos dejar como opcional no exigido, teniendo en cuenta que los stents cuentan con certificados de calidad. y a modo de no limitar la participación de potenciales oferentes y en concordancia en cumplimiento al PRINCIPIO DE IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA que deben regir las compras públicas inc. b del Art. 4 de la Ley N.º 2051 DE CONTRATACIONES PÚBLICAS el cual estipula: b) Igualdad y Libre Competencia: Permitirán que todo potencial proveedor o contratista que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria y que cumpla con los requisitos establecidos en esta ley, en su reglamento, en las bases o pliegos de requisitos y en las demás disposiciones administrativas, esté en posibilidad de participar en los procedimientos de contratación pública</p> |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el PBC.<br/>Se aclara que es de vital importancia la calidad del producto en los años de seguimiento después del implante del producto. La única manera de certificar esta calidad son los estudios clínicos de seguimiento, que demuestren una tasa de complicaciones graves (trombosis) menor al 1% y con una cantidad suficiente de pacientes (6000 pacientes) como mínimo, que demuestren que el resultado obtenido no se debe al azar. Esto a fin de salvaguardar la vida de nuestros pacientes.</p> |                    |            |

## Consulta 30 - Lote 28 ítem 1 Sten Medicado

| Consulta   | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Stent medicado: Con relacion a los Estudios de seguimiento con pacientes superior a 6.000 con trombosis tardia inferior al 1% solicitamos dejar como opcional no exigido, teniendo en cuenta que los stents cuentan con certificados de calidad. y a modo de no limitar la participación de potenciales oferentes y en concordancia en cumplimiento al PRINCIPIO DE IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA que deben regir las compras públicas inc. b del Art. 4 de la Ley N.º 2051 DE CONTRATACIONES PÚBLICAS el cual estipula: b) Igualdad y Libre Competencia: Permitirán que todo potencial proveedor o contratista que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria y que cumpla con los requisitos establecidos en esta ley, en su reglamento, en las bases o pliegos de requisitos y en las demás disposiciones administrativas, esté en posibilidad de participar en los procedimientos de contratación pública</p> |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el PBC.<br/>Se aclara que es de vital importancia la calidad del producto en los años de seguimiento después del implante del producto. La única manera de certificar esta calidad son los estudios clínicos de seguimiento, que demuestren una tasa de complicaciones graves (trombosis) menor al 1% y con una cantidad suficiente de pacientes (6000 pacientes) como mínimo, que demuestren que el resultado obtenido no se debe al azar. Esto a fin de salvaguardar la vida de nuestros pacientes.</p> |                    |            |

## Consulta 31 - Lote 29 Item 1 Stentmedicado

| Consulta   | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Stent medicado: Con relacion a los Estudios de seguimiento con pacientes superior a 6.000 con trombosis tardia inferior al 1% solicitamos dejar como opcional no exigido, teniendo en cuenta que los stents cuentan con certificados de calidad. y a modo de no limitar la participación de potenciales oferentes y en concordancia en cumplimiento al PRINCIPIO DE IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA que deben regir las compras públicas inc. b del Art. 4 de la Ley N.º 2051 DE CONTRATACIONES PÚBLICAS el cual estipula: b) Igualdad y Libre Competencia: Permitirán que todo potencial proveedor o contratista que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria y que cumpla con los requisitos establecidos en esta ley, en su reglamento, en las bases o pliegos de requisitos y en las demás disposiciones administrativas, esté en posibilidad de participar en los procedimientos de contratación pública</p> |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el PBC.<br/>Se aclara que es de vital importancia la calidad del producto en los años de seguimiento después del implante del producto. La única manera de certificar esta calidad son los estudios clínicos de seguimiento, que demuestren una tasa de complicaciones graves (trombosis) menor al 1% y con una cantidad suficiente de pacientes (6000 pacientes) como mínimo, que demuestren que el resultado obtenido no se debe al azar. Esto a fin de salvaguardar la vida de nuestros pacientes.</p> |                    |            |

## Consulta 32 - Lote 30item 1 Stent medicado

| Consulta   | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Stent medicado: Con relacion a los Estudios de seguimiento con pacientes superior a 6.000 con trombosis tardia inferior al 1% solicitamos dejar como opcional no exigido, teniendo en cuenta que los stents cuentan con certificados de calidad. y a modo de no limitar la participación de potenciales oferentes y en concordancia en cumplimiento al PRINCIPIO DE IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA que deben regir las compras públicas inc. b del Art. 4 de la Ley N.º 2051 DE CONTRATACIONES PÚBLICAS el cual estipula: b) Igualdad y Libre Competencia: Permitirán que todo potencial proveedor o contratista que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria y que cumpla con los requisitos establecidos en esta ley, en su reglamento, en las bases o pliegos de requisitos y en las demás disposiciones administrativas, esté en posibilidad de participar en los procedimientos de contratación pública</p> |                   |            |

| Respuesta   | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|---|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el PBC.<br/>Se aclara que es de vital importancia la calidad del producto en los años de seguimiento después del implante del producto. La única manera de certificar esta calidad son los estudios clínicos de seguimiento, que demuestren una tasa de complicaciones graves (trombosis) menor al 1% y con una cantidad suficiente de pacientes (6000 pacientes) como mínimo, que demuestren que el resultado obtenido no se debe al azar. Esto a fin de salvaguardar la vida de nuestros pacientes</p> |                    |            |

## Consulta 33 - lote 31 item 1

| Consulta   | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Stent medicado: Con relacion a los Estudios de seguimiento con pacientes superior a 6.000 con trombosis tardia inferior al 1% solicitamos dejar como opcional no exigido, teniendo en cuenta que los stents cuentan con certificados de calidad. y a modo de no limitar la participación de potenciales oferentes y en concordancia en cumplimiento al PRINCIPIO DE IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA que deben regir las compras públicas inc. b del Art. 4 de la Ley N.º 2051 DE CONTRATACIONES PÚBLICAS el cual estipula: b) Igualdad y Libre Competencia: Permitirán que todo potencial proveedor o contratista que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria y que cumpla con los requisitos establecidos en esta ley, en su reglamento, en las bases o pliegos de requisitos y en las demás disposiciones administrativas, esté en posibilidad de participar en los procedimientos de contratación pública</p> |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el PBC.<br/>Se aclara que es de vital importancia la calidad del producto en los años de seguimiento después del implante del producto. La única manera de certificar esta calidad son los estudios clínicos de seguimiento, que demuestren una tasa de complicaciones graves (trombosis) menor al 1% y con una cantidad suficiente de pacientes (6000 pacientes) como mínimo, que demuestren que el resultado obtenido no se debe al azar. Esto a fin de salvaguardar la vida de nuestros pacientes.</p> |                    |            |

## Consulta 34 - Lote 32 Item 1 Stent medicado

| Consulta   | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Stent medicado: Con relacion a los Estudios de seguimiento con pacientes superior a 6.000 con trombosis tardia inferior al 1% solicitamos dejar como opcional no exigido, teniendo en cuenta que los stents cuentan con certificados de calidad. y a modo de no limitar la participación de potenciales oferentes y en concordancia en cumplimiento al PRINCIPIO DE IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA que deben regir las compras públicas inc. b del Art. 4 de la Ley N.º 2051 DE CONTRATACIONES PÚBLICAS el cual estipula: b) Igualdad y Libre Competencia: Permitirán que todo potencial proveedor o contratista que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria y que cumpla con los requisitos establecidos en esta ley, en su reglamento, en las bases o pliegos de requisitos y en las demás disposiciones administrativas, esté en posibilidad de participar en los procedimientos de contratación pública</p> |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el PBC.<br/>Se aclara que es de vital importancia la calidad del producto en los años de seguimiento después del implante del producto. La única manera de certificar esta calidad son los estudios clínicos de seguimiento, que demuestren una tasa de complicaciones graves (trombosis) menor al 1% y con una cantidad suficiente de pacientes (6000 pacientes) como mínimo, que demuestren que el resultado obtenido no se debe al azar. Esto a fin de salvaguardar la vida de nuestros pacientes.</p> |                    |            |

## Consulta 35 - Lote 33 Stent medicado

| Consulta   | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Stent medicado: Con relacion a los Estudios de seguimiento con pacientes superior a 6.000 con trombosis tardia inferior al 1% solicitamos dejar como opcional no exigido, teniendo en cuenta que los stents cuentan con certificados de calidad. y a modo de no limitar la participación de potenciales oferentes y en concordancia en cumplimiento al PRINCIPIO DE IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA que deben regir las compras públicas inc. b del Art. 4 de la Ley N.º 2051 DE CONTRATACIONES PÚBLICAS el cual estipula: b) Igualdad y Libre Competencia: Permitirán que todo potencial proveedor o contratista que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria y que cumpla con los requisitos establecidos en esta ley, en su reglamento, en las bases o pliegos de requisitos y en las demás disposiciones administrativas, esté en posibilidad de participar en los procedimientos de contratación pública</p> |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el PBC.<br/>Se aclara que es de vital importancia la calidad del producto en los años de seguimiento después del implante del producto. La única manera de certificar esta calidad son los estudios clínicos de seguimiento, que demuestren una tasa de complicaciones graves (trombosis) menor al 1% y con una cantidad suficiente de pacientes (6000 pacientes) como mínimo, que demuestren que el resultado obtenido no se debe al azar. Esto a fin de salvaguardar la vida de nuestros pacientes.</p> |                    |            |

## Consulta 36 - Lote 34 ítem 1

| Consulta   | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Stent medicado: Con relacion a los Estudios de seguimiento con pacientes superior a 6.000 con trombosis tardia inferior al 1% solicitamos dejar como opcional no exigido, teniendo en cuenta que los stents cuentan con certificados de calidad. y a modo de no limitar la participación de potenciales oferentes y en concordancia en cumplimiento al PRINCIPIO DE IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA que deben regir las compras públicas inc. b del Art. 4 de la Ley N.º 2051 DE CONTRATACIONES PÚBLICAS el cual estipula: b) Igualdad y Libre Competencia: Permitirán que todo potencial proveedor o contratista que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria y que cumpla con los requisitos establecidos en esta ley, en su reglamento, en las bases o pliegos de requisitos y en las demás disposiciones administrativas, esté en posibilidad de participar en los procedimientos de contratación pública</p> |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el PBC.<br/>Se aclara que es de vital importancia la calidad del producto en los años de seguimiento después del implante del producto. La única manera de certificar esta calidad son los estudios clínicos de seguimiento, que demuestren una tasa de complicaciones graves (trombosis) menor al 1% y con una cantidad suficiente de pacientes (6000 pacientes) como mínimo, que demuestren que el resultado obtenido no se debe al azar. Esto a fin de salvaguardar la vida de nuestros pacientes.</p> |                    |            |

## Consulta 37 - lote 35 stent medicado

| Consulta  | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Stent medicado: Con relacion a los Estudios de seguimiento con pacientes superior a 6.000 con trombosis tardia inferior al 1% solicitamos dejar como opcional no exigido, teniendo en cuenta que los stents cuentan con certificados de calidad. y a modo de no limitar la participación de potenciales oferentes y en concordancia en cumplimiento al PRINCIPIO DE IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA que deben regir las compras públicas inc. b del Art. 4 de la Ley N.º 2051 DE CONTRATACIONES PÚBLICAS el cual estipula: b) Igualdad y Libre Competencia: Permitirán que todo potencial proveedor o contratista que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria y que cumpla con los requisitos establecidos en esta ley, en su reglamento, en las bases o pliegos de requisitos y en las demás disposiciones administrativas, esté en posibilidad de participar en los procedimientos de contratación pública.</p> |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el PBC.<br/>Se aclara que es de vital importancia la calidad del producto en los años de seguimiento después del implante del producto. La única manera de certificar esta calidad son los estudios clínicos de seguimiento, que demuestren una tasa de complicaciones graves (trombosis) menor al 1% y con una cantidad suficiente de pacientes (6000 pacientes) como mínimo, que demuestren que el resultado obtenido no se debe al azar. Esto a fin de salvaguardar la vida de nuestros pacientes.</p> |                    |            |

## Consulta 38 - lote 35 stent medicado

| Consulta  | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Solicitamos a la convocante poder ofertar cateter balon de hasta 4.50 MM de diametro</p> |                   |            |

| Respuesta                                    | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.-</p> |                    |            |

## Consulta 39 - Lote 45 Protesis Valvular

| Consulta   | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Solicitamos encarecidamente a la convocante separar el lote 45 en items, ya que las protesis se pueden ofertar de manera independiente. con el objeto de que concurra el mayor número de oferentes y evitar favorecer indebidamente a algún participante.</p> |                   |            |

| Respuesta                                    | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.-</p> |                    |            |

## Consulta 40 - Lote 46 Protesis Valvular

| Consulta   | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Solicitamos encarecidamente a la convocante separar el lote 46 en items, ya que las protesis se pueden ofertar de manera independiente. con el objeto de que concurra el mayor número de oferentes y evitar favorecer indebidamente a algún participante.</p> |                   |            |

| Respuesta                                    | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.-</p> |                    |            |

## Consulta 41 - Lote 68 Item 6

| Consulta  | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante separar el item 6 del lote 68 ya que el item 6 no guarda relacion alguna con los demás items del lote, a modo de no limitar la participación de potenciales oferentes y en concordancia en cumplimiento al PRINCIPIO DE IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA que deben regir las compras públicas inc. b del Art. 4 de la Ley N.º 2051 DE CONTRATACIONES PÚBLICAS |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 42 - MUESTRAS

| Consulta   | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante, que se pueda presentar 1 (una) muestra en representación de los productos que tienen la misma característica, acompañado de declaración jurada, ya que solo se diferencian en medidas. Esto principalmente porque hay varios lotes donde se solicitan el mismo producto, pero difieren en medidas |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 43 - SISTEMA DE ADJUDICACION

| Consulta  | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| OBSERVAMOS QUE LA ADJUDICACION DICE POR LOTES, PERO EN LA MAYORIA DE LOS LOTES HAY UN SOLO ITEM, ENTONCES SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE REALIZAR LA ADJUDICACION POR ITEM Y NO POR LOTES, O BIEN COLOCAR UN ITEM POR CADA LOTE, ASI COMO EN LA MAYORIA DE LOS LOTES SOLICITADOS. FUNDAMENTALMENTE, PORQUE LOS ITEMS DE LOS LOTES 3, 7, 9, 10, 11, 13, 15, 16, 18, 36 TIENEN PRODUCTOS CON FINALIDAD DE USO DIFERENTES DE TAL FORMA QUE LA CONVOCANTE TENGA MAYOR OFERENTE |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 44 - Certificados CE FDA

| Consulta   | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Observamos que en algunos lotes, como el Lote 3 item 1- 2-3 solicitan certificado FDA solamente, y en otros lotes Certificados FDA o CE del total de productos de este llamado Solicitamos a la convocante ampliar a FDA o CE, para todos los lotes, teniendo en cuenta que DNCP y DINAVISA ya ha entendido en varias protestas ante esta misma convocante al respecto como valido Certificado CE o FDA, y que al solicitar un solo certificado de calidad limitaría la participación de más oferentes |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 45 - Lote 3 ítem 2- Prolongador Arterial

| Consulta  | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Dice PBC PROLONGADOR ARTERIAL DE ALTA PRESION DE 122 CM, solicitamos ampliar con rango de +- 10 cms, ya que esta medida limita la participación de más oferentes. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 46 - Lote 3 ítem 3 Prolongador Arterial

| Consulta  | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Dice PBC PROLONGADOR ARTERIA, PROLONGADOR ARTERIAL DE PRESION DE 30 CM , Solicitamos ampliar a ítem 30 a 50 cm. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 47 - Lote 9

| Consulta   | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Se solicita a la convocante desglosar el Lote 9, colocar un ítem por lote, ya que son productos con finalidad de uso diferentes, de tal forma que la convocante tenga mayor oferente |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 48 - Lote 9 Item 1

| Consulta  | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Dice PBC Introdutor Arterial INTRODUTOR ARTERIAL DE 6 FRENCH (FEMORALES) con recubrimiento hidrofílico, con válvula hemostática de diseño corte cruzado, LONGITUD 10 CM Con Aguja de Punción Arterial (Kit) Con certificado de aprobación de FDA o CE<br>Solicitamos a la convocante, Favor aclarar, diseño corte cruzado, a que se refiere, a la punta del introductor o del dilatador |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 49 - Lote 9 ítem 2

| Consulta  | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Dice PBC Introdutor Arterial INTRODUTOR ARTERIAL DE 6 FRENCH (FEMORALES) con recubrimiento hidrofílico, con válvula hemostática de diseño corte cruzado, LONGITUD 25 CM Con Aguja de Punción Arterial (Kit) Con certificado de aprobación de FDA o CE Kit<br>Solicitamos a la convocante, Favor aclarar, diseño corte cruzado, a que se refiere, a la punta del introductor o del dilatador |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

### Consulta 50 - Lote 9 item 3

| Consulta | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Dice PBC Introdutor Arterial INTRODUTOR ARTERIAL DE 6 FRENCH (RADIAL) con recubrimiento hidrofílico, con válvula hemostática de diseño corte cruzado. Con Aguja de Punción Arterial. Con certificado de aprobación FDA. Kit Solicitamos a la convocante, Favor aclarar, diseño corte cruzado a que se refiere, a la punta del introductor o del dilatador

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-

### Consulta 51 - Lote 9 item 4 Brazaletes Arterial

| Consulta | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Dice PBC , Brazaletes de Compresión Pulsera de compresión radial, transparente, con sistema de 2 balones para compresión del sitio de punción. Con certificado de aprobación FDA. O CE Kit Solicitamos a la convocante, ampliar a: 1 balón o dos balones de compresión

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-

### Consulta 52 - Lote 10

| Consulta | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Solicitan certificados FDA y CE, solicitamos modificar e incluir, Certificado FDA o CE

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-

### Consulta 53 - Lote 10 item 1

| Consulta | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Dice PBC, CATETER DIAGNOSTICO 6 FRENCH JL 3,5 con malla doble de acero inoxidable con conector transparente con capacidad de soportar una presión de 1.000 psi. Con certificado de aprobación FDA Y CE Solicitamos, FAVOR MODIFICAR LA PALABRA CONECTOR TRANSPARENTE., indicamos que esa característica no modifica el uso final y que la misma podría limitar la participación de más oferentes.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-



## Consulta 54 - LOTE 10 todos los ítems 1 al 10

| Consulta  | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Solicitan catéter diagnostico con capacidad de soporte presión PSI 1.000<br>Favor aclarar, desde que PSI, tolera, porque todos los catéteres tienen PSI 1000, y va hasta 1200 PSI. Solicitamos a la convocante ampliar rango de 1000 a 1200 PSI |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 55 - Lote 15 CATETERES BALONES CONVENCIONALES DE ANGIOPLASTIA, Todos los items

| Consulta   | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| El Hospital San Jorge, desde su fundación y realización de compras, siempre ha comprado catéter balón de longitud 10 mm +-2 mm, y es más los productos que provee la DIBEN, o las recetas indicada por los médicos de dicho nosocomio tienen la medida de 10 a 12 mm de largo<br>Solicitamos a la convocante, ampliar a: 10 a 12 mm de longitud, de tal forma forma que no limite la participación de más oferentes. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 56 - Lote 15 CATETERES BALONES CONVENCIONALES DE ANGIOPLASTIA

| Consulta   | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Dice PBC, Certificado FDA y CE, solicitamos a la convocante modificar a: FDA o CE, (solicitar uno de ellos) y no como pretende ambos certificados, sabemos que eso es una limitante para aumentar el número de oferentes |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 57 - Lote 18 ítem 2

| Consulta   | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Dice PBC Prolongador de Vía PROLONGADOR ARTERIAL DE VIA. CONECTOR PT 12 de 30 cm. Con certificado de aprobación FDA y<br>Solicitamos ampliar a PT de 30 a 50 cms, de tal forma que permita mayor oferentes |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 58 - Lote 18 ítem 1 y 2

| Consulta   | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Verificamos que el ítem 1 y 2 son productos distintos que no están en relación, por lo cual, solicitamos, desglosar el lote, un lote diferente para cada uno de los ítems. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 59 - STENT MEDICADO Del Lote 21 al Lote 35

| Consulta  | Fecha de Consulta | 13-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Solicitan stent medicado, con certificado FDA y CE, solicitamos aclarar certificado CE o FDA, una de ellos y no ambas. IMPORTANTE INDICAR QUE DNCP Y DINAVISA YA HA EMITIDO AL RESPECTO DE ESTOS CERTIFICADOS Y TANTO UNO DE ELLOS ASEGURA LA CALIDAD DEL PRODUCTO, POR LO TANTO SOLICITAMOS QUE SE REQUIERA UNA DE ELLAS FDA O CE. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 60 - lote 100 ítem 1 Hilo para sutura ácido poliglicólico

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante poder ofertar sutura N° 0 de acero inoxidable de 20mm, para dar oportunidad a más oferentes |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 61 - Certificado de

| Consulta   | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA EVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES DE PARTICIPACIÓN.<br>Requisito documental para evaluar la capacidad técnica (página 24 del PBC), dice:<br>El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario vigente de los Medicamentos, Dispositivos Médicos y/o Insumos Médicos y/o Dispositivos médicos, expedidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS.<br>Respetuosamente solicitamos al convocante permita la presentación de este documento de la siguiente manera:<br>El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario vigente de los Medicamentos, Dispositivos Médicos y/o Insumos Médicos y/o Dispositivos médicos, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS.<br>En caso de que se encuentre vencida, se deberá acompañar constancia emitida por la DNVS de que el mismo se encuentra en trámite de renovación, con vigencia máxima de 1 año.<br>En caso de que se encuentre en inicio de trámite de registro, se deberá acompañar Constancia emitida por la DNVS de que el mismo se encuentra en Inicio de trámites de Registro Sanitario. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 62 - Muestras

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| En caso de cotizar varias medidas de un producto, podría ser suficiente la presentación de 1 sola muestra con DJ por las otras medidas? |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 63 - Garantía de Bienes

| Consulta   | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| En caso de que el producto tenga vencimiento inferior a 18 meses pero no menor a 15 meses: podría ser suficiente la autorización del Administrador de Contratos? Al igual que la LPN 91-16 |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 64 - Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento

| Consulta   | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Se aclara que las BPA tienen diferentes vencimientos según la fecha de emisión de cada empresa. Por lo tanto se solicita que el documento esté vigente a la fecha de apertura. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 65 - Lote 4

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Se solicita a la convocante pedir para todos los ítems FDA o CE |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 66 - Lote 5

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Se solicita a la convocante pedir para todos los ítems FDA o CE |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 67 - Lote 6

|                 |                          |            |
|-----------------|--------------------------|------------|
| <b>Consulta</b> | <b>Fecha de Consulta</b> | 14-01-2022 |
|-----------------|--------------------------|------------|

Se solicita a la convocante pedir para todos los ítems FDA o CE

|                  |                           |            |
|------------------|---------------------------|------------|
| <b>Respuesta</b> | <b>Fecha de Respuesta</b> | 24-02-2022 |
|------------------|---------------------------|------------|

Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-

## Consulta 68 - Lote 7

|                 |                          |            |
|-----------------|--------------------------|------------|
| <b>Consulta</b> | <b>Fecha de Consulta</b> | 14-01-2022 |
|-----------------|--------------------------|------------|

Se solicita a la convocante pedir para todos los ítems FDA o CE

|                  |                           |            |
|------------------|---------------------------|------------|
| <b>Respuesta</b> | <b>Fecha de Respuesta</b> | 24-02-2022 |
|------------------|---------------------------|------------|

Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-

## Consulta 69 - Lote 8

|                 |                          |            |
|-----------------|--------------------------|------------|
| <b>Consulta</b> | <b>Fecha de Consulta</b> | 14-01-2022 |
|-----------------|--------------------------|------------|

Se solicita a la convocante pedir para todos los ítems FDA o CE

|                  |                           |            |
|------------------|---------------------------|------------|
| <b>Respuesta</b> | <b>Fecha de Respuesta</b> | 24-02-2022 |
|------------------|---------------------------|------------|

Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-

## Consulta 70 - Lote 9

|                 |                          |            |
|-----------------|--------------------------|------------|
| <b>Consulta</b> | <b>Fecha de Consulta</b> | 14-01-2022 |
|-----------------|--------------------------|------------|

Se solicita a la convocante pedir para todos los ítems FDA o CE

|                  |                           |            |
|------------------|---------------------------|------------|
| <b>Respuesta</b> | <b>Fecha de Respuesta</b> | 24-02-2022 |
|------------------|---------------------------|------------|

Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-

## Consulta 71 - Lote 46

|                 |                          |            |
|-----------------|--------------------------|------------|
| <b>Consulta</b> | <b>Fecha de Consulta</b> | 14-01-2022 |
|-----------------|--------------------------|------------|

Se solicita a la convocante que se pueda cotizar protesis de origen BOVINO O PORCINO para los ítems 6, 7, 8, 9

|                  |                           |            |
|------------------|---------------------------|------------|
| <b>Respuesta</b> | <b>Fecha de Respuesta</b> | 01-03-2022 |
|------------------|---------------------------|------------|

Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-

## Consulta 72 - Lote 46

|                 |                          |            |
|-----------------|--------------------------|------------|
| <b>Consulta</b> | <b>Fecha de Consulta</b> | 14-01-2022 |
|-----------------|--------------------------|------------|

Se solicita a la convocante separar los ítems 10, 11 y 12 en otro Lote

|                  |                           |            |
|------------------|---------------------------|------------|
| <b>Respuesta</b> | <b>Fecha de Respuesta</b> | 01-03-2022 |
|------------------|---------------------------|------------|

Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-

### Consulta 73 - Lote 12 Item 1 hilo de sutura de algodón 0 15x45cm

| Consulta | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

se solicita a la convocante poder cotiza algodón 0 10x75cm

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-

### Consulta 74 - Lote 3 Item 1,2,3

| Consulta | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

es posible presentar productos con aprobación CE o FDA?

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-

### Consulta 75 - Lote 5 Item 1 Alambre guía 0,035 x 180 a 260 cm Recta hidrofílica

| Consulta | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

es posible cotizar punta J hidrofílica?

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.-

### Consulta 76 - Lote 8 Item 1 Alambre guía 0,014 para oclusión crónica con 2 marcas radiopacas cada 1 cm

| Consulta | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

es posible presentar con 1 marca radiopaca de 3 cm de toda la punta?

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-

### Consulta 77 - Lote 9 Item 1,2 y 3 introductor arterial 6 fr femoral y radial hidrofílico de 10 cm

| Consulta | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Se solicita a la convocante ampliar la longitud en +-1 cm

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-

### Consulta 78 - Lote 9 Item 4 Pulsera radial con sistema de 2 balones

| Consulta | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

se puede presentar con sistema de 1 balón de compresión?

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-

### Consulta 79 - Lote 18 Item 1 Manometro de presión de 35 atm y 30 ml con FDA y CE

| Consulta | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

se solicita ampliar el rango de presión a +-5atm y que cuente con certificados FDA o CE

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-

### Consulta 80 - Lote 19 Item 1 Dispositivo percutáneo

| Consulta | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

se solicita ampliar el rango de medidas en +-1mm con aprobación de CE o FDA y estudios con menos de 1000 pac. ?

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.-

### Consulta 81 - Lote 20 Item 1 Dispositivo percutáneo para cierre de CIA

| Consulta | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

se puede presentar con aprobación de CE o FDA y estudios con menos de 5000 pac?

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-

### Consulta 82 - Lote 21 Item 1 Stent medicado diámetro de 2,0 mm y longitud de 20 mm

| Consulta | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

se puede presentar con una longitud de +- 2 mm ?

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-

### Consulta 83 - Lote 23 Item 1 Stent medicado diámetro de 2,25 mm x 42 mm +- 2 mm

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| se puede presentar stent medicado con una longitud de +- 4 mm ? |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.- |                    |            |

### Consulta 84 - Lote 51 Item 1 Filtro arterial adulto 40 micras con puente de recirculación

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| se puede presentar de 30 micras sin el puente de recirculación? |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

### Consulta 85 - Lote 51 Item 3 Hemoconcentrador adulto de 1,5 a 2 m2 de superficie

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| se puede presentar con superficie de 1,3 a 2m2..? |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

### Consulta 86 - Lote 54 Item 1 Cateter de succion intracardiaca tipo vent 14 Fr

| Consulta   | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Se solicita a la convocante ampliar el rango en ( +- 2 Fr ). |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

### Consulta 87 - Lote 54 Item 21 CANula venosa doble estadio 36/46 conector 3/8

| Consulta                              | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|---------------------------------------|-------------------|------------|
| se Puede presentar con conector de ½? |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 88 - Lote 38 Item 1 Cateter diagnóstico de electrofisiología 6Fr decapolar curva dirigible

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Se solicita a la convocante ampliar el rango a +-1 Fr |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 89 - Certificados de Calidad

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Para los lotes 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 21 al 35 y 46 respectivamente en cuanto al requerimiento de Certificaciones Internacionales de Aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica y en este caso de la lectura de las especificaciones técnicas se observa que se considerarán válidas las ofertas que presenten de forma limitativa los certificados FDA Y CE. Este requisito limita de forma alevosa la participación a potenciales oferentes que podrían ofrecer precios más competitivos. Se solicita que puedan considerar las ofertas que presenten certificaciones FDA O CE, ya que al contar con cualquiera de las certificaciones mencionadas se está asegurando a la convocante la calidad de los productos ofertados. Específicamente la certificación CE (de Conformidad Europea) avala que los productos cumplen con los requisitos legales y técnicos en materia de seguridad y calidad de los Estados miembros de la Unión Europea. Dichos países son consideramos por nuestra propia legislación sanitaria como países de Alta Vigilancia (Ley N° 3283/2007, artículo 11). De esta forma la convocante garantizaría así mismo la igualdad de condiciones a potenciales oferentes en el presente proceso de contratación.</p> |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 90 - Certificados de Calidad

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Para los lotes 3,4,5, 9, 18 y 66, en cuanto al requerimiento de Certificaciones Internacionales de Aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica y en este caso de la lectura de las especificaciones técnicas se observa que se considerarán válidas las ofertas que presenten de forma limitativa los certificados FDA Y CE. Este requisito limita de forma alevosa la participación a potenciales oferentes que podrían ofrecer precios más competitivos. Se solicita que puedan considerar las ofertas que presenten certificaciones FDA O CE, ya que al contar con cualquiera de las certificaciones mencionadas se está asegurando a la convocante la calidad de los productos ofertados. Específicamente la certificación CE (de Conformidad Europea) avala que los productos cumplen con los requisitos legales y técnicos en materia de seguridad y calidad de los Estados miembros de la Unión Europea. Dichos países son consideramos por nuestra propia legislación sanitaria como países de Alta Vigilancia (Ley N° 3283/2007, artículo 11). De esta forma la convocante garantizaría así mismo la igualdad de condiciones a potenciales oferentes en el presente proceso de contratación.</p> |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 01-03-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |



## Consulta 91 - LOTE N° 9 ITEM N° 1 Introdutor Arterial

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| DICE: INTRODUTOR ARTERIAL DE 6 FRENCH (FEMORALES) con recubrimiento hidrofílico, con valvula hemostatica de diseño corte cruzado, LONGITUD 10 CM Con Aguja de Punción Arterial (Kit) Con certificado de aprobación de FDA o CE. Se solicita a la convocante ampliar el rango de medidas en cuanto a longitud de 10 cm. a +-2 cm., permitiendo de esta manera una competencia más amplia, y una mayor variedad de ofertas. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 92 - LOTE N° 9 ITEM N° 2 Introdutor Arterial

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| DICE: INTRODUTOR ARTERIAL DE 6 FRENCH (FEMORALES) con recubrimiento hidrofílico, con valvula hemostatica de diseño corte cruzado, LONGITUD 25 CM Con Aguja de Punción Arterial (Kit) Con certificado de aprobación de FDA o CE. Se solicita a la convocante ampliar el rango de medidas en cuanto a longitud de 25 cm. a +-2 cm., permitiendo de esta manera una competencia más amplia, y una mayor variedad de ofertas. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 93 - LOTE 15 -ITEM 1 Cateter balon

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Se solicita a la convocante ampliar el rango de medidas en cuanto a longitud de 10 mm. a +-2 mm., permitiendo de esta manera una competencia más amplia, y una mayor variedad de ofertas. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 94 - LOTE 15 - ITEM 2

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Se solicita a la convocante ampliar el rango de medidas en cuanto a longitud de 10 mm. a +-2 mm., permitiendo de esta manera una competencia más amplia, y una mayor variedad de ofertas. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 95 - LOTE 15- ITEM 3

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Se solicita a la convocante ampliar el rango de medidas en cuanto a longitud de 10 mm. a +-2 mm., permitiendo de esta manera una competencia más amplia, y una mayor variedad de ofertas. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

### Consulta 96 - LOTE 15 - ITEM 4

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Se solicita a la convocante ampliar el rango de medidas en cuanto a longitud de 10 mm. a +-2 mm., permitiendo de esta manera una competencia más amplia, y una mayor variedad de ofertas. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

### Consulta 97 - LOTE 15 - ITEM 5

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Se solicita a la convocante ampliar el rango de medidas en cuanto a longitud de 10 mm. a +-2 mm., permitiendo de esta manera una competencia más amplia, y una mayor variedad de ofertas. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

### Consulta 98 - LOTE 15 - ITEM 6

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Se solicita a la convocante ampliar el rango de medidas en cuanto a longitud de 10 mm. a +-2 mm., permitiendo de esta manera una competencia más amplia, y una mayor variedad de ofertas. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

### Consulta 99 - LOTE 16 - ITEM 1 Cateter balon

| Consulta   | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante rever la medida solicitada en este ítem (1,5 mm.), ya que entendemos que dentro del mercado paraguayo no hay proveedor o marca que cuente con la medida mencionada. Sugerimos respetuosamente modificarla por otra medida que si se encuentra disponible. Proponemos la medida 2,5 mm. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.- |                    |            |

### Consulta 100 - LOTE 22 - ITEM 1 STENT MEDICADO

| Consulta   | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Solicitamos respetuosamente a la convocante modifique la descripción dentro de las especificaciones técnicas que dice "celdas abiertas de 4,57 mm2." (puesto que esta es una limitante) a "celdas abiertas de 4,50 mm2 a 4,60 mm2", ya que esto permitirá la participación de mas oferentes, en beneficio de la institución, garantizando además la transparencia en el proceso. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 101 - LOTE 23 - ITEM 1 STENT MEDICADO

| Consulta   | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Solicitamos respetuosamente a la convocante amplie el rango de medidas en cuanto a longitud, de 42 mm. a +- 4 mm., permitiendo de esta forma una mayor participación de oferentes. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 102 - MUESTRAS

| Consulta   | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante, que permita presentar 1 (una) muestra en representación de los productos que tienen la misma característica, acompañado de declaración jurada, ya que solo se diferencian en las medidas. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 103 - Certificados de Calidad

| Consulta   | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante poder ofertar productos con norma EN ISO 13485 que es el estándar internacional en términos de sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos , para los lotes 6,7y 8. para dar oportunidad a mas oferentes. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 104 - LOTE 9

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Solicitamos encarecidamente a la convocante separar el lote 9 en items, ya que los productos se pueden ofertar de manera independiente, no hace falta que estén en lote esos productos, ningún ítem depende del otro. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 105 - Lote 9 Item

| Consulta   | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante poder ofertar introductor arterial de 6 french con logitud de 11 cm. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 106 - Plazo de entrega

| Consulta  | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Con relación al Plazo de Entrega solicitamos extender el mismo a 30 días, teniendo en cuenta que se trata de una gran cantidad de insumos y la mayoría de los proveedores no cuenta con la cantidad solicitada en su stock, especialmente para negocios como la licitación de referencia que solicitan requerimientos específicos. De esta forma podrían dar la posibilidad a más oferentes de presentar su oferta. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 107 - Experiencia requerida

| Consulta   | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Donde dice: Demostrar la experiencia en Copias de contratos ejecutados de provisión de bienes en MEDICAMENTOS y/o INSUMOS<br>MEDICOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS (SEGÚN LO COTIZADO) con facturaciones de venta por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, en los: 3 ÚLTIMOS AÑOS 2018 - 2019 - 2020.<br>Presentación como mínimo de 3 (tres) Notas, Constancias, Certificaciones y /o Actas de Recepción final en la Provisión de bienes en Medicamentos y/o Insumos Médicos y/o Dispositivos Médicos (según lo cotizado), donde conste el desempeño satisfactorio del Oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 03 (tres) años. Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió.<br>Consulta: Solicitamos a la convocante llevar en cuenta los contratos y/o facturas de Insumos Medicos y/o dispositivos medicos en general para todos los items ya que resulta difícil completar el 25% del monto total (segun lo cotizado) los items solicitados son montos altos, y de esa manera para dar oportunidad a la libre competencia de proveedores.<br>Solicitamos además ampliar los ejercicios fiscales solicitados, sugerimos de los últimos 5 (cinco) años, como son los llamados de IPS y otras entidades. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 108 - MUESTRAS

| Consulta   | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Solicitamos aclarar cuáles ítems serán considerados para la presentación de muestras? Se debe considerar que hay insumos dentro de la lista de alta complejidad que poseen catálogos y certificaciones internacionales que garantizan la calidad y prestaciones de los mismos. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 109 - LOTE 17 ITEM 1 - CATETER BALÓN CON LIBERACIÓN FARMACO PACLITAXEL.

| Consulta   | Fecha de Consulta | 14-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Solicitamos y recomendamos a la Convocante en este Lote solicitar CE o FDA.<br>Ya que hay importante fabricante Europeo de balón coronario liberador de Paclitaxel que se utiliza en todo el resto del mundo, menos en los EEUU. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 110 - LOTE 66 ITEM 1 Kit de Valvula cardiaca transcateter

| Consulta  | Fecha de Consulta | 16-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Solicitamos respetuosamente a la convocante permita la participacion y/o competencia de dispositivos que cuenten con certificación FDA y/o CE, fundamentando este pedido en que ambos estamentos se encuentran dentro del mismo nivel referencial en cuanto seriedad y prestigio para las aprobaciones y/o certificaciones interviniendo en los mercados más exigentes, sin necesidad de nombrarlos. En caso de que la convocante de curso favorable a este pedido accederá/permitirá una mayor cantidad de ofertas, manteniendo o preservando siempre todas las garantías en cuanto a la calidad y seguridad de los dispositivos.</p> |                   |            |

| Respuesta   | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el PBC.<br/>Se aclara que en este lote en particular, debido a que son prótesis endovasculares valvulares con experiencia aun limitada y procedimiento innovador, creemos indispensable que cuenten con certificación FDA y CE, ya que esto garantizará exponencialmente la calidad del producto y nos dará un procedimiento más seguro en pacientes altamente seleccionados con patologías valvulares graves y con un suelo mayor de error en el procedimiento.</p> |                    |            |

## Consulta 111 - Lote 21 al Lote 35 STENT MEDICADO

| Consulta   | Fecha de Consulta | 16-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Especificaciones Técnicas: Stent Medicado Recubierto con SIROLIMUS; ZOTAROLIMUS o EVEROLIMUS, montado sobre balón. Estudios de seguimiento con pacientes superior a 6.000 con trombosis tardía inferior al 1%. AL COLOCAR ESTE REQUISITO LIMITAR LA PARTICIPACIÓN DE OFERENTES, ESTAN DIRECCIONANDO LA COMPRA. En todo el Historial de compras del San Jorge, no está presente este requisito.<br/>Solicitamos a la convocante anular este requisito, violatorio de la ley de compras, ya que limita la participación de más oferentes.</p> |                   |            |

| Respuesta   | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el PBC.<br/>Se aclara que es de vital importancia la calidad del producto en los años de seguimiento después del implante del producto. La única manera de certificar esta calidad son los estudios clínicos de seguimiento, que demuestren una tasa de complicaciones graves (trombosis) menor al 1% y con una cantidad suficiente de pacientes (6000 pacientes) como mínimo, que demuestren que el resultado obtenido no se debe al azar. Esto a fin de salvaguardar la vida de nuestros pacientes</p> |                    |            |

## Consulta 112 - MUESTRAS

| Consulta  | Fecha de Consulta | 16-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Solicitamos aclarar cuáles ítems serán considerados para la presentación de muestras? Se debe considerar que hay insumos dentro de la lista de alta complejidad que poseen catálogos y certificaciones internacionales que garantizan la calidad y prestaciones de los mismos.</p> |                   |            |

| Respuesta                                    | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-</p> |                    |            |

## Consulta 113 - lote 51 ítem 3 Hemoconcentradores

| Consulta   | Fecha de Consulta | 16-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| En el lote 51 ítem 3 Hemoconcentradores solicitan microporosa de 1.5 a 2 m2, Solicitamos a la convocante poder cotizar desde 0,25 m2 ya que este tipo de hemoconcentradores se utilizan en todo el mundo y en todo tipo de paciente, el requerimiento de tener 1.5 a 2.0 m2 de superficie activa no confiere un beneficio clínico puesto que lo de 0.25 m2 cumplen con la misma función. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 114 - lote 51 ítem 3 Hemoconcentradores

| Consulta  | Fecha de Consulta | 16-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| En el lote 51 ítem 3 Hemoconcentradores solicitan microporosa de 1.5 a 2 m2 Solicitamos a la convocante poder cotizar desde 0,25 m2 porque al solicitar de 1.5 esta dirigido a una marca en particular (medivators) |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 115 - lote 51

| Consulta   | Fecha de Consulta | 16-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| En el lote 51 ítem 4 Set de tubos para circulación extracorpórea<br>Solicitamos a la convocante poder facilitar el diagrama del diseño actual del circuito a fin de poder ayudar al perfusionista a tener el mejor material para su uso. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 116 - lote 51

| Consulta   | Fecha de Consulta | 16-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| En el lote 51 ítem 6 cono de centrifuga<br>Solicitamos a la convocante poder quitar del lote este ítem (6) ya que en licitaciones pasadas se tenían protesta por ser o no ser compatible con el equipo Biomedicus 560, por lo tanto al ser ítems separado tendrían mayor participación en este lote ya que es una limitante para muchos proveedores que no cuentan con este cono |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 117 - el lote 18

| Consulta  | Fecha de Consulta | 16-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| En el lote 18 ítem 2 Prolongador de via<br>Solicitamos a la convocante poder ser lote única, el motivo es que no tiene relación este producto con el otro ítem solicitado en este lote. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 118 - lote 55

| Consulta | Fecha de Consulta | 16-01-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

En el lote 55 en los ítems 1 y 2 vías centrales solicitan en las especificaciones técnicas BFT  
 Solicitamos a la convocante ser opcional este punto (BFT) porque va dirigo especificante a la marca Arrow

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-

## Consulta 119 - lote 130

| Consulta | Fecha de Consulta | 16-01-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

En el lote 130 ítem 1 Solicitan catéter de termodilución tipo Swang Ganz de 6 French  
 Solicitamos a la convocante poder cotizar de 6 a 7 Frenchs para dar mayor participación a los oferentes

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-

## Consulta 120 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

| Consulta | Fecha de Consulta | 16-01-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

En el punto donde dice El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario vigente de los Medicamentos, Dispositivos Médicos y/o Insumos Médicos y/o Dispositivos médicos, expedidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, solicitamos a la convocante incluir en constancia o tramite de <registro de esta manera dará mayor participación a oferentes.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.-

## Consulta 121 - Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

| Consulta | Fecha de Consulta | 16-01-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

En el punto donde dice Carta Poder otorgada por el fabricante debidamente legalizado y consularizada, para comercializar el producto solicitamos ampliar a y/o en su defecto carta poder emitida por el fabricante y pueda quedar de la siguiente manera Carta Poder otorgada por el fabricante debidamente legalizado y consularizada, para comercializar el producto y/o en su defecto carta poder emitida por el fabricante

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.-

## Consulta 122 - LOTE 9 - INTRODUCTOR ARTERIAL

| Consulta  | Fecha de Consulta | 17-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante ampliar el rango de longitud para los siguientes ítems:<br>Ítem 1 INTRODUCTOR ARTERIAL DE 6 FRENCH longitud 10 cm (+/- 1cm)<br>Ítem 2 INTRODUCTOR ARTERIAL DE 6 FRENCH longitud 25 cm (+/- 1cm)<br>Ítem 3 INTRODUCTOR ARTERIAL DE 6 FRENCH longitud 10 cm (+/- 1cm) |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 123 - MUESTRAS

| Consulta  | Fecha de Consulta | 17-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| En caso de ofertarse en varios ítems el mismo tipo de producto de la misma marca y procedencia pero de diferentes medidas, ¿Será suficiente la presentación de uno de ellos, acompañado con una declaración jurada para los demás ítems en la que el oferente se compromete en caso de ser adjudicado, a entregar el producto conforme a las especificaciones técnicas requeridas en el ítem correspondiente? |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 124 - LOTE 21 AL LOTE 35 - STENT MEDICADO

| Consulta  | Fecha de Consulta | 17-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante solicitar unicamente estudio de seguimiento con pacientes con trombosis tardia inferior al 1 %, suprimiendo la cantidad superior de 6000 pacientes. |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 125 - Ítem N° 1 Lote 70: Placa de electrobisturi.-

| Consulta   | Fecha de Consulta | 17-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Ítem N° 1 Lote 70: Placa de electrobisturi.-<br>En las Especificaciones Técnicas dice: Electrodo de retorno con sistema REM, con gel poliadhesivo que reduce el riesgo de invasión de fluidos, con cable de 3mts. Y conexión universal superficie mínima de 21<br>Solicitamos amablemente al Convocante permita cotizar con o sin cable o de 3mts de forma tal que quede redactado de la siguiente manera:<br>Electrodo de retorno con sistema REM, con gel poliadhesivo que reduce el riesgo de invasión de fluidos. Y conexión universal superficie mínima de 21 |                   |            |

| Respuesta                             | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|---------------------------------------|--------------------|------------|
| Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.- |                    |            |



### Consulta 126 - Ítem N° 1 Lote 103: Hilo para sutura ácido poliglicolico.

| Consulta   | Fecha de Consulta | 17-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Ítem N° 1 Lote 103: Hilo para sutura ácido poliglicolico.-<br/>           En las Especificaciones Técnicas dice: N° 3/0, con aguja de acero inoxidable de 26mm, 1/2 circulo punta cilíndrica, fuerza tensil 26, color violeta<br/>           Solicitamos amablemente al Convocante aplicar un rango de variación de +/- 1 mm para la aguja; de forma tal que quede redactado de la siguiente manera:<br/>           N°3/0, con aguja de acero inoxidable de 26mm (+/-1mm), 1/2 circulo punta cilíndrica, fuerza tensil 26, color violeta.</p> |                   |            |

| Respuesta                                    | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-</p> |                    |            |

### Consulta 127 - Ítem N° 1 Lote 104: Hilo para Sutura Poliamida .-

| Consulta   | Fecha de Consulta | 17-01-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Ítem N° 1 Lote 104: Hilo para Sutura Poliamida .-<br/>           En las Especificaciones Técnicas dice: N° 3/0 con aguja atraumática de acero inoxidable de 3/8 de círculo 19 mm (+-1mm) extremos de unión de las agujas de hilos deben estar fuertemente adheridos, color negro<br/>           Solicitamos al Convocante permita la presentación de ofertas con hilo de color azul; de forma tal que quede redactado de la siguiente manera:<br/>           N° 3/0 con aguja atraumática de acero inoxidable de 3/8 de círculo 19 mm (+-1mm) extremos de unión de las agujas de hilos deben estar fuertemente adheridos, color negro o azul.</p> |                   |            |

| Respuesta                                    | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-</p> |                    |            |

### Consulta 128 - Ítem N° 1 Lote 95: Hilo para Sutura Poliester.

| Consulta  | Fecha de Consulta | 17-01-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Ítem N° 1 Lote 95: Hilo para Sutura Poliester.-<br/>           En las Especificaciones Técnicas dice: N° 8/0, 2 agujas 8mm (+/- 1mm), 3/8 de circulo punta cilíndrica, Monofilamento, estéril, no absorbible, resistente al tejido calcificado y a los injertos. Las agujas deben ser fuertes y con buen filo, de acero inoxidable. Longitud mínima de la hebra 60 cm. Los extremos de unión de las agujas y el hilo deben estar fuertemente adheridos, color azul<br/>           Solicitamos al Convocante permita la presentación de oferta N°6/0 de hilo de sutura; de forma tal que quede redactado de la siguiente manera:<br/>           N° 6/0, 2 agujas 8mm (+/- 1mm), 3/8 de circulo punta cilíndrica, Monofilamento, estéril, no absorbible, resistente al tejido calcificado y a los injertos. Las agujas deben ser fuertes y con buen filo, de acero inoxidable. Longitud mínima de la hebra 60 cm. Los extremos de unión de las agujas y el hilo deben estar fuertemente adheridos, color azul.</p> |                   |            |

| Respuesta                                    | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse a la 1ra. versión del PBC.-</p> |                    |            |

## Consulta 129 - Ítem N° 1 Lote 95: Hilo para Sutura Poliester.-

| Consulta  | Fecha de Consulta  | 17-01-2022 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Ítem N° 1 Lote 95: Hilo para Sutura Poliester.-<br/>En las Especificaciones Técnicas dice: N° 8/0, 2 agujas 8mm (+/- 1mm), 3/8 de círculo punta cilíndrica, Monofilamento, estéril, no absorbible, resistente al tejido calcificado y a los injertos. Las agujas deben ser fuertes y con buen filo, de acero inoxidable. Longitud mínima de la hebra 60 cm. Los extremos de unión de las agujas y el hilo deben estar fuertemente adheridos, color azul<br/>Solicitamos al Convocante permita la presentación de ofertas con hilo de color verde; de forma tal que quede redactado de la siguiente manera:<br/>N° 6/0, 2 agujas 8mm (+/- 1mm), 3/8 de círculo punta cilíndrica, Monofilamento, estéril, no absorbible, resistente al tejido calcificado y a los injertos. Las agujas deben ser fuertes y con buen filo, de acero inoxidable. Longitud mínima de la hebra 60 cm. Los extremos de unión de las agujas y el hilo deben estar fuertemente adheridos, color azul o verde.</p> |                    |            |
| Respuesta   | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-   |                    |            |

## Consulta 130 - Ítem N° 1 Lote 96: Hilo para Sutura Poliester.-

| Consulta   | Fecha de Consulta  | 17-01-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Ítem N° 1 Lote 96: Hilo para Sutura Poliester.-<br/>KIT CON 10 HILOS. N° 2/0. Con dos agujas de acero inoxidable, cilíndricas de 20mm (<math>\pm</math> 1). Medio Círculo. No absorbible, estéril de poliéster trenzado, longitud mínima 60 cm. Con pledget de Politetrafluoroetileno (PTFE) de 7x3x1, 5mm. Los extremos de unión de las agujas y el hilo deben estar fuertemente adheridos. Las agujas deben ser fuertes y con buen filo, de acero inoxidable, color blanco y azul o verde.<br/>Solicitamos al Convocante permita la presentación de oferta N°6/0 de hilo de sutura; de forma tal que quede redactado de la siguiente manera:<br/>N° 6/0, 2 agujas 8mm (+/- 1mm), 3/8 de círculo punta cilíndrica, Monofilamento, estéril, no absorbible, resistente al tejido calcificado y a los injertos. Las agujas deben ser fuertes y con buen filo, de acero inoxidable. Longitud mínima de la hebra 60 cm. Los extremos de unión de las agujas y el hilo deben estar fuertemente adheridos, color azul</p> |                    |            |
| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 24-02-2022 |
| Ajustarse a la 6ta. versión del PBC.-  |                    |            |

## Consulta 131 - CONSULTA Para el ítem 1 del LOTE 61

| Consulta  | Fecha de Consulta  | 22-02-2022 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Se solicita poder cotizar catéter de 7,5Fr con balón de 34cc con longitud insertable de 72,3cm, longitud del balón de 221mm, diámetro del balón de 15mm, que corresponde a pacientes con rango de altura de: 152cm a 162cm, porque no se fabrican más catéteres con balones de 30cc y 7Fr.</p> |                    |            |
| Respuesta   | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
| Ajustarse a la última versión del PBC.-   |                    |            |

### Consulta 132 - CONSULTA Para el ítem 2 del LOTE 61

| Consulta | Fecha de Consulta | 22-02-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Se solicita poder cotizar catéter de 7,5Fr con balón de 40cc con longitud insertable de 72,3cm, longitud del balón de 258mm, diámetro del balón de 15mm, que corresponde a pacientes con rango de altura de: 162cm a 183cm, porque no se fabrican más catéteres con balones de 40cc y 8Fr.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la última versión del PBC.-

### Consulta 133 - CONSULTA Para el ítem 5 del LOTE 62

| Consulta | Fecha de Consulta | 22-02-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Favor aclarar si se trata de una cánula arterial de 23Fr de diámetro y 23cm de longitud, porque en la Descripción dice: Cánula Venosa y en las Especificaciones Técnicas dice: Cánula Arterial. Favor verificar y corregir.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la última versión del PBC.-

### Consulta 134 - CONSULTA Para el ítem 1 del LOTE 62

| Consulta | Fecha de Consulta | 22-02-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Se solicita poder cotizar catéter de 7,5Fr con balón de 34cc con longitud insertable de 72,3cm, longitud del balón de 221mm, diámetro del balón de 15mm, que corresponde a pacientes con rango de altura de: 152cm a 162cm, porque no se fabrican más catéteres con balones de 30cc y 7Fr.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la última versión del PBC.-

### Consulta 135 - CONSULTA Para el ítem 2 del LOTE 62

| Consulta | Fecha de Consulta | 22-02-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Se solicita poder cotizar catéter de 7,5Fr con balón de 40cc con longitud insertable de 72,3cm, longitud del balón de 258mm, diámetro del balón de 15mm, que corresponde a pacientes con rango de altura de: 162cm a 183cm, porque no se fabrican más catéteres con balones de 40cc y 8Fr.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la última versión del PBC.-

### Consulta 136 - CONSULTA Para el ítem 5 del LOTE 63

| Consulta | Fecha de Consulta | 22-02-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Favor aclarar si se trata de una cánula arterial de 23Fr de diámetro y 23cm de longitud, porque en la Descripción dice: Cánula Venosa y en las Especificaciones Técnicas dice: Cánula Arterial. Favor verificar y corregir.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la última versión del PBC.-

## Consulta 137 - CONSULTA para el ítem 6 del LOTE 63

| Consulta | Fecha de Consulta | 22-02-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Favor aclarar si se trata de una cánula arterial de 21Fr de diámetro y 23cm de longitud o una Cánula Venosa de 21Fr de diámetro y longitud de 38cm o 55cm. Porque no existe Cánula Venosa de 23cm, solamente existen Cánulas Venosas de 38cm y de 55cm de longitud. Favor verificar y corregir.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la última versión del PBC.-

## Consulta 138 - Consulta sobre plazo de entrega

| Consulta | Fecha de Consulta | 22-02-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Se solicita extender el plazo de entrega a 90días, ya que desde el momento de la adjudicación, la realización del pedido y la entrega de los mismos los plazos son muy cortos, teniendo en cuenta que son productos fabricados en el exterior y exportados al país.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

La convocante se mantiene en los terminos de la primera versión del PBC.-

## Consulta 139 - LOTE 50: ENDOPROTESIS

| Consulta | Fecha de Consulta | 23-02-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Se solicita a la convocante especificar las certificaciones requeridas para cotizar la prótesis solicitada

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Comunicamos que estas endoprótesis debido a que son utilizadas en pacientes de alto riesgo y sin margen de error en el procedimiento quirúrgico, deben tener certificación FDA y CE, esto indudablemente nos dará mayor seguridad en el momento de utilización de estos dispositivos donde no existe margen de error.-

## Consulta 140 - MUESTRAS

| Consulta | Fecha de Consulta | 23-02-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

En la Sección MUESTRAS, el PBC estipula que la comisión evaluadora se reserva el derecho de solicitar más muestras de aquellos Ítems que sean necesarios para realizar pruebas de calidad e investigación en cualquier institución que la convocante considere pertinente.

Respecto al citado punto, solicitamos a la convocante excluir el citado requisito o bien establecer las cantidades exactas a ser solicitadas, justificado en el alto costo que significan en el mercado local estos dispositivos médicos.

El art. 20 de la ley, exige que las EE.TT. sean lo suficientemente claros, por lo que consideramos que al no especificar una cantidad específica y razonable de las muestras que serán solicitadas, como la de igual forma de no establecer las instancias técnicas que podrían intervenir en el proceso de evaluación de ofertas y cuáles serían los parámetros y pruebas de calidad a ser aplicada, constituye una transgresión a la citada normativa. Asimismo, la citada exigencia, compromete las exigencias de los principios de Igualdad y transparencia.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Informamos que en cuanto a la presentación de muestras; el Instituto Nacional de Cardiología Hospital San Jorge requiere necesariamente la presentación de muestras para cada Lote ítem, teniendo en cuenta la evaluación correspondiente a ser realizada, donde factores como el material del producto, la tensión del mismo, la navegabilidad, son indicadores que exigen la evaluación de determinadas muestras; con la particularidad de que se podrá presentar 1 (una) muestra en representación de los productos que tienen la misma característica, acompañado de declaración jurada respectiva, ya que deducimos que el resto diferiría únicamente en medidas. Así también, en los Lotes-ítems (63-1 Oxigenador a Membrana Capilar, Oxigenador de PMP para Soporte vital extracorpóreo), (65-1 Generador para Resincronización Cardíaca), (66-1 Cardiodesfibrilador Unicameral), (67-1 Kit de Válvula Cardíaca Transcateter), (68-1 Kit de Válvula Cardíaca Transcateter) , (69-1 Prótesis Vascular Aórtica Combinada) , la convocante requerirá la presentación de folletos y/o catálogos con los datos técnicos necesarios. Ajustarse a la última versión del PBC.-

## Consulta 141 - MUESTRAS

| Consulta  | Fecha de Consulta | 23-02-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>En el Pliego de Bases y Condiciones en la Sección MUESTRAS, el PBC estipula que La comisión evaluadora podrá recabar informe técnico sobre la calidad y experiencia en el uso de las marcas de los productos ofertados, si existieren notas de denuncias referentes al inconveniente en el uso o calidad del insumo debidamente justificada será tenida en cuenta para su descalificación en el ítem.</p> <p>Respecto al citado punto, solicitamos a la convocante excluir el citado requisito, justificado en que la sola presencia de alguna nota de denuncia referente al uso o calidad de los dispositivos médicos en cuestión, no podría tener la potestad suficiente para justificar la descalificación de una oferta ya que dichos dispositivos cuentan con estudios y análisis clínicos que demuestran su uso satisfactorio y el rango de error en el caso que los hubiera.</p> <p>En su caso, si estos dispositivos pudieron haber sido proveídos en el marco de un contrato regido por la Ley 2.051/03, entendemos que de haber resultado SERIA y OBJETIVA estas denuncias, obligatoriamente la convocante debía de haber emplazado al proveedor al reemplazo inmediato de estos dispositivos, o bien, haber iniciado proceso administrativo de rescisión de contrato.</p> <p>Por lo tanto, entendemos que la convocante podría considerar documentos administrativos tales como intimación de reemplazo de bienes, o bien, la rescisión de contrato, como documentos objetivos que podrían sustentar una eventual descalificación de oferta, no así una denuncia, que podría representar más bien preferencias particulares de una parte interesada</p> |                   |            |

| Respuesta   | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Informamos a la vez, que cuando esta Institución realizó una denuncia referente a la calidad del insumo, por lo general, debido a que son dispositivos que se introducen dentro del corazón, pudieron haber ocasionado complicaciones graves en el paciente; incluso derivar en complicaciones fatales. Por ende, sería absolutamente irresponsable y antiético seguir utilizando esos dispositivos, sabiendo que existía una denuncia previa por su utilización. Por lo expuesto, resulta fácil de entender que es absolutamente insuficiente pedir simplemente el reemplazo de estos dispositivos o empezar un proceso administrativo de rescisión de contrato.</p> <p>Finalmente, las denuncias son realizadas por médicos especialistas donde en absoluto no se tienen en cuenta preferencias particulares. Reiterando que el único objetivo del Instituto Nacional de Cardiología es el de ofrecer una atención integral, de calidad y vanguardia; a cada paciente que asiste a este Centro Asistencial y no el de limitar la participación a los oferentes; por este motivo y por todo lo expuesto; DECIDIMOS NO MODIFICAR LO CONTENIDO EN ESTE PUNTO DEL PBC DE LA PRESENTE LICITACIÓN.</p> |                    |            |

## Consulta 142 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

| Consulta   | Fecha de Consulta | 23-02-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>En la Sección SUMINISTROS REQUERIDOS, para los VARIOS LOTES se ha incluido el siguiente párrafo, que estable lo siguiente: Experiencia mínima de 5 años en el mercado paraguayo 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>Respecto al citado punto, solicitamos a la convocante excluir el citado requisito, justificado en que exigir una experiencia mínima de 5 años en el mercado paraguayo de provisión y utilización, constituiría un elemento que limitaría de manera injustificada la participación y concurrencia de potenciales oferentes que cuentan con el registro sanitario emitido por la Máxima autoridad sanitaria de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.</p> <p>Además la convocante no hace mención en como pretende corroborar dicho requisito, si con la fecha de obtención del registro sanitario o bien con facturas de cada año. Por tal motivo desde ningún punto de vista el Pliego de Bases y Condiciones se encuentra claro para los oferentes ya que se contraponen con los otros requisitos establecidos en la Sección de EXPERIENCIA REQUERIDA.</p> |                   |            |

| Respuesta                                      | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse a la última versión del PBC.-</p> |                    |            |

## Consulta 143 - PRUEBAS DE CALIDAD

| Consulta   | Fecha de Consulta | 24-02-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Requerimos a la Convocante incluir en el Pliego de Bases y Condiciones cuales ítems con sus respectivas cantidades solicitara la comisión evaluadora como muestras para pruebas de calidad, debido a que los ítems solicitados representan un alto valor adquisitivo y el oferente deberá contemplar los mismos para no encontrarse desprevenido ante una eventual solicitud.</p> |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Informamos que en cuanto a la presentación de muestras; el Instituto Nacional de Cardiología Hospital San Jorge requiere necesariamente la presentación de muestras para cada Lote ítem, teniendo en cuenta la evaluación correspondiente a ser realizada, donde factores como el material del producto, la tensión del mismo, la navegabilidad, son indicadores que exigen la evaluación de determinadas muestras; con la particularidad de que se podrá presentar 1 (una) muestra en representación de los productos que tienen la misma característica, acompañado de declaración jurada respectiva, ya que deducimos que el resto diferiría únicamente en medidas. Así también, en los Lotes-ítems (63-1 Oxigenador a Membrana Capilar, Oxigenador de PMP para Soporte vital extracorpóreo), (65-1 Generador para Resincronizacion Cardiaca), (66-1 Cardiodesfibrilador Unicameral), (67-1 Kit de Valvula Cardiaca Transcateter), (68-1 Kit de Valvula Cardiaca Transcateter) , (69-1 Protesis Vascular Aortica Combinada) , la convocante requerirá la presentación de folletos y/o catálogos con los datos técnicos necesarios. Ajustarse a la ultima versión del PBC.-</p> |                    |            |

## Consulta 144 - INFORME TECNICO SOBRE LA CALIDAD Y EXPERIENCIA EN EL USO DE LAS MARCAS OFERTADAS

| Consulta  | Fecha de Consulta | 24-02-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>En el PBC la convocante menciona que La comisión evaluadora podrá recabar INFORME TÉCNICO SOBRE LA CALIDAD Y EXPERIENCIA EN EL USO DE LAS MARCAS DE LOS PRODUCTOS OFERTADOS, si existieren notas de denuncias referentes al inconveniente en el uso o calidad del insumo debidamente justificada será tenida en cuenta para su descalificación en el ítem. Al respecto solicitamos se sirva aclarar:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. ¿Cuenta el Ministerio de salud pública y bienestar social con un ente calificado para realizar los controles de calidad de los productos ofertados? O se guiará únicamente por meras notas elaboradas por ciertos profesionales?</li><li>2. ¿Solicitará la convocante al oferente un listado de los clientes a los cuales se le comercializó estos productos a fin de determinar la calidad y experiencia en el uso? O cual será el criterio para recabar dicha información?</li></ol> |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Al respecto, comunico que la evaluación de los productos así como las eventuales denuncias hechas llegar a los lugares que corresponden (DINAVISA, DGGIES, DIRECCION DE HOSPITALES ESPECIALIZADOS, ETC), son realizadas por médicos cardiólogos especialistas, quienes con criterios exclusivamente técnicos decidirán si el producto será beneficioso o no para el paciente. Cabe recordar que todas las denuncias realizadas en nuestra institución a cerca de la calidad de determinados productos, fueron realizadas por todo un equipo médico facultado y calificado, de donde se emite la recomendación sobre su utilización en determinadas circunstancias. Bajo ningún punto, hemos hecho llegar denuncias individuales de algún médico en particular.</p> <p>Con respecto a la segunda pregunta, la convocante solo evaluará los productos y las eventuales denuncias que existieren en su utilización en cualquier ente del estado.</p> <p>En base a lo expuesto deberán ajustarse a lo solicitado en el PBC.</p> |                    |            |

## Consulta 145 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

| Consulta  | Fecha de Consulta | 24-02-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Requerimos a la Convocante excluir el requisito establecido en la Versión 6 dentro de las Especificaciones Técnicas de que indefectiblemente se cuente con una Experiencia mínima de 5 años en el mercado paraguayo de provisión y utilización de estos productos,.. . Ya que la misma afecta la libre participación de oferentes interesados en la presente licitación.</p> |                   |            |

| Respuesta                                      | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse a la última versión del PBC.-</p> |                    |            |

## Consulta 146 - PRUEBAS DE CALIDAD

| Consulta  | Fecha de Consulta | 24-02-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Requerimos a la Convocante incluir en el Pliego de Bases y Condiciones cuales ítems con sus respectivas cantidades solicitara la comisión evaluadora como muestras para pruebas de calidad, debido a que los ítems solicitados representan un alto valor adquisitivo y el oferente deberá contemplar los mismos para no encontrarse desprevenido ante una eventual solicitud. |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| Informamos que en cuanto a la presentación de muestras; el Instituto Nacional de Cardiología Hospital San Jorge requiere necesariamente la presentación de muestras para cada Lote ítem, teniendo en cuenta la evaluación correspondiente a ser realizada, donde factores como el material del producto, la tensión del mismo, la navegabilidad, son indicadores que exigen la evaluación de determinadas muestras; con la particularidad de que se podrá presentar 1 (una) muestra en representación de los productos que tienen la misma característica, acompañado de declaración jurada respectiva, ya que deducimos que el resto diferiría únicamente en medidas. Así también, en los Lotes-ítems (63-1 Oxigenador a Membrana Capilar, Oxigenador de PMP para Soporte vital extracorpóreo), (65-1 Generador para Resincronización Cardíaca), (66-1 Cardiodesfibrilador Unicameral), (67-1 Kit de Válvula Cardíaca Transcateter), (68-1 Kit de Válvula Cardíaca Transcateter) , (69-1 Prótesis Vasculare Aórtica Combinada) , la convocante requerirá la presentación de folletos y/o catálogos con los datos técnicos necesarios. Ajustarse a la última versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 147 - Lote 9 Item 2Introduccion Arterial

| Consulta  | Fecha de Consulta  | 24-02-2022 |
|---|--------------------|------------|
| Lote 9 Item 2Introduccion Arterial: Se solicita a la convocante ampliar el rango de longitud del introductor a (+/-2cm) |                    |            |
| Respuesta   | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
| Ajustarse a la última versión del PBC.-   |                    |            |

## Consulta 148 - ID 402288 Lote 43

| Consulta  | Fecha de Consulta  | 24-02-2022 |
|---|--------------------|------------|
| Al efecto de facilitar los procedimientos,se solicita a la Convocante que, en lo que tiene que ver con la presencia de los especialistas que se requieren, se considere suficiente la presencia de un Médico Cardiólogo experto en el manejo del software del equipo navegador que se entrega en comodato |                    |            |
| Respuesta   | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
| Ajustarse a la última versión del PBC.-   |                    |            |

## Consulta 149 - ID 402288 Lote 43

| Consulta  | Fecha de Consulta  | 24-02-2022 |
|---|--------------------|------------|
| Se solicita a la Convocante que en lugar de la expresión "Cateter de Ablación", se especifique en su lugar "Cateter de Ablación o de Diagnóstico" |                    |            |
| Respuesta   | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
| Ajustarse a la última versión del PBC.-   |                    |            |



## Consulta 150 - ID 402288 Lote 68

| Consulta | Fecha de Consulta | 24-02-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Para asegurar la comparecencia de mayor cantidad de oferentes de este tipo de dispositivos, se solicita a la Convocante a eliminar la expresión "de acero inoxidable" con la que se limita el tipo de material con el que está construido el armazón expandible de la prótesis que se licita

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la Adenda 05 versión 6ta. del PBC.-

## Consulta 151 - ID 402288 Lote 68

| Consulta | Fecha de Consulta | 24-02-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Respetuosamente se solicita ampliar/reducir el rango del diámetro del armazón expandible de las bioprótesis licitadas en +/- 1 mm (un milímetro), de manera de dar cabida a más oferentes

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la Adenda 05 versión 6ta. del PBC.-

## Consulta 152 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 21 ÍTEM 1

| Consulta | Fecha de Consulta | 24-02-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

LOTE 21 ÍTEM 1: Stent Medicado Recubierto con Sirolimus, Zotarolimus o Everolimus en diámetro de 2mm y la longitud en diámetro sera de 20 mm.

Cantidad Solicitada:

Mínima 200 unidades Máxima 400 unidades

Ya que los Stent con diámetro 2.00 no se usan con mucha frecuencia debido a que presentan alta tasa de re-estenosis, mas del 35 % de pacientes. En hemodinamia se manejan por evidencias.

A) A mayor diámetro (la luz de la arteria dilatada pos-angioplastia) menor posibilidad de re-estenosis y

B) A mayor ganancia (de la luz coronaria) Mayor posibilidad de RE-ESTENOSIS TARDÍA.

Por eso concluimos que el stent de 2.0 no solo queda la arteria con diámetro pequeño sino que también tiene otros factores en contra: Si hay ramas laterales pueden ocluir y desencadenar en cuadros de Obstrucción que puede ser fatal en ciertos casos.

Sabemos que mundialmente los stent mas utilizados es a partir de 2.25 por lo que solicitamos ajuste en otras medidas mas utilizadas.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse a la Adenda 05 versión 6ta. del PBC.-

### Consulta 153 - Lote 22 ítem 1

| Consulta   | Fecha de Consulta | 24-02-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Favor indicar la ventaja que tendría un producto con las EETT actuales teniendo en cuenta que las EETT originales eran para tratar lesiones complejas (bifurcaciones) de las cuales el hospital no esta exento. Solicitamos amablemente a la convocante volver a la especificación técnica original. |                   |            |

| Respuesta                                       | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|---|--------------------|------------|
| Ajustarse a la Adenda 05 versión 6ta. del PBC.- |                    |            |

### Consulta 154 - Lote N° 3 Ítem 3 Prolongador Arterial:

| Consulta   | Fecha de Consulta | 24-02-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Dice: PROLONGADOR ARTERIAL DE PRESION DE 30 CM (+20cm), (Con certificado de aprobación de FDA O CE. Experiencia mínima de 5 años en el mercado paraguayo 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. Se solicita a la convocante ampliar el rango de medidas a (+ 21 cm) permitiendo de esta manera una competencia más amplia, y una mayor variedad de ofertas |                   |            |

| Respuesta                               | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|---|--------------------|------------|
| Ajustarse a la última versión del PBC.- |                    |            |

### Consulta 155 - Lote 6 Ítem 1 - Alambre guía

| Consulta  | Fecha de Consulta | 24-02-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Dice: ALAMBRE GUIA DE 0,014 PUNTA J TIPO STANDARD DE 180 cm DE LONGITUD, ACERO INOXIDABLE, COBERTURA HIDROFILICA, PUNTA RADIOOPACA CON MARCAS DE SEGURIDAD, A 2 CM DE LA PUNTA Y CADA 1 CM. Con certificado de aprobación de FDA O CE. Experiencia mínima de 5 años en el mercado paraguayo 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. Se solicita a la convocante ampliar el rango de Longitud a 180 cm (+2cm) permitiendo de esta manera una competencia más amplia, y una mayor variedad de ofertas. |                   |            |

| Respuesta                               | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|---|--------------------|------------|
| Ajustarse a la última versión del PBC.- |                    |            |

### Consulta 156 - Lote 7 Ítem N° 2 - Alambre guía

| Consulta  | Fecha de Consulta | 24-02-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Dice: ALAMBRE GUIA 0,014, TIPO INTERMEDIA X 180 CM DE LONGITUD, SEGMENTO DISTAL HIDROFILICO, LONGITUD RADIOPACO DISTAL 2 CM, SEGMENTO PROXIMAL ACERO INOXIDABLE, SEGMENTO DISTAL NITINOL CON RECUBRIMIENTO DISTAL HIDROFILICO, PUNTA J. Con certificado de aprobación de FDA O CE. Experiencia mínima de 5 años en el mercado paraguayo 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. Se solicita a la convocante ampliar el rango de Longitud a 180 cm (+2cm) permitiendo de esta manera una competencia más amplia, y una mayor variedad de ofertas. |                   |            |

| Respuesta                               | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|---|--------------------|------------|
| Ajustarse a la última versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 157 - Lote N° 9 Ítem 2 - Introdutor Arterial

| Consulta  | Fecha de Consulta | 24-02-2022 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Dice: INTRODUTOR ARTERIAL DE 6 FRENCH (FEMORALES) con recubrimiento hidrofílico, con valvula hemostática de cualquier tipo de diseño, LONGITUD 25 CM. (+/-1cm) Con Aguja de Punción Arterial (Kit) Con certificado de aprobación FDA O CE. Experiencia mínima de 5 años en el mercado paraguayo 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 solicita a la convocante ampliar el rango de Longitud a (+ 2cm) permitiendo de esta manera una competencia más amplia, y una mayor variedad de ofertas.</p> |                   |            |

| Respuesta                                      | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse a la última versión del PBC.-</p> |                    |            |

## Consulta 158 - Lote 11 Ítem N° 1 / Ítem N° 2 / Ítem N° 3 - Catéter guía

| Consulta   | Fecha de Consulta | 24-02-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Se solicita a la convocante ampliar el rango de 0,071 a (+-1 pulgada) esta modificación no representa una alteración en la calidad ni eficiencia del producto solicitado sino más bien permitiría a la convocante acceder a mejores ofertas en cuanto a precio y calidad.</p> |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse a la Adenda 05 versión 6ta. del PBC.-</p> |                    |            |

## Consulta 159 - Lote 12 Ítem 1 - Catéter guía

| Consulta   | Fecha de Consulta | 24-02-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Se solicita a la convocante ampliar el rango de 0,071 a (+-1 pulgada) esta modificación no representa una alteración en la calidad ni eficiencia del producto solicitado sino más bien permitiría a la convocante acceder a mejores ofertas en cuanto a precio y calidad.</p> |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse a la Adenda 05 versión 6ta. del PBC.-</p> |                    |            |

## Consulta 160 - Lote 13 Ítem 1 / Ítem 2 - Catéter guía

| Consulta   | Fecha de Consulta | 24-02-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Se solicita a la convocante ampliar el rango de 0,071 a (+-1 pulgada) esta modificación no representa una alteración en la calidad ni eficiencia del producto solicitado sino más bien permitiría a la convocante acceder a mejores ofertas en cuanto a precio y calidad.</p> |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse a la Adenda 05 versión 6ta. del PBC.-</p> |                    |            |

## Consulta 161 - Lote 15 Ítem 1 / Ítem 2/ Ítem 3/ Ítem 4 / Ítem 5 / Ítem 6 - Catéter balón

| Consulta   | Fecha de Consulta | 24-02-2022 |
|--|-------------------|------------|
| Se solicita a la convocante ampliar el rango de medidas en cuanto a longitud de 10 mm. a +2 mm., permitiendo de esta manera una competencia más amplia, y una mayor variedad de ofertas. |                   |            |

| Respuesta                               | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|---|--------------------|------------|
| Ajustarse a la última versión del PBC.- |                    |            |

## Consulta 162 - Lote 16 ítem 1 - Cateter balón

| Consulta  | Fecha de Consulta | 24-02-2022 |
|---|-------------------|------------|
| Solicitamos a la convocante rever la medida solicitada en este ítem (1,5 mm.), ya que entendemos que dentro del mercado paraguayo no hay proveedor o marca que cuente con la medida mencionada. Sugerimos respetuosamente modificarla por otra medida que si se encuentra disponible dentro del mercado. Proponemos la medida 2,5 mm. |                   |            |

| Respuesta                                       | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|---|--------------------|------------|
| Ajustarse a la Adenda 05 versión 6ta. del PBC.- |                    |            |

## Consulta 163 - Lote 67 ITEM 1 - 1 Kit de Valvula cardiaca transcater

| Consulta   | Fecha de Consulta | 24-02-2022 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Dice: Valvula cardiaca aortica transcater percutanea, transfemoral, con sistema de liberación auto-expandible, con cateter balon de pre-dilatación y post-dilatación. (kit completo de sistema de liberación), las medidas seran solicitadas al oferente de acuerdo a cada paciente en particular. Con certificacion FDA y CE. Se precisa la presencia de un cardiologo especialista en el producto (proctor) para cada implante. Deberán contar con una experiencia mínima de 5 años en la utilización de estas prótesis con uno u otro sistema de liberación sin notificación a Vigilancia Sanitaria que se hayan evidenciado fallas en la calidad técnica en su utilización y en la liberación de las prótesis.</p> <p>Solicitamos respetuosamente a la convocante permita la participación y/o competencia de dispositivos que cuenten con certificación FDA y/o CE, excluir la experiencia mínima de 5 años en la utilización de estas prótesis fundamentando este pedido que, al exigir una experiencia mínima de 5 años en el mercado paraguayo de provisión y utilización, constituiría una limitante para la participación de potenciales oferentes.</p> |                   |            |

| Respuesta  | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|--|--------------------|------------|
| <p>En este lote en particular, debido a que son prótesis endovasculares valvulares con experiencia aun limitada y procedimiento innovador, creemos indispensable que cuenten con certificación FDA y CE, ya que esto garantizará exponencialmente la calidad del producto y nos dará un procedimiento más seguro en pacientes altamente seleccionados con patologías valvulares graves y con un nulo margen de error en el procedimiento. Por lo que deberán ajustarse a lo solicitado en el PBC.</p> <p>A la vez, comunicamos que de tal forma a dar mayores posibilidades de participación a los potenciales oferentes, solicitamos que la antigüedad requerida en las EETT respectivas sean de 5 años en el mercado nacional y/o internacional.</p> |                    |            |

## Consulta 164 - Muestras:

| Consulta | Fecha de Consulta | 24-02-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Solicitamos aclarar cuáles ítems serán considerados para la presentación de muestras. Se debe considerar que hay insumos dentro de la lista de alta complejidad y de alto costo que poseen catálogos y certificaciones internacionales que garantizan la calidad y prestaciones de los mismos.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Informamos que en cuanto a la presentación de muestras; el Instituto Nacional de Cardiología Hospital San Jorge requiere necesariamente la presentación de muestras para cada Lote ítem, teniendo en cuenta la evaluación correspondiente a ser realizada, donde factores como el material del producto, la tensión del mismo, la navegabilidad, son indicadores que exigen la evaluación de determinadas muestras; con la particularidad de que se podrá presentar 1 (una) muestra en representación de los productos que tienen la misma característica, acompañado de declaración jurada respectiva, ya que deducimos que el resto diferiría únicamente en medidas. Así también, en los Lotes-ítems (63-1 Oxigenador a Membrana Capilar, Oxigenador de PMP para Soporte vital extracorpóreo), (65-1 Generador para Resincronización Cardíaca), (66-1 Cardiodesfibrilador Unicameral), (67-1 Kit de Válvula Cardíaca Transcateter), (68-1 Kit de Válvula Cardíaca Transcateter), (69-1 Prótesis Vasculares Aórticas Combinadas), la convocante requerirá la presentación de folletos y/o catálogos con los datos técnicos necesarios. Ajustarse a la última versión del PBC.-

## Consulta 165 - Plazos de entrega:

| Consulta | Fecha de Consulta | 24-02-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Para los Lotes 15, 16 y 36 se menciona en el PBC que se emitirá según necesidad donde el oferente tendrá un plazo de hasta 07 (siete) días corridos para la entrega de los productos adjudicados a partir de la recepción por parte del oferente de las Ordenes de Compras. Se solicita extender el plazo de entrega a 30 días, ya que, desde el momento de la adjudicación, la realización del pedido y para la entrega de estos los plazos son muy cortos, teniendo en cuenta que son productos fabricados en el exterior.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

La convocante mantiene en los términos iniciales del PBC.-

## Consulta 166 - Plazos de entrega

| Consulta | Fecha de Consulta | 24-02-2022 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Con relación al Plazo de Entrega solicitamos extender el mismo a 30 días, teniendo en cuenta que se trata de una gran cantidad de insumos y que son fabricados en el exterior.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 30-03-2022 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

La convocante mantiene en los términos iniciales del PBC.-