

# **Consultas Realizadas**

# Licitación 430307 - LPN SBE 49-23 ADQUISICION DE INSUMOS PARA EL SERVICIO DE NEURORADIOLOGIA DEL IPS - SOLPED 1140000242

#### Consulta 1 - PRECIO DE REFERENCIA

Consulta Fecha de Consulta 30-10-2023

Solicitamos a la convocante verificar el precio de referencia ya que están por debajo de los precio de mercado

Respuesta Fecha de Respuesta 13-12-2023

Se aclara que los precios de referencia fueron verificados y se mantienen invariables puesto que corresponden al promedio de los ofertados por los mismos actualmente en el mercado.

### Consulta 2 - EXPERIENCIA REQUERIDA:

Consulta Fecha de Consulta 30-10-2023

Demostrar la experiencia en provisión de insumos para estudios de Neuroradiología con Contratos y/o facturas a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2018-2019-2020-2021-2022) años. En caso de lograr el porcentaje requerido, en uno o en más años, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación.-

Solicitamos a la convocante presentar contratos y/o facturas en la provisión de INSUMOS MEDICOS, que avalen la experiencia requerida y así dar mayor participación de potenciales oferentes.-

Respuesta Fecha de Respuesta 13-12-2023

El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.

Se aclara que de esta manera la institución se asegura de que los insumos son de la calidad comprobada por los años de uso y experiencia en el mercado, brindando al asegurado y al profesional médico productos de calidad indiscutible.

# Consulta 3 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA EVALUACIÓN DE LA EXPERIENCIA:

Consulta Fecha de Consulta 30-10-2023

Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de provisión de insumos para estudios de Neuroradiología donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2018 2019 2020 2021 2022). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).

Solicitamos a la convocante presentar Certificados o Actas de Recepción Final de provisión de INSUMOS MEDICOS en la provisión de insumos médicos, donde se demuestre el buen desempeño satisfactorio y así dar mayor participación de potenciales oferentes.-

Respuesta Fecha de Respuesta 13-12-2023

El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.

Se aclara que de esta manera la institución se asegura de que los insumos son de la calidad comprobada por los años de uso y experiencia en el mercado, brindando al asegurado y al profesional médico productos de calidad indiscutible.

06/11/25 21:50 1/5



# Consulta 4 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA CAPACIDAD TECNICA:

Consulta Fecha de Consulta 30-10-2023

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS:

La convocante solicita para los Productos Importados: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del Oferente expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además deberá presentar certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora del País de Origen, a nombre del Fabricante del Producto.

Al respecto, solicitamos a la convocante excluir la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y de origen en atención a que los fabricantes de dispositivos médicos no se encuentran obligados a contar con el certificado de buenas prácticas ya que la calidad de la fabricación puede ser acreditada con las certificaciones de calidad tales como ISO/CE, entre otros, es por ello que en la misma normativa de la DINAVISA para el registro de dispositivos médicos la misma establecido: Resolución S.G. N° 669 en su Art. 4 Inc. d) Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF / GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria competente en origen o certificado ISO / CE / UL / FDA / TUVF otorgado por la entidad certificadora en origen.-

Respuesta Fecha de Respuesta 13-12-2023

El oferente deberá remitirse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones Última Versión.

#### Consulta 5 - CAPACIDAD TECNICA:

Consulta Fecha de Consulta 30-10-2023

La convocante solicita en el Punto 5) Para el insumo ofertado se deberá presentar Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente tales como la FDA de EEUU y/o CE Comunidad Europea. Copia Autenticada. Traducido al español.-

Al respecto solicitamos a la convocante REFORMULAR dicho requisito AJUSTANDOSE a lo establecido en el Art. 4) inc. D) de la Resolución 669/16 de la DINAVISA, quedando de la siguiente manera: Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF/ GMP/ otorgada por la autoridad sanitaria competente en origen o certificado ISO/ CE/ UL/ FDA/ TUVF otorgado por la entidad certificadora en origen.

Es importante mencionar que la convocante en procesos anteriores ha procedido a la modificación de estos requisitos conforme a la normativa vigente emitida por la DINAVISA para la emisión de los registros sanitario de dispositivos médicos.

Respuesta Fecha de Respuesta 13-12-2023

El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.

Se aclara que la exigencia en cuanto a la aprobación previa por la FDA y CE se exige para garantizar la calidad de los productos a ser utilizados en los pacientes, por standares internacionales reconocidos, ya que la utilización de productos sin la certificación de calidad expone a posibles complicaciones a los asegurados y en salvaguarda de los mismos y de la Institución se solicita dicho requisito.

#### Consulta 6 - ITEM 3

Consulta Fecha de Consulta 30-10-2023

DONDE DICE: MICROCATÉTER ENDOVASCULAR: MICRO CATÉTER, PARA COILS, PARA ANEURISMA

Largo total 150 a 200 cm para uso máximo con guía de 0.014 a

0.018" Diámetro de 2.1 - 2.5 french.

CONSULTA: SE PUEDE OFERTAR MICROCATETER DE DIÁMETRO 2.1 A 2.7?

Respuesta Fecha de Respuesta 13-12-2023

El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.

Se aclara que lo solicitado se encuentra conforme al Cuadro Básico de Dispositivos Médicos Vigente del IPS, según necesidad del Servicio.

06/11/25 21:50



#### Consulta 7 - ITEM 4

Consulta Fecha de Consulta 30-10-2023

MICROCATÉTER ENDOVASCULAR: MICRO CATÉTER, PARA COILS, PARA ANEURISMA Largo total 150 a 200 cm para uso

con guía de 0.014 a 0.018" Diámetro de 2.6 - 3 french.

CONSULTA: SE PUEDE OFERTAR MICROCATETER DE DIAMETRO 2.1 A 2.7?

Respuesta Fecha de Respuesta 13-12-2023

El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.

Se aclara que lo solicitado se encuentra conforme al Cuadro Básico de Dispositivos Médicos Vigente del IPS, según necesidad del Servicio.

#### Consulta 8 - ITFM 5

Consulta Fecha de Consulta 30-10-2023

COILS CEREBRAL: COIL CEREBRAL ASPECTO TRIDIMENSIONAL

Coils de 22 a 24 mm de diámetro x 40 a 60 cm de largo, liberación

controlada

CONSULTA: SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE UNA VARIACIÓN DE +-5 CM EN LA LONGITUD DEL COILS

Respuesta Fecha de Respuesta 13-12-2023

El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.

Se aclara que lo solicitado se encuentra conforme al Cuadro Básico de Dispositivos Médicos Vigente del IPS, según necesidad del Servicio.

#### Consulta 9 - ITEM 12

Consulta Fecha de Consulta 30-10-2023

STENT: Stent Autoexpandible Cerebral, Diversor de Flujo Radioopaco de 2 a

7.5 mm de diámetro y de 10 a 75 mm de largo, recuperable. Con su catéter de colocación y su guía

CONSULTA: SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE PODER OFERTAR STENT AUTOEXPANDIBLE CEREBRAL , DIVERSOR DE FLUJO DE 2MM A 5MM X 40 MM DE LONGITUD COMO MÁXIMO PARA PERMITIR LA PARTICIPACIÓN DE MAS OFERENTES.

Respuesta Fecha de Respuesta 13-12-2023

El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.

Se aclara que lo solicitado se encuentra conforme al Cuadro Básico de Dispositivos Médicos Vigente del IPS, según necesidad del Servicio.

#### Consulta 10 - MUESTRAS

Consulta Fecha de Consulta 30-10-2023

COILS CEREBRAL: CEREBRAL: COIL CEREBRAL ASPECTO TRIDIMENSIONAL.

Solicitamos a la convocante: que la presentación de catálogos sea suficiente, ya que estos insumos son conocidos por los médicos de IPS. Debido al alto costo del producto.

Respuesta Fecha de Respuesta 13-12-2023

El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.

06/11/25 21:50



#### Consulta 11 - EXPERIENCIA

Consulta Fecha de Consulta 30-10-2023

En el punto de EXPERIENCIA REQUERIDA, el PBC establece demostrar la experiencia en provisión de insumos para estudios de neuroradiología, teniendo en cuenta que de esta manera se estaría limitando irracionalmente a la libre competencia, solicitamos que nos aclaren si la EXPERIENCIA REQUERIDA podría ser demostrada con contratos y facturas por provisión en general de insumos y dispositivos médicos de forma similar a los requisitos de la Licitación ID 403879.

Respuesta Fecha de Respuesta 13-12-2023

El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.

Se aclara que de esta manera la institución se asegura de que los insumos son de calidad comprobada por los años de uso y experiencia en el mercado, brindando al asegurado y al profesional médico productos de calidad indiscutible.

#### Consulta 12 - PRECIOS REFERENICIALES:

Consulta Fecha de Consulta 30-10-2023

Solicitamos a la convocante ajustar el Precio Referencial del Item 2 Introductor Arterial al mismo precio del Item 1 - Introductor Arterial Gs. 502.617, ya que el precio es la que se ajusta el precio actual.-

Respuesta Fecha de Respuesta 13-12-2023

Se aclara que en cuanto al Item 2 \*Introductor Arterial; el precio se mantiene invariable, puesto que, se cuenta con un oferente que oferta a un precio incluso por debajo del referencial para este ítem. De esta forma se busca dar cumplimiento a los Principios de Economía, Eficacia y Eficiencia que debe reglar todo actuar en la Administración Pública, como así también el criterio de Razonabilidad y Capacidad Fiscal como se menciona en la Ley 7021/23, Artículo 4°.- Principios rectores.

## Consulta 13 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta Fecha de Consulta 30-10-2023

Sin restricción y en igualdad de oportunidades y y a modo de no limitar la participación de potenciales oferentes y en concordancia en cumplimiento al PRINCIPIO DE IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA

Solicitamos a la convocante aceptar experiencia en provisión de insumos medidos y/o de Hemodinamia.

Si bien entendemos que solicitando como esta en el PBC la Institución se asegura de tener insumos de Neurorradiología de calidad ya comprobada, por los años de EXPERIENCIA en el uso, brindándole a los profesionales médicos, insumos de neurorradiología que no solo tienen precios absolutamente razonables, sino una calidad indiscutible...

Esta versión debería cambiar y que la institución y los profesionales puedan darse la oportunidad de conocer otras marcas con mucho prestigio y reconocido mundialmente con mejores tecnologías ya que la capacitación para el uso estará a cargo del oferente.

Respuesta Fecha de Respuesta 13-12-2023

El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.

Se aclara que los materiales para Neuroradiología no tienen relación de compatibilidad con los de cardiología intervencionista.

06/11/25 21:50 4/5



# Consulta 14 - Especificaciones Técnicas ITEM 7

Consulta Fecha de Consulta 12-12-2023

ITEM 7: CATÉTER CEREBRAL: CATÉTER GUÍA CEREBRAL DE 6 FR. de 90 a 120 cm, estéril.

Solicitamos a la convocante: desglosar el ítem 7 quedando de la siguiente manera:

Que el 40 % mida de 90 a 105 cm .Y el 60 % mida 106 a 120 cm en ambos casos el diámetro interno sea 0.070 o más. De tal forma que permita al proveedor tener mayor número de oferente y nuevos catéter guía con mayor navegabilidad y perfil de seguridad.

Respuesta Fecha de Respuesta 26-01-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Se aclara que lo solicitado se encuentra conforme al Cuadro Básico de Dispositivos Médicos Vigente del IPS, según necesidad del Servicio.

## Consulta 15 - ITEM 10 Especificaciones Técnicas

Consulta Fecha de Consulta 13-12-2023

ITEM 10: MICROCATÉTER ENDOVASCULAR: ENDOVASCULAR: MICRO CATÉTER, PARA MALFORMACIONES. Largo total 150 a 200 cm para uso máximo con guía de 0.007 a 0.008" Diámetro de 0.8 - 2.8 french. Punta desprendible.

Solicitamos a la convocante: favor cotizar: MICROCATÉTER ENDOVASCULAR: ENDOVASCULAR: MICRO CATÉTER, PARA MALFORMACIONES. Largo total 150 a 200 cm para uso máximo con guía de 0.007 a 0.008" Diámetro de 0.8 - 2.8 french. 50% Punta desprendible 50% no desprendible.

Respuesta Fecha de Respuesta 26-01-2024

El oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

Se aclara que lo solicitado se encuentra conforme al Cuadro Básico de Dispositivos Médicos Vigente del IPS, según necesidad del Servicio.

06/11/25 21:50 5/5