Consultas Realizadas

Licitación 433027 - LPN SBE 98-23 ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE NEFROLOGÍA DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 153/22 Y OTROS PARA EL IPS SOLPED N° 1140000264

Consulta 1 - Ítem 6

Consulta	Fecha de Consulta	12-08-2024

En el pliego de bases y condiciones, en el ítem 6 solicitan: FILTRO CAPILAR P/HEMODIÁLISIS SINTÉTICAS DE 1,5 - 1,8 M2- Polisulfona o Polisulfona o Polietersulfona. Polietersulfona. Esterilizado con Esterilizado con rayos gamma o rayos gamma o vapor sin ETO.
Con el objetivo de ampliar las opciones disponibles y considerando que la variación en la superficie del filtro se encuentra dentro del rango especificado y satisface las necesidades terapéuticas de los pacientes, sin comprometer la calidad y eficacia requeridas, solicitamos amablemente a la convocante que permita ofertar el filtro capilar para hemodiálisis sintéticas de 1,6 m², cumpliendo con las demás especificaciones técnicas y de esterilización establecidas en el pliego

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

Se aclara que se podrá ofertar el filtro capilar para hemodiálisis sintéticas de 1,6 m2, debido a que se encuentra dentro del rango solicitado en las EETT.

Consulta 2 - Ítems 5,6,7

Consulta	Fecha de Consulta	13-08-2024

En el pliego de bases y condiciones, en el apartado "Suministros Requeridos - Especificaciones Técnicas", se especifica que los ítems 5, 6 y 7 deben ser de material polisulfona. Sin embargo, es importante destacar que el material polietersulfona (PES) sometidos a radiación gamma ofrecen varios beneficios específicos relacionados con el proceso de esterilización y la calidad del filtro, como son:
1. Esterilización Eficiente: La radiación gamma es un método altamente efectivo para la esterilización de filtros, eliminando microorganismos y patógenos sin afectar las propiedades del material del filtro. Esto garantiza que el filtro sea estéril y seguro para el uso en hemodiálisis.
2. Mantenimiento de la Integridad del Material: A diferencia de otros métodos de esterilización, la radiación gamma no altera significativamente las propiedades físicas y químicas del PES. Esto asegura que el filtro mantenga su funcionalidad y rendimiento óptimos durante el tratamiento.
3. Biocompatibilidad Mejorada: El PES ya es conocido por su alta biocompatibilidad, y la esterilización con radiación gamma contribuye a mantener esta característica, reduciendo el riesgo de reacciones adversas en el paciente.
4. Menor Reacción Inmune: La radiación gamma ayuda a mantener las propiedades de la superficie del filtro, lo que puede reducir la activación del sistema del complemento y la respuesta inmune en el paciente, mejorando la tolerancia durante la hemodiálisis.
5. Larga Vida Útil del Filtro: La radiación gamma no compromete la durabilidad del filtro, lo que contribuye a una vida útil prolongada del producto y a una mayor confiabilidad en su rendimiento durante el tratamiento.
6. Menor Toxicidad Residual: A diferencia de algunos otros métodos de esterilización, la radiación gamma no deja residuos tóxicos en el filtro, asegurando que no haya contaminantes que puedan afectar la seguridad del paciente.
7. Proceso de Esterilización Consistente: La radiación gamma proporciona una esterilización uniforme y consistente, garantizando que todos los filtros sean tratados de manera idéntica, lo que mejora la calidad y seguridad del producto final.
En resumen, los filtros de PES para hemodiálisis sometidos a radiación gamma ofrecen una combinación de esterilización efectiva, mantenimiento de propiedades del material, biocompatibilidad mejorada y seguridad del paciente, contribuyendo a un tratamiento de hemodiálisis más confiable y eficiente.
Por todo lo expuesto, solicitamos amablemente a la convocante que modifique las especificaciones técnicas de los ítems 5,6 y 7 quedando de la siguiente manera: Polietersulfona.Esterilizado con rayos gamma

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

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

Consulta 3 - Ítems 5,6,7

Consulta	Fecha de Consulta	13-08-2024

En el pliego de bases y condiciones, en el apartado "Suministros Requeridos - Especificaciones Técnicas", se especifica que los ítems 5, 6 y 7 deben ser de material polisulfona. Sin embargo, es importante destacar que el material polietersulfona (PES) sometidos a radiación gamma ofrecen varios beneficios específicos relacionados con el proceso de esterilización y la calidad del filtro, como son:
1. Esterilización Eficiente: La radiación gamma es un método altamente efectivo para la esterilización de filtros, eliminando microorganismos y patógenos sin afectar las propiedades del material del filtro. Esto garantiza que el filtro sea estéril y seguro para el uso en hemodiálisis.
2. Mantenimiento de la Integridad del Material: A diferencia de otros métodos de esterilización, la radiación gamma no altera significativamente las propiedades físicas y químicas del PES. Esto asegura que el filtro mantenga su funcionalidad y rendimiento óptimos durante el tratamiento.
3. Biocompatibilidad Mejorada: El PES ya es conocido por su alta biocompatibilidad, y la esterilización con radiación gamma contribuye a mantener esta característica, reduciendo el riesgo de reacciones adversas en el paciente.
4. Menor Reacción Inmune: La radiación gamma ayuda a mantener las propiedades de la superficie del filtro, lo que puede reducir la activación del sistema del complemento y la respuesta inmune en el paciente, mejorando la tolerancia durante la hemodiálisis.
5. Larga Vida Útil del Filtro: La radiación gamma no compromete la durabilidad del filtro, lo que contribuye a una vida útil prolongada del producto y a una mayor confiabilidad en su rendimiento durante el tratamiento.
6. Menor Toxicidad Residual: A diferencia de algunos otros métodos de esterilización, la radiación gamma no deja residuos tóxicos en el filtro, asegurando que no haya contaminantes que puedan afectar la seguridad del paciente.
7. Proceso de Esterilización Consistente: La radiación gamma proporciona una esterilización uniforme y consistente, garantizando que todos los filtros sean tratados de manera idéntica, lo que mejora la calidad y seguridad del producto final.
En resumen, los filtros de PES para hemodiálisis sometidos a radiación gamma ofrecen una combinación de esterilización efectiva, mantenimiento de propiedades del material, biocompatibilidad mejorada y seguridad del paciente, contribuyendo a un tratamiento de hemodiálisis más confiable y eficiente.
Por todo lo expuesto, solicitamos amablemente a la convocante que modifique las eett de los ítems 5,6 y 7 quedando de la siguiente manera: Polietersulfona.Esterilizado con rayos gamma

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

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

Consulta 4 - EXPERIENCIA REQUERIDA:

Consulta	Fecha de Consulta	13-08-2024

DONDE DICE: Demostrar la experiencia en la provisión de Insumos de Nefrología 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) (2019 2020 2021 2022 2023) 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: Demostrar la experiencia en la provisión de Insumos Médicos 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) (2019 2020 2021 2022 2023) 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.
SIENDO ESTA LA TESITURA Y FORMA DE JUZGAR MAS CORRECTA LA EXPERIENCIA DE LOS POTENCIALES PROVEEDORES QUE NO HAYAN PROVEIDO EL BIEN ESPECIFICO LICITADO DEBIDO A QUE LA ORIGINALMENTE PUBLICADA EN LA VERSION N° 1 DEL PBC LIMITA SUSTANCIALMENTE LA PARTICIPACION, RESULTANDO ARBITRARIO Y LIMITATIVO
Articulo 4 b) de la Ley N° 2051 en donde taxativamente establece que se PERMITIRAN QUE TODO POTENCIAL PROVEEDOR O CONTRATISTA QUE TENGA LA SOLVENCIA TECNICA, ECONOMICA Y LEGAL NECESARIA Y QUE CUMPLA CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN ESTA LEY, EN SU REGLAMENTO EN LAS BASES O PLIEGO DE REQUISITOS Y EN LAS DEMAS DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS, ESTE EN POSIBILIDAD DE PARTICIPAR SIN RESTRICCION Y EN IGUALDAD DE OPORTUNIDADES EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION PUBLICA.

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

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

Consulta 5 - ESPECIFICACIONES TECNICAS - ITEM 4

Consulta	Fecha de Consulta	13-08-2024

Conectores para DPCA adulto
Conectores para DPCA CONECTORES PARA DPCA - TAMAÑO ADULTO De titanio, esterilizados con ETO, descartables
Las Especificaciones Técnicas solicitadas para este ítem, corresponden a una marcar en particular, y para ser utilizados en el sistema de diálisis peritoneal para la misma marca.
A efectos de ampliar la participación de oferentes, solicitamos respetuosamente a la convocante solicitar lo siguiente: Conectores para DPCA CONECTORES PARA DPCA - TAMAÑO ADULTO De titanio u otro material, esterilizados con ETO u otro agente esterilizante, descartables. que incluya CONECTOR DE DPCA PARA ADULTOS, CON SU CORRESPONDIENTE PROLONGADOR, SU TAPA DE DESINFECCIÓN Y SU ORGANIZADOR.

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

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

Consulta 6 - PRECIO REFERENCIAL - ITEM 4

Consulta	Fecha de Consulta	13-08-2024

Conectores para DPCA adulto
El precio de referencia de Gs. 1308.267 Gs, corresponde a un producto de una marca en particular.
A efectos de ampliar la participación de oferentes, que ofrezcan un sistema de Conectores para DPCA CONECTORES PARA DPCA - TAMAÑO ADULTO De titanio u otro material, esterilizados con ETO u otro agente esterilizante, descartables. que incluya CONECTOR DE DPCA PARA ADULTOS, CON SU CORRESPONDIENTE PROLONGADOR, SU TAPA DE DESINFECCIÓN Y SU ORGANIZADOR., solicitamos respetuosamente a la convocante, aumentar el mencionado precio de referencia a por lo menos 1.650.000 Gs.

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.

Consulta 7 - ESPECIFICACIONES TECNICAS - ITEM 11

Consulta	Fecha de Consulta	13-08-2024

Set de recambio de dialisis peritoneal
Set de Recambio de Diálisis Peritoneal SOLUCIÓN DEXTROSA P/DIÁLISIS PERITONEAL (DPCA) 2,5 % Frasco de 2.000 ml. En bolsas originales, con líneas de PVC en "Y", esterilizados con ETO, minicaps y barbijos.- Presentación: frasco UNIDAD

Consulta: Las Especificaciones Tecnicas del ítem corresponden a una marca en particular, A efectos de ampliar la participación de oferentes, solicitamos que las EETT sean modificadas de la siguiente forma:
Set de Recambio de Diálisis Peritoneal SOLUCIÓN DEXTROSA P/DIÁLISIS PERITONEAL (DPCA) 2,5 % Frasco y/o bolsa de 2.000 ml. En bolsas originales, con líneas de PVC en "Y" (opcional), esterilizados con ETO u otro agente o sistema de esterilización, minicaps y barbijos, y que incluyan, además: CONECTOR DE DPCA, CON SU CORRESPONDIENTE PROLONGADOR, TAPA DE DESINFECCIÓN Y ORGANIZADOR - Presentación: frasco y/o bolsas. UNIDAD.

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

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

Consulta 8 - PRECIO REFERENCIAL - ITEM 11

Consulta	Fecha de Consulta	13-08-2024

El precio de referencia de Gs. 50.550 se encuentra desfasado a la fecha. solicitamos respetuosamente a la convocante, aumentar el mencionado precio de referencia a por lo menos 77.000 Gs.

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.

Consulta 9 - EXPERIENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	14-08-2024

DONDE DICE: Demostrar la experiencia en la provisión de Insumos de Nefrología 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) (2019 2020 2021 2022 2023) 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: Demostrar la experiencia en la provisión de Insumos Médicos 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) (2019 2020 2021 2022 2023) 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.

SIENDO ESTA LA TESITURA Y FORMA DE JUZGAR MAS CORRECTA LA EXPERIENCIA DE LOS POTENCIALES PROVEEDORES QUE NO HAYAN PROVEIDO EL BIEN ESPECIFICO LICITADO

A los efectos de no violar los preceptos establecidos en el Articulo 4 b) de la Ley N° 2051 en donde taxativamente establece que se PERMITIRAN QUE TODO POTENCIAL PROVEEDOR O CONTRATISTA QUE TENGA LA SOLVENCIA TECNICA, ECONOMICA Y LEGAL NECESARIA Y QUE CUMPLA CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN ESTA LEY, EN SU REGLAMENTO EN LAS BASES O PLIEGO DE REQUISITOS Y EN LAS DEMAS DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS, ESTE EN POSIBILIDAD DE PARTICIPAR SIN RESTRICCION Y EN IGUALDAD DE OPORTUNIDADES EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION PUBLICA.

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

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

Consulta 10 - EETT

Consulta	Fecha de Consulta	14-08-2024
Solicitamos amablemente a la Convocante no tener en cuenta para evaluacion a los items que arbitrariamente no declaren modelos en el Acta Virtual (Documento de Caracter Insalvable), (cabe mencionar que solo mano de obra no tiene modelo); ya que los mismos obstruyen la trazabilidad entre marca, modelo, procedencia, catalogo, registro sanitario, planilla de datos garantizados, y violan los preceptos de libre competencia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 11 - EXPERIENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	14-08-2024
Solicitamos Amablemente se modifique el requisito EXPERIENCIA para que no se limite solo a proveedores con experiencia específica en insumos de NEFROLOGIA. En su lugar, SOLICITAMOS se acepte la experiencia en INSUMOS MEDICOS, siempre que se cumpla con la condición de haber alcanzado al menos el 50% del monto total ofertado en los últimos cinco años. Flexibilidad en la experiencia requerida: En vez de exigir experiencia específica en nefrología, pedimos que se acepte experiencia en la provisión de insumos médicos en general. Mantener el requisito del 50% del monto: Estamos de acuerdo con que los proveedores demuestren que han tenido contratos o facturas que cubran al menos el 50% del monto ofertado, pero sin que esté restringido solo a NEFROLOGIA. Fundamento legal: Mencionamos el Artículo 4 b) de la Ley N° 2051, que dice que cualquier proveedor que cumpla con los requisitos técnicos, económicos y legales debería poder participar en igualdad de oportunidades, sin restricciones innecesarias. Con este cambio, más proveedores podrían participar en la licitación, lo que permitiría una competencia más abierta y justa.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 12 - Muestras

Consulta	Fecha de Consulta	14-08-2024
Solicitamos amablemente a la convocante la inclusión de la siguiente frase en el pliego de bases y condiciones: "En caso de ofertarse en varios ítems el mismo tipo de material y/o insumo pero de diferentes medidas, será suficiente la presentación de uno de ellos, debiendo ajustarse exactamente al lote-ítem para el cual se entrega la muestra, acompañadas de una declaración jurada 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 de igual marca, calidad, origen y procedencia que la muestra presentada (Adjunto Formato de Declaración Jurada)." Esta modificación busca simplificar el proceso de presentación de muestras y garantizar que los proveedores puedan cumplir con los requisitos de manera más eficiente, sin comprometer la calidad y las especificaciones técnicas requeridas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024
El Oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 13 - ESPECIFICACIONES TECNICAS - ITEM 1

Consulta	Fecha de Consulta	14-08-2024

Aguja para fistula arteriovenosa
Aguja para Fistula Arteriovenosa AGUJA P/FÍSTULA ARTERIOVENOSA 17 G Par de Agujas (arterial y venosa) tribiceladas con clamp de seguridad con ventana/as (oval back). Presentación: par
Consultamos respetuosamente a la Convocante si requieren tubo guía de silicona de 15 cm o de 30 cm.

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

Se aclara que en lo posible sea con tubo guía de silicona de 30cm.

Consulta 14 - ESPECIFICACIONES TECNICAS - ITEM 4

Consulta	Fecha de Consulta	14-08-2024

Conectores para DPCA adulto
Conectores para DPCA CONECTORES PARA DPCA - TAMAÑO ADULTO De titanio, esterilizados con ETO, descartables.
Las Especificaciones Técnicas solicitadas para este ítem, corresponden a una marcar en particular, y para ser utilizados en el sistema de diálisis peritoneal para la misma marca.
A efectos de ampliar la participación de oferentes, solicitamos respetuosamente a la convocante solicitar además lo siguiente: CONECTORES PARA DPCA con adaptador universal para catéter de diálisis peritoneal de material PVDF, Pebax. Libre de látex, esterilizado con ETO y descartable, que cumple con las mismas funciones de las especificaciones exigidas.

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

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

Consulta 15 - ESPECIFICACIONES TECNICAS - ITEM 5

Consulta	Fecha de Consulta	14-08-2024

Filtro capilar para hemodialisis
El PBC solicita Filtro capilar para Hemodialisis FILTRO CAPILAR P/HEMO SINTETIC 1,2-1,4M2 Poliacrilonitrilo (AN 69,PAN,SPAN), Polisulfona, poliamida, polimetilmetacrilato (PMMA), policarbonato, etilenvinilalcohol (EVAL). Esterilizado con ETO ó rayos gamma.
A efectos de ampliar la participación de oferentes, solicitamos respetuosamente a la convocante solicitar además lo siguiente: e debe preguntar si se permite participar con FILTRO CAPILAR P/HEMO SINTETIC 1,2-1,4M2 que cumple con las especificaciones exigidas, esterilizado con vapor en línea, que no deja residuos del proceso de esterilización y se pueden utilizar inmediatamente.

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

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

Consulta 16 - ESPECIFICACIONES TECNICAS - ITEM 10

Consulta	Fecha de Consulta	14-08-2024

Solucion desincrustante para hemodialisis
El PBC solicita Solucion desincrustante para hemodialisis SOLUCIÓN DESINCRUSTANTE P/HEMODIAL 3- 5%. (Acido paracético) 3,5 al 5%. Con o sin agregados. Presentación: frasco o bidón lacrado de 5 a 10 litros. Debe incluir dos tiras reactivas por cada bidón.
Consultamos a la convocante, si las tiras reactivas que se deben incluir consideran una de potencia de ácido peracético y otra de ausencia de ácido peracético, o en su defecto detallar las características requeridas.

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

Se aclara que lo requerido SE REFIERE A LA TIRA DE POTENCIA DE ÁCIDO PERACÉTICO.

Consulta 17 - ESPECIFICACIONES TECNICAS - ITEM 11

Consulta	Fecha de Consulta	14-08-2024

Set de recambio de dialisis peritoneal
El PBC solicita Set de Recambio de Diálisis Peritoneal SOLUCIÓN DEXTROSA P/DIÁLISIS PERITONEAL (DPCA) 2,5 % Frasco de 2.000 ml. En bolsas originales, con líneas de PVC en "Y", esterilizados con ETO, minicaps y barbijos.- Presentación: frasco UNIDAD.
Las Especificaciones Tecnicas del ítem corresponden a una marca en particular, A efectos de ampliar la participación de oferentes, solicitamos que las EETT sean modificadas de la siguiente forma:
Set de Recambio de Diálisis Peritoneal SOLUCIÓN DEXTROSA P/DIÁLISIS PERITONEAL (DPCA) 2.3%-2,5 % Frasco y/o bolsa de 2.000 ml. En bolsas originales de biofine (material libre de PVC y plastificantes), con líneas de PVC en "Y" (opcional) que no requiere el uso de clamps y/o pinzas, manejables por medio de un disco dosificador u organizador, esterilizados con ETO y/o autoclave , minicaps y barbijos. Presentación: frasco y/o bolsas. UNIDAD.

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

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

Consulta 18 - Ítem 9

Consulta	Fecha de Consulta	16-08-2024

En relación al pliego de bases y condiciones del presente proceso de licitación, hemos notado que se solicita un SET DE CATÉTER DOBLE LÚMEN CON CUFF de 8 a 10 FR para HEMODIÁLISIS PEDIÁTRICO. Nos gustaría respetuosamente solicitar la posibilidad de ampliar el rango para incluir un SET DE CATÉTER DOBLE LÚMEN CON CUFF de 12,5 FR para HEMODIÁLISIS PEDIÁTRICO.
Consideramos que la inclusión de esta opción podría ofrecer mayor versatilidad en el tratamiento de los pacientes pediátricos y contribuir a satisfacer de manera más eficiente las necesidades de la institución.

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

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

Consulta 19 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	16-08-2024

c. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente (CON ITEM IDENTIFICADO SEGÚN PBC), expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
(DINAVISA), según corresponda a lo Ofertado.

Para los items 5,6 y 7 Solicitamos la eliminación de la descripción "CON ITEM IDENTIFICADO SEGÚN PBC", ya que el PBC se refiere al "FILTRO CAPILAR PARA HEMODIÁLISIS", y los registros sanitarios emplean la Denominación Genérica/Código ECRI, donde no se encuentra la descripción utilizada en el PBC. Esta redacción podría llevar a confusiones. No obstante, es fundamental que la convocante pueda obtener informacion satisfactoria del registro sanitario.

adjuntamos codigo ecri utilizado por DINAVISA ver pagina 8 codigo11-230 en adelante.

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

Se aclara que el registro sanitario solicitado debe ser emitido bajo la denominación genérica del producto. Al mencionar el ítem identificado según el PBC, solicitamos que se aclare a qué ítem específico corresponde dicho registro sanitario. Esta precisión es necesaria para agilizar el proceso de evaluación.

Consulta 20 - item 5 Especificaciones tecnicas

Consulta	Fecha de Consulta	16-08-2024

FILTRO CAPILAR P/HEMO SINTETIC 1,2-1,4M2 Poliacrilonitrilo (AN 69,PAN,SPAN), Polisulfona, poliamida, polimetilmetacrilato (PMMA), policarbonato, etilenvinilalcohol (EVAL). Esterilizadocon ETO ó rayos
gamma.-

Dada la amplia variedad de presentaciones de resinas o polímeros contempladas en el pliego de bases y condiciones para este item, solicitamos la inclusión de filtros 1,4 m2 material polietersulfona con el fin de ampliar aún más las posibilidades de oferta.

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

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

Consulta 21 - item 6 Especificaciones tecnicas

Consulta	Fecha de Consulta	16-08-2024

Solicitamos aclarar si la expresión "FILTRO CAPILAR P/HEMODIÁLISIS SINTÉTICAS DE 1,5 - 1,8 M2" indica que el filtro capilar se puede utilizar en un rango que abarca desde 1.5 hasta 1.8 m² de superficie de filtración. Esto significa que podemos cotizar filtros que tengan áreas de 1.5 m², 1.6 m², 1.7 m² y 1.8 m², siempre que se ajusten a las especificaciones tecnicas?

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

Se aclara que PARA EL ÍTEM 6, EL CÓDIGO ES EL 7684-1 POR LO QUE SE SOLICITA QUE LA SUPERFICIE CORPORAL COTIZADA SEA 1,5 M2 Y/O 1,6 M2, DADO QUE LAS SUPERFICIES 1,7 M2 Y 1,8 M2 SON SOLICITADAS EN EL ÍTEM 7

Consulta 22 - items 5,6 y 7

Consulta	Fecha de Consulta	16-08-2024

Los productos solicitados son de bajo flujo?

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

Se aclara que los productos solicitados deben ser de bajo flujo

Consulta 23 - items 5,6 y 7

Consulta	Fecha de Consulta	16-08-2024

Favor aclarar si la descripcion al final de la planilla de especificaciones tecnicas que indica OBS: El material cotizado y solicitado en los ítems 5,6,7 es Polisulfona, no afectara la oferta de quienes coticen polimeros como polietersulfona.

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

Se aclara que QUÍMICAMENTE LA POLIETERSULFONA ES PARTE DE LA FAMILIA DE LA POLISULFONA, POR LO TANTO SERÁ CONSIDERADO VÁLIDO COMO MATERIAL OFERTADO

Consulta 24 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	19-08-2024

En el punto 3 inciso b donde solicita lo siguiente:

En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar:
Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente,expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) , el cual deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Así también el oferente deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente del fabricante del producto ofertado vigente, el cual deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Al respecto solicitamos reformular de la siguiente manera:

Para Especialidades Farmaceuticas:

Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente,expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) , el cual deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Así también el oferente deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente del fabricante del producto ofertado vigente, el cual deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Para Dispositivos Médicos ITEMS 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, y 10 : Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) , el cual deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

En cuanto al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente del fabricante del producto ofertado, solicitamos sea requerida conforme a la (RES. 669/16 Art. 4 inc. D) para los DISPOSITIVOS MEDICOS en los ítems ITEMS 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, y 10, debido a que en la actualidad la emisión del GMP/BPF depende de la agencia reguladora de cada país por lo tanto la misma DINAVISA no exige como requisito obligatorio la presentación del referido documento para otorgar el Registro sanitario de dispositivo médico, sino más bien solicita BPF/GMP o Certificado ISO o CE o UL o FDA o TUVF otorgada por la entidad certificadora en origen.

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

Se aclara que en cuanto al Certificado de BPF del fabricante, entendemos su observación sobre la normativa vigente. Sin embargo, es importante aclarar que, conforme a la RES. 669/16 Art. 4 inc. D, se requiere que los oferentes presenten este certificado o, en su defecto, documentación equivalente que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación. Esto puede incluir certificados ISO, CE, UL, FDA o TUVF, emitidos por entidades certificadoras reconocidas en el país de origen del producto y la presentación de la documentación requerida, la cual es esencial para asegurar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos que se ofertan, por lo que el oferente deberá ajustarse al PBC

Consulta 25 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	19-08-2024

En el punto 4 donde se solicita lo siguiente: 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 o como INVIMA de Colombia Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485. Cualquiera de las antes mencionadas. Copia autenticada. Traducido al español.

Al respecto solicitamos reformular de la siguiente manera:

Para Especialidades Farmacéuticas

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 o como INVIMA de Colombia Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485. Cualquiera de las antes mencionadas. Copia autenticada. Traducido al español.

Para Dispositivos Médicos:

Conforme a la Resolución 669/16 en el Art. 4) inc. D), en la cual se estableció lo siguiente: 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	01-10-2024

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

Consulta 26 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	19-08-2024

En el apartado de Muestras solicitamos a la convocante en caso de ofertarse en varios ítems el mismo tipo de material y/o insumo, pero de diferentes medidas, será suficiente la presentación de uno de ellos, debiendo ajustarse exactamente al lote-ítem para el cual se entrega la muestra, acompañadas de una declaración jurada 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 de igual marca, calidad, origen y procedencia que la muestra presentada.

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

El Oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 27 - REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	19-08-2024

En el punto 3 donde se solicita: Copia de facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida

Al respecto solicitamos ampliar este requisito de la siguiente manera: Copia de facturaciones, Contratos y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

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

Consulta 28 - PRECIO REFERENCIAL

Consulta	Fecha de Consulta	19-08-2024
Solicitamos a la convocante modificar el precio referencial del item 5 Filtro capilar Para Hemodiálisis a 140.000 gs. Debido a que el precio referencial estipulado en el SICP, no se ajusta al costo del producto en el mercado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024
El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 29 - PRECIO REFERENCIAL

Consulta	Fecha de Consulta	19-08-2024
Solicitamos a la convocante modificar el precio referencial del item 6 Filtro capilar Para Hemodiálisis a 140.000 gs. Debido a que el precio referencial estipulado en el SICP, no se ajusta al costo del producto en el mercado		

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024
El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 30 - PRECIO REFERENCIAL

Consulta	Fecha de Consulta	19-08-2024
Solicitamos a la convocante modificar el precio referencial del item 7 Filtro capilar Para Hemodiálisis a 140.000 gs. Debido a que el precio referencial estipulado en el SICP, no se ajusta al costo del producto en el mercado		

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024
El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 31 - PRECIO REFERENCIAL

Consulta	Fecha de Consulta	19-08-2024
Solicitamos a la convocante modificar el precio referencial del item 8 Lineas arteriovenosa para hemosialisis a 44.000 gs. Debido a que el precio referencial estipulado en el SICP, no se ajusta al costo del producto en el mercado		

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024
El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 32 - PRECIO REFERENCIAL

Consulta	Fecha de Consulta	19-08-2024
Solicitamos a la convocante modificar el precio referencial del item 10 Solucion desincrustante para hemodiálisis a 100.676 gs. Debido a que el precio referencial estipulado en el SICP, no se ajusta al costo del producto en el mercado		

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024
El oferente deberá remitirse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 33 - PLAN DE ENTREGA

Consulta	Fecha de Consulta	20-08-2024

Solicitamos a la convocante que extender el plazo de entrega de las cantidades mínimas requeridas para todos los ítems quedando de la siguiente manera:
Cronograma de Entrega: Las órdenes de entrega serán emitidas por la Dirección de Logística de Suministros de Salud, según necesidad y disponibilidad de espacio físico y stock en el
DASM. Los plazos de entrega serán computados en días calendarios a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor, con los siguientes plazos:
- 20%: Hasta los 30 (treinta) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo.
- 80%: Hasta los 30 (treinta) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

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

Consulta 34 - VENCIMIENTO

Consulta	Fecha de Consulta	20-08-2024

Solicitamos a la convocante que el vencimiento para la entrega de los productos adjudicados sea de la siguiente manera:
El vencimiento de los productos deber ser igual o superior a 12 (doce) meses, contados a partir de la fecha de entrega al DASM. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con dicho requisito, para los Productos con vencimiento inferior a 18 (dieciocho) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministros de Salud (Nota de Autorización) y la entrega de la Carta de Compromiso de Canje.
Para productos con vencimiento inferior a 12 (doce) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministro de Salud (Nota de Autorización), la entrega de la Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado, con identificación del numero de Lote. La validez de dicha póliza deberá ser 3 meses posteriores a la fecha de vencimiento del producto a entregar.
El DASM, deberá solicitar al proveedor el canje de los productos, que cuentan con carta de compromiso de canje, próximos a vencer con 60 días de antelación y comunicar a la Dirección de Logística de Suministros de Salud, que se ha dado cumplimiento a dicho requisito.

Respuesta	Fecha de Respuesta	01-10-2024

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

Consulta 35 - ESPECIFICACIONES TECNICAS -ITEM 11

Consulta	Fecha de Consulta	19-05-2025

Set de Recambio de Diálisis Peritoneal SOLUCIÓN DEXTROSA P/DIÁLISIS PERITONEAL (DPCA) 2,5 %.
Set de recambio p/ Diálisis Peritoneal. Bolsas de 2.000 ml, originales, con líneas de PVC en "Y", esterilizados con ETO y/o autoclave. Debe contener, minicaps, barbijos y accesorios para su correcto uso. Presentación: Bolsas
Consultamos respetuosamente a la Convocante que las especificaciones tecnicas del (2.5%) del ítem corresponden a una marca en particular, A efectos de ampliar la participación de oferentes, solicitamos que las EETT sean modificadas de la siguiente forma: Set de Recambio de Diálisis Peritoneal SOLUCIÓN DEXTROSA P/DIÁLISIS PERITONEAL (DPCA) 2,3 a 2,5 %. SET DE RECAMBIO P/ DIÁLISIS PERITONEAL. BOLSAS DE 2.000 ML, ORIGINALES, CON LÍNEAS DE PVC EN "Y", ESTERILIZADOS CON ETO Y/O AUTOCLAVE. DEBE CONTENER, MINICAPS, BARBIJOS Y ACCESORIOS PARA SU CORRECTO USO. PRESENTACIÓN: BOLSAS.

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2025

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

Consulta 36 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	19-05-2025
Solicitamos a la convocante reformular el punto 3. De la siguiente manera: "Copia de contratos y/o facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida." A modo de unificar criterios con el apartado de EXPERIENCIA REQUERIDA; para asegurar una comprensión precisa y sin ambigüedades.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 37 - Especificaciones técnicas ítem 1

Consulta	Fecha de Consulta	19-05-2025
Solicitamos a la convocante ampliar las especificaciones técnicas del ítem 1 de la siguiente manera: PAR DE AGUJAS (ARTERIAL Y VENOSA) TRIBICELADAS CON CLAMP DE SEGURIDAD CON VENTANA/AS (OVAL BACK).TUBO GUÍA DE SILICONA Y/O PVC DE 15 A 30 CM. PRESENTACIÓN: PAR A fin de fomentar mayor participación de potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 38 - Especificaciones técnicas ítem 6 y 7

Consulta	Fecha de Consulta	19-05-2025
Solicitamos a la convocante aclarar y corregir los rangos de los ítems 6 FILTRO CAPILAR P/HEMODIÁLISIS SINTÉTICAS DE 1,5 - 1,8 M2. Y el ítem 7 FILTRO CAPILAR P/HEMODIÁLISIS SINTÉTICAS DE 1,7 - 1,8 M2. A modo de poder diferenciar y evitar superposición de los rangos. Rangos correctos para el ítem 6 1,5-1,6 M2; para el ítem 7 1,7-1,8 M2.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2025
Se aclara que los rangos de superficie indicados para los filtros capilares sintéticos para hemodiálisis corresponden a: *lote 6:* superficie de *1,5 a 1,6 m²* * lote 7:* superficie de *1,7 a 1,8 m²* Se aclara que dichos rangos responden a la necesidad de diferenciar técnicamente los productos requeridos para cada ítem, evitando así la superposición entre ellos y asegurando una correcta evaluación de las ofertas. Asimismo, se informa que la denominación general que figura en el llamado para los Lotes 6 y 7, es decir, FILTRO CAPILAR PARA HEMODIÁLISIS SINTÉTICAS DE 1,5 - 1,8 m² y FILTRO CAPILAR PARA HEMODIÁLISIS SINTÉTICAS DE 1,7 - 1,8 m², corresponde a la forma en que están definidos dichos productos en el Cuadro Básico de Dispositivos Médicos, lo cual justifica el uso de esa nomenclatura. No obstante, a efectos del presente proceso de contratación y con el fin de brindar mayor claridad a los oferentes, se especifica que los productos requeridos deberán ajustarse a los siguientes rangos de superficie: * Para el lote 6, se requieren filtros con superficie efectiva comprendida entre 1,5 y 1,6 m². * Para el lote 7, se requieren filtros con superficie efectiva comprendida entre 1,7 y 1,8 m². Esta precisión permite distinguir claramente ambos ítems conforme a sus características técnicas, alineadas con las necesidades asistenciales previstas. Por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 39 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	19-05-2025
Solicitamos a la convocante reformular el punto 3. De la siguiente manera: "Copia de contratos y/o facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida." A modo de unificar criterios con el apartado de EXPERIENCIA REQUERIDA; para asegurar una comprensión precisa y sin ambigüedades.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 40 - Especificaciones técnicas ítem 1

Consulta	Fecha de Consulta	19-05-2025
Solicitamos a la convocante ampliar las especificaciones técnicas del ítem 1 de la siguiente manera: PAR DE AGUJAS (ARTERIAL Y VENOSA) TRIBICELADAS CON CLAMP DE SEGURIDAD CON VENTANA/AS (OVAL BACK).TUBO GUÍA DE SILICONA Y/O PVC DE 15 A 30 CM. PRESENTACIÓN: PAR A fin de fomentar mayor participación de potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2025
El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 41 - Especificaciones técnicas ítem 6 y 7

Consulta	Fecha de Consulta	19-05-2025
Solicitamos a la convocante aclarar y corregir los rangos de los ítems 6 FILTRO CAPILAR P/HEMODIÁLISIS SINTÉTICAS DE 1,5 - 1,8 M2. Y el ítem 7 FILTRO CAPILAR P/HEMODIÁLISIS SINTÉTICAS DE 1,7 - 1,8 M2. A modo de poder diferenciar y evitar superposición de los rangos. Rangos correctos para el ítem 6 1,5-1,6 M2; para el ítem 7 1,7-1,8 M2.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	25-08-2025
Se aclara que los rangos de superficie indicados para los filtros capilares sintéticos para hemodiálisis corresponden a: *lote 6:* superficie de *1,5 a 1,6 m²* * lote 7:* superficie de *1,7 a 1,8 m²* Se aclara que dichos rangos responden a la necesidad de diferenciar técnicamente los productos requeridos para cada ítem, evitando así la superposición entre ellos y asegurando una correcta evaluación de las ofertas. Asimismo, se informa que la denominación general que figura en el llamado para los Lotes 6 y 7, es decir, FILTRO CAPILAR PARA HEMODIÁLISIS SINTÉTICAS DE 1,5 - 1,8 m² y FILTRO CAPILAR PARA HEMODIÁLISIS SINTÉTICAS DE 1,7 - 1,8 m², corresponde a la forma en que están definidos dichos productos en el Cuadro Básico de Dispositivos Médicos, lo cual justifica el uso de esa nomenclatura. No obstante, a efectos del presente proceso de contratación y con el fin de brindar mayor claridad a los oferentes, se especifica que los productos requeridos deberán ajustarse a los siguientes rangos de superficie: * Para el lote 6, se requieren filtros con superficie efectiva comprendida entre 1,5 y 1,6 m². * Para el lote 7, se requieren filtros con superficie efectiva comprendida entre 1,7 y 1,8 m². Esta precisión permite distinguir claramente ambos ítems conforme a sus características técnicas, alineadas con las necesidades asistenciales previstas. Por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.		