



ACLARACIÓN N° 01

**DEPARTAMENTO DE LICITACIONES UOC N° 01 NIVEL CENTRAL DEL
M.S.P. y B.S.**

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL 60/2017 “ADQUISICIÓN DE INSUMOS VARIOS PARA EL MSP Y BS” – PLURIANUAL, SE REALIZAN LAS SIGUIENTES ACLARACIONES:

CONSULTA 1

Sección III. Suministros Requeridos - Ítem 17 – Canula de Aspiracion de campo quirurgico.-

En una parte de las Especificaciones Técnicas dice: “Canula fr aspiracion Tipo k66 sin interruptor de PVC minimo 3m flexible, transparente”.

Solicitamos al Convocante, tenga a bien aceptar ofertas de **Canula de Aspiracion de campo quirurgico** “de 3m (+/- 0,5m)”.

Este rango de variación de +/- 0,5 metros, permitirá la participación de un mayor número de oferentes, sin afectar en demasía la característica del bien solicitado.-

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.

CONSULTA 2

Sección III. Suministros Requeridos - Ítem 41 – Sistema Colector de orina.-

En una parte de las Especificaciones Técnicas dice: “con medidor externo graduado de 500ml minimo”.

Teniendo en cuenta que el precio referencial está muy por debajo de los precios de mercado, solicitamos al Convocante declarar como “Opcional” el con medidor externo graduado de 500ml.-

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.

CONSULTA 3

Sección III. Suministros Requeridos - Ítem 62 – Frasco para drenaje.-

En una parte de las Especificaciones Técnicas dice: “Frasco con capacidad de 5000ml”.

Solicitamos al Convocante, tenga a bien aceptar ofertas de **Frasco para drenaje** con capacidad de 3000ml o mayor.-

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.



CONSULTA 4

Sección III. Suministros Requeridos - Ítem 65 – Gel p/ Electrocardiografo.-

En la forma de presentación dice “Frasco x 400gr como mínimo”.

Solicitamos al Convocante, tenga a bien aceptar ofertas de **Gel p/ Electrocardiografo** en presentación de: “Frasco x 250gr como mínimo”. Es importante resaltar que el precio referencial estará acorde a esta presentación de 250 gramos.-

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.

CONSULTA 5

Sección III. Suministros Requeridos - Ítem 80 – Hoja de dermatomo.-

A fin de fomentar la mayor participación posible de oferentes solicitamos al Convocante incorporar los siguientes rangos de variación:

“Bisturi para dermatomo Grande x 57 mm de largo x 13mm de ancho (+/-5mm de variación); con una a tres perforaciones; debe ser compatible con el equipo de la marca Pedgett o similar”.

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.

CONSULTA 6

Sección III. Suministros Requeridos - Ítem 89 – Kits de aparato respirador para ventilación no invasiva.-

En la forma de presentación dice “Kits estéril”.

Como se trata de un producto no invasivo, solicitamos a la Convocante tenga a bien permitir la cotización de **Kits de aparato respirador para ventilación no invasiva/ Estéril o no Estéril**.

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.

CONSULTA 7

Sección III. Suministros Requeridos - Ítem 89 – Kits de aparato respirador para ventilación no invasiva.-

¿Los tubos corrugados deben ser reutilizables y autoclavables? En caso de que deberían de ser reutilizables y autoclavables ¿Los tubos corrugados deben ser fabricados en material de SILICONA? Es importante mencionar los tubos corrugados de PVC también son reutilizables y autoclavables, pero con una menor duración.-

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.



CONSULTA 8

Sección III. Suministros Requeridos - Ítem 117 – 118 y 119 RESUCITADORES.-

En una parte de las Especificaciones Técnicas dice: “Certificación de FDA-CE”.

Solicitamos al Convocante, tenga a bien aceptar al menos uno de estos certificados. Es decir, solicitar de la siguiente forma:

Certificación de FDA-CE (al menos uno de ellos).-

RESPUESTA: Lo solicitado es Certificación FDA o CE, según corresponda. Remitirse a la Adenda N° 3.

CONSULTA 9

Sección III. Suministros Requeridos - Ítem 165 – Mascarilla para nebulizador (Adulto).-

En una parte de las Especificaciones Técnicas dice: “Mascara de oxígeno adulto con micronebulizador y tubuladura pediátrica. Estéril, descartable adaptable...”

Entendemos que se deslizó un error – involuntario - al describir “tubuladura pediátrico”, considerando que se está solicitando Máscara de oxígeno tamaño Adulto.

Por lo expuesto, respetuosamente solicitamos al Convocante corregir y solicitar tubuladura Adulto.-

RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N° 3.

CONSULTA 10

Sección III. Suministros Requeridos - Ítem 165 – Mascarilla para nebulizador (Adulto).-

En la forma de presentación dice “Envase individual estéril”.

Como se trata de un producto no invasivo, solicitamos a la Convocante tenga a bien permitir la cotización de **Mascarilla para nebulizador** en presentación de: “Envase individual estéril o no Estéril”.-

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.

CONSULTA 11

Sección III. Suministros Requeridos - Ítem 166 – Mascarilla para nebulizador (Pediátrico).-

En la forma de presentación dice “Envase individual estéril”.

Como se trata de un producto no invasivo, solicitamos a la Convocante tenga a bien permitir la cotización de **Mascarilla para nebulizador** en presentación de: “Envase individual estéril o no Estéril”.-

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC



CONSULTA 12

En el ítem 45 Detergente no iónico. Detergente no iónico. Solución limpiadora, multi enzimático PH 6,5 -7 P/ instrumental médico. Con proteasa, lipasa, amilasa, mínimo.

SOLICITAMOS SE ACLARE:

- A. Este producto se diluye por lo que solicitamos si la dilución puede ser de 5 ml por cada litro agua (Dilución al 0,5%). Tiempo de contacto: 5 minutos.
- B. Al ser un producto diluyente solicitamos si este debe venir con su vaso dosificador ya que esto controlaría y optimizaría la dosis exacta.
- C. Este tipo de detergente multienzimático usado para instrumentales delicados y endoscopios flexibles debe de "no poseer alcohol" ya que eso reseca la goma de los endoscopios.

Por lo que solicitamos si las EETT pueden ser: ítem 45 Detergente no iónico. Detergente no iónico. Solución limpiadora, multi enzimático PH 6,5 -7 P/ instrumental médico. Con proteasa, lipasa, amilasa, mínimo. Sin alcohol. Dilución al 0,5%, tiempo de contacto 5 min. Con su vaso dosificador.

RESPUESTA: Si, la dilución puede ser al 0,5% y podrá o no venir con su vaso dosificador.

CONSULTA 13

En los ítems 94, 95, 96, 97, 98 y 99 Mascara laríngea. Solicitan que estas sean de primera, segunda o tercera generación.

- a. Solicitamos que se aclare cual de las generaciones se requiere ya que esto difiere en el precio, como también tenemos en conocimiento que las de primera generación ya no se usan más. No queremos ofertar algo que no se usa.
- b. Solicitamos que se aclare la Presentación y Unidad de Medida. Debe ser: UNIDAD en ambos casos. Así bien lo detalla en sus Especificaciones Técnicas. No se trata de un

conjunto de cosas sino que solo una mascara laríngea.

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.

CONSULTA 14

En los ítems 117, 118 y 119 Resucitador Adulto c/ Cámara y máscara. Solicitamos que se aclara si son DESCARTABLES O REUTILIZABLES. Según el precio de referencia son DESCARTABLES.

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.



CONSULTA 15

En el **Ítem 105 Placa mamográfica**. Solicitamos que se indique compatible con que equipo debe ser y en que servicio está.

RESPUESTA: Se modifica el pedido y no se requiere sean compatibles con ningún equipo. Remitirse a la Adenda N° 3.

CONSULTA 16

En los **Ítems 107, 108, 109, 110 y 111 Placa Radiográfica**. Solicitamos que se indique número de impresoras, lugar de instalación y modalidades a las que se deberán de conectar dichas impresoras.

RESPUESTA: Para las placas sensibles al verde no se solicita impresora son placas húmedas.

CONSULTA 17

En los **Ítem 112 Placa radiográfica**. Solicitamos que se indique compatible con que equipo debe ser y en que servicio está.

RESPUESTA: Las placas secas deben ser compatibles con las impresoras propiedad del MSPBS que son de la marca Sony y Agfa o en su defecto ofertar con impresoras en carácter de comodato, pues las placas secas deben ser compatibles con la impresora. Los servicios para los cuales se solicita son; Hospital Nacional de Itauguá, Hospital del Trauma, INERAM, IMT, Hospital Pediátrico Niños de Acosta Ñu, Hospital Regional de Villarrica.



DIRECCIÓN GENERAL OPERATIVA DE CONTRATACIONES – DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

Teniendo en cuenta lo establecido por la Ley 4659 en donde se solicita que los dispositivos o insumos a ser utilizados deben contar con la característica de sistema cerrado y poseer dispositivos de seguridad para del paciente y el trabajador; solicitamos puedan leer y modificar las especificaciones técnicas en el Pliego de BASES Y CONDICIONES de acuerdo al siguiente detalle:

23	42221504-003	Cateter Periferico	Intravenoso	Catéter Intravenoso Periférico N° 14 G x 2". con 2,2mm de luz interna y 50mm (+-1) de longitud, de resina de poliuretano 100% (biomaterial) libre de DEHP (Detilhexil-ftalato), radiopaco, estéril, doble cámara de reflujo, que permita flujos iguales a 345 ml /min, con bisel bi-angulado y trifacetado, hemocompatible, trombo resistente, termosensible. Con protector de bioseguridad automático, pasivo. En sobre individuales estériles por óxido de etileno
24	42221504-003	Cateter Periferico	intravenoso	Catéter Intravenoso Periférico N° 16 G x 2". con 1,7mm de luz interna y 50mm (+-1) de longitud, de resina de poliuretano 100% (biomaterial) libre de DEHP (Detilhexil-ftalato), radiopaco, estéril, doble cámara de reflujo, que permita flujos iguales a 210 ml /min, con bisel bi-angulado y trifacetado, hemocompatible, trombo resistente, termosensible. Con protector de bioseguridad automático, pasivo. En sobre individuales estériles por óxido de etileno
25	42221504-003	Cateter Periferico	intravenoso	Catéter Intravenoso Periférico N° 18 G x 1 1/4". con 1,3mm de luz interna y 32mm (+-1) de longitud, de resina de poliuretano 100% (biomaterial) libre de DEHP (Detilhexil-ftalato), radiopaco, estéril, doble cámara de reflujo, que permita flujos iguales a 105 ml /min, con bisel bi-angulado y trifacetado, hemocompatible, trombo resistente, termosensible. Con protector de bioseguridad automático, pasivo. En sobre individuales estériles por óxido de etileno
26	42221504-003	Cateter Periferico	intravenoso	Catéter Intravenoso Periférico N° 20 G x 1 1/4". con 1,1mm de luz interna y 32mm (+-1) de longitud, de resina de poliuretano 100% (biomaterial) libre de DEHP (Detilhexil-ftalato), radiopaco, estéril, doble cámara de reflujo, que permita flujos iguales a 60 ml /min, con bisel bi-angulado y trifacetado, hemocompatible, trombo resistente, termosensible. Con protector de bioseguridad automático, pasivo. En sobre individuales estériles por óxido de etileno



DIRECCIÓN GENERAL OPERATIVA DE CONTRATACIONES – DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

27	42221504-003	Cateter intravenoso Periferico	Catéter Intravenoso Periférico N° 22 G x 1". con 0,9mm de luz interna y 25mm (+-1) de longitud, de resina de poliuretano 100% (biomaterial) libre de DEHP (Dietilhexil-ftalato), radiopaco, estéril, doble cámara de reflujo, que permita flujos iguales a 35 ml /min, con bisel bi-angulado y trifacetado, hemocompatible, trombo resistente, termosensible. Con protector de bioseguridad automático, pasivo. En sobre individuales estériles por óxido de etileno
28	42221504-003	Cateter intravenoso Periferico	Catéter Intravenoso Periférico N° 24 G x 3/4". con 0,7mm de luz interna y 19mm (+-1) de longitud, de resina de poliuretano 100% (biomaterial) libre de DEHP (Dietilhexil-ftalato), radiopaco, estéril, doble cámara de reflujo, que permita flujos iguales a 22 ml /min, con bisel bi-angulado y trifacetado, hemocompatible, trombo resistente, termosensible. Con protector de bioseguridad automático, pasivo. En sobre individuales estériles por óxido de etileno
54	41123403-002	Equipo Macrogotero	Equipo Macrogotero, sistema cerrado, de 20 gotas por ml , de 160cm (+-10cm) de largo, libre de DEHP (Di-etilhexil-ftalato), químicamente inerte y toxicológicamente seguro, cámara de goteo con filtro de aire de 2 micras, transparente y flexible con freno de aire en la base de la camara que impida el ingreso de aire en el tubo al terminar la solución del contenedor; y filtro de Partículas de 15 micras en la base de la cámara de goteo, con abrazadera tipo rodillo y conexión Presión/Rosca, con tapa con filtro hidrófugo para cebado automático y puerto de inyección lateral en "Y" para uso de jeringa sin aguja. En empaque estéril.

RESPUESTA: Se aclara que con relación a las EETT mencionadas por la Empresa recurrente para los ítems N° 23, 24, 25, 26, 27,28 con referencia a los Catéteres Intravenosos Periféricos de diferentes medidas solicitadas en dichos ítems, que en los ítems N° 29-30-31-32-33 ya se encuentran solicitados los catéteres con Sistema de Bioseguridad con la especificaciones técnicas que figuran en el Listado de Insumos Esenciales del MSPBS, tanto para catéteres intravenosos periféricos con bioseguridad, como para catéteres intravenosos periféricos sin bioseguridad, por lo que el oferente debe remitirse a lo establecido en el PBC respectivo para los mencionados ítems. Pues existen en plaza y son normalmente utilizados y autorizados para su comercialización por la DNVS, ambos tipos de catéteres intravenosos periféricos.

Con respecto al ítem 54 el equipo macrogotero sistema cerrado (Con bioseguridad) se adquirió recientemente en la LPN N° 47/16 "Adquisición de Insumos Varios para las Distintas Unidades Sanitarias del MSPBS".



DIRECCIÓN GENERAL OPERATIVA DE CONTRATACIONES – DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

CONSULTA 19

Para los ítems 53 y 113:

53	41123403-005	Conexión para infusión parenteral	Conexión de 1 vía para infusión parenteral, libre de aguja, sistema cerrado, libre de látex y componentes metálicos en su interior (para evitar accidentes en estudios de Resonancia Magnética y otros), con cierres deslizables en cada una de las vías, conector proximal a paciente a roca y punta catéter-con	Unidad	Envase estéril individual en origen
113	42221616-002	Prolongador de Vía	Set para administración intravenosa Extensión para administración intravenosa y transfusión por gravedad. Tubo de PVC de longitud mínima de 90 cm y conexión a roca, macho/hembra, libre de látex.	Unidad	Set estéril individual

Se consulta si se puede cotizar:

53	41123403-005	Conexión para infusión parenteral	Extensor para administración de soluciones parenterales, tubos en PVC transparente con 120 cm de largo, conexión con el paciente tipo Luer Lock reversible, con filtro eliminador de aire hidrófobo en el protector. Conexión Luer - hembra con el protector para pico Luer. Estéril, apirogénico, atóxico. Embalado individualmente y esterilizado en óxido de etileno. Uso único.
----	--------------	-----------------------------------	---

113	42221616-002	Prolongador de Vía	Extensor para administración de soluciones parenterales, tubos en PVC transparente con 120 cm de largo, conexión con el paciente tipo Luer Lock reversible, con filtro eliminador de aire hidrófobo en el protector. Conexión Luer - hembra con el protector para pico Luer. Estéril, apirogénico, atóxico. Embalado individualmente y esterilizado en óxido de etileno. Uso único.
-----	--------------	--------------------	---

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.

CONSULTA 20

Se consulta del tiempo estimado que se realizarán los pagos a las empresas adjudicadas en este llamado, teniendo en cuenta la situación actual de atraso de 1 año o más en licitaciones anteriores.

RESPUESTA: El tiempo de realización de los pagos se encuentra estipulado en la CGC 14.1; 14.2 y 14.3.



CONSULTA 21

- En el Punto C.G.C 13 Reajuste de Precios de la Sección IV. Condiciones Especiales del Contrato (CEC)

Teniendo en cuenta a los cambios imprevisibles, de alcance global en los mercados y en la economía; y considerando también que dichos cambios pueden tener variaciones sustanciales en la estructura de costos de los contratos suscritos, solicitamos considerar la inclusión para los precios de bienes IMPORTADOS, el siguiente procedimiento de reajuste:

PARA PRODUCTOS IMPORTADOS:

Se podrá otorgar un reajuste al precio del contrato por variación del tipo de cambio cuando exista un aumento de 300 puntos en tipo del mercado abierto comprador (emitido por el B.C.P.) de la moneda dólar con respecto a la moneda guaraní. El reajuste de precio deberá ser solicitado por el Contratista y aprobado por el Contratante por medio de notas oficiales. Los precios reajustados, solo tendrán incidencia sobre los bienes y/o servicios aún no proveídos; y, no tendrán ningún efecto retroactivo respecto a los ya fueron proveídos antes de la verificación del reajuste. El Precio Reajustado del Contrato, estará determinado por la siguiente fórmula:

$$V1 = P * ((Cmc/Co) - 1);$$

P= Precio de los bienes

Cmc= Tipo del cambio del mercado abierto comprador (emitido por el B.C.P.) Guarani / Dólar Americano, del último día hábil del mes anterior a la presentación de la factura.

Co= Tipo de cambio del mercado abierto comprador (emitido por el B.C.P.) Guarani/Dólar Americano, del día de la Apertura de Ofertas, del cual deberá dejarse constancia en el Acto de Apertura de Sobres. No se reconocerán reajustes de precios si el suministro se encuentra atrasado respecto al plazo de entrega aprobado.

RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N° 3.

CONSULTA 22

En la sección III, Suministros Requeridos. En el apartado 1 Lista de Bienes y Especificaciones Técnicas, en los ítems 10, 11 y 12 solicitan "*Bolsa respiratoria de Látex Natural*"

Solicitamos que:

La Convocante considere modificar el punto destacado anteriormente por "*Bolsa respiratoria de libre de Látex*"

La alergia al látex es un hecho relativamente frecuente que ha ido aumentando significativamente en los últimos años. Como consecuencia de la amplia utilización de látex por su resistencia y elasticidad, hace que la prevalencia en la sensibilización al látex haya ido en aumento preferentemente en los más expuestos, el personal sanitario y al usuario, con manifestaciones muy graves, que pueden ser letales.

Durante la producción de objetos de goma al látex natural se añaden diversas sustancias químicas, sustancias responsables en muchos casos de alergia a este material, especialmente en los casos de dermatitis alérgica de contacto. Después de añadir sustancias el látex es calentado para producir la unión entre sus moléculas mediante puentes disulfuro. El producto final contiene 93-97% de poli-isopreno y un 1,7% de proteínas. De estas proteínas, al menos 0,5% son solubles en agua, que son las causantes de las reacciones anafilácticas del látex.

Las alergias y reacciones al látex no se limita solo al contacto directo con la piel, también pueden ocurrir reacciones al contacto con la mucosa, inhalación de partículas y absorción intravascular.



DIRECCIÓN GENERAL OPERATIVA DE CONTRATACIONES – DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

Por lo explicado anteriormente y basándonos en protocolos y artículos médicos a nivel mundial en el que recomiendan los quirófanos libre de látex, consideramos que no es recomendable solicitar insumos de látex.

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.

CONSULTA 23

En la sección III, Suministros Requeridos. En el apartado 1 Lista de Bienes y Especificaciones Técnicas, en el ítem 12 solicitan *“Bolsa para anestesia 2 Lt. de látex Natural y reusable. (Bolsas respiratorias)”*

Solicitamos que:

La Convocante considere modificar el punto destacado anteriormente por *“Bolsa para anestesia 2 Lt. O equivalentes libre de látex y reusable. (Bolsas respiratorias)”* o *“Bolsa para anestesia 2 hasta 2.3 lts libre de látex y reusable. (Bolsas respiratorias)”* ya que varias empresas disponen de bolsas de excelente calidad de más de 2 litro (Ej: 2,1 Litros, 2,2 Litros hasta 2,3 Litros).

O autorice la participación con *Bolsas respiratorias de 2,3 litros.*

Todo esto a modo de poder elaborar un presupuesto acorde a las urgencias y necesidades del hospital. Así también dará participación a Mayor números de oferentes cumpliendo con lo que dice la Ley 2051/03 donde menciona lo siguiente:

“ ...Para la participación , contratación o adjudicación en adquisiciones, locaciones, servicios u obras, no se podrán exigir a los participantes requisitos distintos a los señalados por esta Ley , ni se podrán establecer elementos que no resulten técnicamente indispensables , si con ellos se limitan las posibilidades de concurrencia a eventuales proveedores o contratistas...” igualmente establece ***“.. Las especificaciones técnicas, plazos, tolerancias, porcentajes u otras disposiciones de similar naturaleza que deban contener las bases o los pliegos de requisitos de licitación, se establecerán con la mayor amplitud de acuerdo con la naturaleza específica del contrato, con el objeto de que concurra el mayor número de oferentes; sin embargo, deberán ser lo suficientemente claras, objetivas e imparciales, para evitar favorecer indebidamente a algún participante...”***

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.



CONSULTA 24

En la sección III, Suministros Requeridos. En el apartado 1 Lista de Bienes y Especificaciones Técnicas, en los ítems 40, 60, 61, 89 y 93 solicitan que la Presentación de la Entrega sea *"Envase estéril individual"*

Solicitamos que:

La convocante retire dicha especificación del pliego o la modifique por **"Estéril o Fabricado y Embazado en Salas Blancas"**

Los insumos mencionados, solicitados en esta licitación, son insumos que están en contacto indirecto con el paciente y en zonas no estériles como son las vías respiratorias altas y las vías respiratorias pulmonares (las mismas son zonas donde se está en contacto constante) con el aire ambiental los cuales no son estériles). Por ende todo artículo por más que sean estériles al entrar en contactos con las vías respiratorias pierden su grado de esterilidad de forma instantánea.

Los accesorios utilizados para ventilación mecánica que son fabricados y envasados bajo la denominación Sala Limpia se hacen de acuerdo con la norma EN ISO 14644-1: 1999. Una definición formal de Sala Limpia se da por esta norma: "Una habitación en la que se controla la concentración de partículas en el aire, y que se construye y se utiliza de una manera de reducir al mínimo la introducción, generación y retención de partículas dentro de la habitación y en la que otros parámetros pertinentes, por ejemplo, temperatura, humedad y presión, se controlan según sea necesario". Más exactamente, una sala limpia tiene un nivel controlado de contaminación que se especifica por el número de partículas por metro cúbico a un tamaño de partícula especificado. De este modo, durante la fabricación y envasado de los niveles de partículas procesos (tales como bacterias y virus) se mantienen en niveles muy bajos.

Hay recomendaciones de la Sociedad Francesa de anestesia y cuidados intensivos en el uso de accesorios de respiración desechables con título siguiente: *"Requisitos técnicos para la compra de un filtro intercambiador de calor y humedad de ventilación mecánica en anestesia"* de J. Hajjar, H. Loctin, D. Goulet, en Ann P. Anesth Reanim, 2000, 19: 556-60. La siguiente es la traducción del párrafo más importante de la página 558: *"Producto estéril y el producto bacteriológicamente limpia"*

Los Filtros Antibacterianos se clasifican como "medio-crítico" para el que se exige la desinfección de un nivel medio. Por lo tanto, el criterio de la limpieza bacteriológica puede ser visto como suficiente bajo la reserva de que los filtros se fabrican en una sala limpia clase 8 según la norma EN ISO 14644-1: 1999 - Salas limpias y ambientes controlados asociados - Parte 1: "Clasificación de la limpieza del aire"



Como un filtro o una máscara son aún más cercanos al paciente, podemos asumir que esto puede ser transferido a otras partes de los sistemas respiratorios, como los circuitos respiratorios y demás insumos utilizados en la ventilación mecánica y anestesia.

Recientemente se ha publicado una recomendación conjunta por la Sociedad Alemana de Higiene Hospitalaria y la Sociedad Alemana de Anestesiología y Cuidados Intensivos. La publicación se refiere a los requisitos de los filtros para sistemas o circuitos respiratorios para anestesia. Como principio se destaca:

“No se requiere el uso de Filtros BSF estéril(II). La fabricación bajo condiciones de sala limpia acc. ISO EN DIN 14644-1 es suficiente.

(Kramer et al.: Infection prevention during anaesthesia ventilation by the use of breathing system filters (BSF): <http://www.egms.de/static/pdf/journals/dgkh/2010-5/dgkh000156.pdf>)

Así mismo, cabe resaltar que los equipos utilizados para la ventilación mecánica o anestesia son equipos que se desinfectan y limpian luego de su uso, pero los mismos **NO ESTAN ESTÉRILES** por lo que exigir que los insumos sean Estériles carece de razón.

Con todo lo mencionado anteriormente exponemos que solicitar insumos “**ESTERILES**” para ventiladores mecánicos y máquinas de anestesia carece de sentido, ya que no vemos argumentos **TÉCNICOS NI CLÍNICOS** para lo solicitado.

Así también retirar esta especificación dará participación a Mayor números de oferentes cumpliendo con lo que dice la Ley 2051/03 donde menciona lo siguiente:

“ ...Para la participación , contratación o adjudicación en adquisiciones, locaciones, servicios u obras, no se podrán exigir a los participantes requisitos distintos a los señalados por esta Ley , ni se podrán establecer elementos que no resulten técnicamente indispensables , si con ellos se limitan las posibilidades de concurrencia a eventuales proveedores o contratistas...” igualmente establece “.. Las especificaciones técnicas, plazos, tolerancias, porcentajes u otras disposiciones de similar naturaleza que deban contener las bases o los pliegos de requisitos de licitación, se establecerán con la mayor amplitud de acuerdo con la naturaleza específica del contrato, con el objeto de que concurra el mayor número de oferentes; sin embargo, deberán ser lo suficientemente claras, objetivas e imparciales, para evitar favorecer indebidamente a algún participante...”

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.



CONSULTA 25

Sería tan amable de pasarme mayores detalles técnicos del ítem N° 139 del proceso con ID 330812. Si es posible alguna foto de lo que están utilizando actualmente y aclarar si el precio de referencia que figura en el portal es unitario?

RESPUESTA: Lo solicitado en el ítem 139 es Tapa Boca (Mascarilla purificadora de aire –Mascara de protección N 95 con capacidad de filtración de 95% de patógenos, con precinta de seguridad elástica para prender, adaptables a la cabeza, cuyo compartimento debe poseer un tenor de O2 superior a 18% PV y no debe contener concentración de sustancias nocivas). El precio que figura en el portal es unitario.

CONSULTA 26

Ítem 81 – INDICADORES PARA PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Favor aclarar si se puede ofertar en paquetes de 50 unidades.

RESPUESTA: Si se puede ofertar en paquetes de 50 unidades como mínimo.

CONSULTA 27

Donde dice:

Plazos de entrega:

1ra Entrega hasta 20% de la cantidad mínima adjudicada: El oferente tendrá un plazo de 15(quince) días corridos para la entrega de los productos adjudicados a partir de la recepción de las órdenes de compra, emitida por la DGGIES, según necesidad y stock de los servicios

2da Entrega hasta el 20% de la cantidad mínima adjudicada: El oferente tendrá un plazo de 15(quince) días corridos para la entrega de los productos adjudicados a partir de la recepción de las órdenes de compra, emitida por la DGGIES, según necesidad y stock de los servicios

Consulta:

- De forma a permitir mayor cantidad de oferentes se solicita a la convocante ampliar el plazo de entrega de los bienes a 30 días hábiles por tratarse de productos importados y que las cantidades solicitadas son transportables únicamente vía marítima-fluvial.
- Se solicita a la convocante aclarar el plazo que se emitirán las ordenes de compras a partir de la firma del contrato.

RESPUESTA: Ajustarse al Plazo de entrega solicitado en el PBC. Las órdenes de Compra serán emitidas por la DGGIES, según necesidad y stock de los servicios.



CONSULTA 28

Donde dice:

Sección VII. ANEXOS

H) Documentos adicionales

Autorización de la SENAD para importar y comercializar Dispositivos Médicos sujetos a la Ley 1340/88.

Consulta:

- Se solicita a la convocante aclarar este punto, ya que la Ley 1340/88 refiere a Sustancias Estupefacientes y Drogas Peligrosas y no a Dispositivos Médicos.. Favor aclarar o en su caso especificar para cuales ítems solicitan el documento.

RESPUESTA: La Ley 1340/88 dice en el **Art. 12.-** La fabricación o importación de jeringas y agujas hipodérmicas requerirá autorización previa del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. El que infringere esta disposición será sancionado con multa de trescientos salarios mínimos diarios para actividades diversas no especificadas de la capital y el comiso de las mercaderías. En caso de reincidencia, el doble de la multa y también el comiso de los elementos de fabricación.

CONSULTA 29

Donde dice:

Especificaciones técnicas

Ítem N° 80 Hojas de Dermatomo : Bisturi para dermatomo Grande. X57 mm de largo x 13mm de ancho con una perforación. Debe ser compatible con el equipo de la marca Pedgett.

Se solicita a la convocante aclarar si la marca es Padgett no Pedgett como figura en el PBC, también solicitamos que especifiquen el modelo ya que esa marca posee varios modelos.

RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N° 3.

CONSULTA 30

Item 167 Cintas testigo calor húmedo .

Consulta: En el PBC se solicita rollo x 50 metros mínimo y el precio referencial corresponde a rollos por 30 metros mínimo; de manera a cotizar el producto adecuado, solicitamos se realice la corrección correspondiente.

RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N° 3.



CONSULTA 31

- **Ítem 92: Malla de polipropileno para hernia:** Se solicita que la descripción "líneas radioopacas" sea opcional para que exista mayor cantidad de oferentes

RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N° 3.

CONSULTA 32

- **Vencimiento:** No se visualiza en el PBC fecha de vencimiento de los productos a entregar, por lo que solicitamos que el vencimiento mínimo sea de 12 meses similar a contratos anteriores

RESPUESTA: Remitirse a la Adenda N° 3.

CONSULTA 33

- **Vigencia:** Se solicita indicar la vigencia del contrato a los efectos de emitir pólizas de fiel cumplimiento. También a los efectos de calcular el precio de oferta ya que podría existir un cambio en la cotización y no podríamos mantener el precio indefinidamente.

RESPUESTA: Ajustarse al PBC. De manera estimativa y como el proceso es Plurianual, la programación del pedido es aproximadamente hasta el 31 de diciembre del 2018.

CONSULTA 34

- También es importante aclarar que las empresas proveedoras no tenemos ninguna estimación por parte de la convocante sobre las emisiones de las ordenes de compra.

RESPUESTA: Las órdenes de compras serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégico en Salud, según necesidad.

CONSULTA 35

Sección III. Suministro Requeridos

1- Ítem 106 y 112 Placas Radiográficas:

Solicitan: Placas Radiográficas Con Impresora Comodato.

Consultamos: Aclarar cuantas impresoras serian por cada ítems, y localidades a realizarse las instalaciones de las mismas.

RESPUESTA: Se necesita como mínimo una impresora doble bandeja por localidad y máximo



dos impresoras doble bandeja por localidad. Presentar declaración Jurada por la cual el oferente se compromete a entregar hasta dos impresoras con doble bandeja por localidad, si necesario fuere. Remitirse a la Adenda N° 3

CONSULTA 36

Sección III. Suministro Requeridos

2- Plan de Entrega

Consultamos: Favor considerar extensión y forma en cuanto sigue:

Plazos de Entrega	
1ra Entrega hasta 10% de la cantidad mínima adjudicada	El Oferente tendrá un plazo de hasta 30 (treinta) días corridos para la entrega de los productos adjudicados a partir de la recepción por parte del oferente de las órdenes de compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumas Estratégicos, según necesidad y stock de los servicios
2da Entrega hasta el 10% de la cantidad mínima adjudicada	El Oferente tendrá un plazo de hasta 30 (treinta) días corridos para la entrega de los productos adjudicados a partir de la recepción por parte del oferente de las órdenes de compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumas Estratégicos, según necesidad y stock de los servicios
3ra Entrega hasta el 20% de la cantidad mínima adjudicada	El Oferente tendrá un plazo de hasta 30 (treinta) días corridos para la entrega de los productos adjudicados a partir de la recepción por parte del oferente de las órdenes de compra, emitida por la Dirección General de gestión de Insumas Estratégicos, según necesidad y stock de los servicios
Saldo de la Cantidad Mínima	El saldo de la cantidad mínima adjudicada será fraccionado según Necesidad y Stock de los servicios para su entrega. El Oferente tendrá un plazo de hasta 30 (treinta) días corridos para la entrega de los productos adjudicados a partir de la recepción por parte del oferente de las órdenes de compra, emitida por la Dirección General de gestión de Insumas Estratégicos.
Cantidad máxima	Las cantidades máximas serán fraccionadas según necesidad y stock de los servicios para su entrega, con Orden de compra emitida por la Dirección General de Gestión de Insumas Estratégicos en Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, a ser entregadas hasta 30 días corridos, contados a partir de la recepción de la orden de compra por parte del proveedor.

RESPUESTA: Ajustarse al plazo solicitado en el PBC.

CONSULTA 37

- Items 10, 11 y 12: la convocante solicita insumos reutilizables para dichos ítems. Solicitamos que los mismos sean reutilizables y/o descartables teniendo en cuenta la cantidad de infecciones cruzadas que podría acarrear utilizar éste tipo de productos dentro de un quirófano entre pacientes.

RESPUESTA: Ajustarse a las EETT solicitadas en el PBC.



CONSULTA 38

Ítems 10, 11 y 12: la convocante no especifica estándares de seguridad mínimas de fabricación de los mismos. Solicitamos a la convocante aclarar si será requerido estándares mínimos de calidad como: ISO 13485 (De fabricación de equipos e insumos médicos), certificación CE (Estándar de la Unión Europea) y FDA (Estándar de los Estados Unidos en relación a equipos e insumos para uso en humanos)

RESPUESTA: Ajustarse a las documentaciones solicitadas en el PBC.

CONSULTA 39

–Ítem 39: La convocante solicita tubo corrugado para uso en anestesia, en donde el mismo deberá tener un puerto cinografía a rosca. Solicitamos a la convocante excluir dicha conexión debido a que la misma también se encuentra en el filtro de bacterias que va conectada a éste tubo, reduciendo de ésta manera la posibilidad de “infectar” la máquina de anestesia. Y en el caso de que ambos cuenten con puerto de cinografía (circuito paciente y filtro antibacteriano) se aumentará la posibilidad de riesgos de pérdida de aire por los mismos, poniendo el riesgo de la integridad del paciente.

RESPUESTA: Ajustarse a las EETT solicitadas en el PBC.

CONSULTA 40

– Ítem 39: la convocante no especifica estándares de seguridad mínimas de fabricación de los mismos. Solicitamos a la convocante aclarar si será requerido estándares mínimos de calidad como: ISO 13485 (De fabricación de equipos e insumos médicos), certificación

RESPUESTA: Ajustarse a las documentaciones solicitadas en el PBC.

CONSULTA 41

– Ítem40: En éste punto la convocante solicita **dos** trampas de agua, además de la cámara humidificadora. Solicitamos a la convocante incluir **una** sola trampa de agua en el circuito paciente, debido a que para que sea compatible con los humidificadores del MSP que son de marca: Fisher &Paykel, Vadi, entre otros, el circuito deberá tener un puerto de conexión para el hilo caliente (controlado por el humidificador) cosa que no ocurriría en el modelo con “dos trampas de agua”

RESPUESTA: Ajustarse a las EETT solicitadas en el PBC.



CONSULTA 42

– Items 96, 97, 98, 99: La convocante solicita como “adicional” en las máscaras laríngeas los siguientes puntos: ML Proseal, i-gel. Sumprime, AR-Q, SLIPA. Solicitamos a la convocante que esos puntos sean excluyentes y no limitatorios debido a que ese tipo de productos (ML Proseal, i-gel. Sumprime, AR-Q, SLIPA) son importados normalmente por farmacéuticas y no por empresas que comercializamos solamente descartables médicos, lo cual en éste formato limita de manera muy importante la competencia libre de otros participantes.

RESPUESTA: Ajustarse a las EETT solicitadas en el PBC.

CONSULTA 43

– Item 165: La convocante en éste punto solicita una mascara de oxigeno “Adulto” pero en éste mismo ítem solicita en un siguiente punto que sea de tubuladura “Pediátrica” lo cual creemos que fue solo un simple error de tipeo. Solicitamos a la convocante aclarar el tamaño de tubuladura acorde al tipo de paciente

RESPUESTA: Ajustarse a las documentaciones solicitadas en el PBC.

CONSULTA 44

– Item6: En éste ítem el producto es denominado “Anteojo” de bioseguridad, pero en las especificaciones técnicas hace referencia a “Antiparras”. Consultamos a la convocante si en éste ítem se refieren a anteojos de bioseguridad para protección contra golpes, polvos, partículas. Además de la necesidad de que el material sea “Anti-empañó” y si deberá contar por o menos con la certificación de calidad IRAM EN166 (protectores oculares)

RESPUESTA: Ajustarse a las EETT solicitadas en el PBC.

CONSULTA 45

– Ítems 40, 96, 97, 98, 99 y 165:

La convocante no especifica estándares de seguridad mínimas de fabricación de los mismos. Solicitamos a la convocante aclarar si será requerido estándares mínimos de calidad como: ISO 13485 (De fabricación de equipos e insumos médicos), certificación CE (Estándar de la Unión Europea) y FDA (Estándar de los Estados Unidos en relación a equipos e insumos para uso en humanos)

RESPUESTA: Ajustarse a las documentaciones solicitadas en el PBC.

Asunción, 15 de Junio de 2017