PAC N°: 367161

ACLARACION 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 ***LPN N° 73/2019 ADQUISICION DE INSTRUMENTALES PARA EL SERVICIO DE NEUROLOGIA DEL HOPITAL NACIONAL – ID N° 367.161*; LA SIGUIENTE ACLARACION:**

Consulta 1:

Donde dice:
IAO 33.2 Se solicitará Muestras SI APLICA.
Consulta:
Solicitamos a la convocante que para los ítems 25, 26 y 28 sean aceptados catálogos ilustrativos donde demuestre el cumplimiento con las especificaciones técnicas solicitadas, ya que los mismos son equipos de alto valor comercial.

Respuesta: Para los ítems 25,26, y 28. Podrán presentarse catálogos y folletos descriptivos donde demuestre el cumplimiento de las especificaciones técnicas acompañadas de una declaración jurada en la que el oferente se compromete a entregar el producto de igual marca, origen, procedencia y calidad que el especificado en el catálogo del producto, en el que se deberá indicar con resaltador el instrumental ofertado.

Consulta 2:

Donde dice:
Plan de entrega
Consulta:
Solicitamos a la convocante ampliar el plazo de entrega establecido, ya que al tratarse de productos importados los mismos normalmente tienen un tiempo de producción, tránsito internacional y desaduanización de 45 dias dependiendo del origen de los mismos.

Consulta:
También aclarar el plazo que será tomado para los productos cuya cantidad máxima es 1 (una) unidad.

Respuesta:
FAVOR REMITIRSE A LA ADENDA 3

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

PABLO LEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

Consulta 3:

Donde dice:
Procedimientos de Control de Calidad de los instrumentales quirúrgicos
Las pruebas estandarizadas a las que serán sometidos todos los instrumentales que requieran ser estériles para su utilización.
Estas pruebas serán llevadas a cabo en el Hospital Nacional de Itaugua - o en el Hospital del Trauma de la siguiente manera.
1- Se remitirán las muestras a ser analizadas en el Hospital Nacional de Itauguá u Hospital de Trauma a profesionales técnicos designados por la Dirección General del Hospital seleccionado, de modo a identificar los instrumentales y tener evidencias de las condiciones que se encuentran antes de los procesos.
2- Traslado al Servicio de Esterilización del Hospital Nacional u Hospital del Trauma donde se realizaran:
2.1. Lavado con agua detergente enzimático o jabón de lodopovidona al 7,5%.
2.2. Esterilización a calor seco de 180° C con una frecuencia de 3 veces al dia durante 5 dias……
Consulta:
Solicitamos respetuosamente a la convocante que cada oferente participe de las pruebas en que serán sometidos los instrumentales, si esto no es posible solicitamos que se puedan tomar fotografías a las pruebas realizadas y que estas forman parte del informe de evaluación.

Respuesta: REMITIRSE A LA ADENDA 3

Consulta 4:

Donde dice:
2. Plan de Entrega
La entrega se realizará dentro del Parque Sanitario del MSP y BS, donde indique la Orden de Compra.
Consulta:
Solicitamos a la convocante la posibilidad de entregar los instrumentales en el Parque Sanitario y que distribución de los mismos se realicen mediante el MSPYBS para los diferentes servicios.

Respuesta: Se aclara que las entregas se harán en el Parque Sanitario dependientes de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud (DGGIES) del MSPyBS.

Consulta 5:

Donde dice:
Carta Poder otorgada por el fabricante debidamente legalizado y consularizada para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio Sección Representaciones.

Consulta:
Solicitamos a la convocante permitir presentar la Carta de Autorización de la siguiente manera:
Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones. Y de esa manera dar mayor oportunidad a mas oferentes.

Respuesta: REMITIRSE A LA ADENDA 3

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

ABG. PABLO LEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

Consulta 6:

Donde dice:
ÍTEM 2Pinza sacabocado
Consulta:
Solicitamos a la convocante considerar que el mango de silicona sea opcional, con el fin de poder dar mayor participación a potenciales oferentes.

Respuesta: Si, puede ser opcional el mango de silicona.

Consulta 7:

Donde dice:
ÍTEM 3Pinza sacabocado oseo:
Consulta:
Solicitamos a la convocante considerar que el mango de silicona sea opcional, así mismo solicitamos que en la punta se puedan ofertar pinzas con rango de variación de +- 1 mm, con el fin de poder dar mayor participación a potenciales oferentes.

Respuesta: Si, puede ser opcional el mango de silicona. Si, puede haber rango de variación de + - 1mm en la punta.

Consulta 8:

Donde dice:
ÍTEM 4 Pinza sacabocado oseo
Consulta:
Solicitamos a la convocante considerar que el mango de silicona sea opcional, con el fin de poder dar mayor participación a potenciales oferentes.

Respuesta: Si, el mango de silicona puede ser opcional.

Consulta 9:

Donde dice
ÍTEM 5Pinza gubia: Pinza gubia
Consulta:
Solicitamos a la convocante aclarar si solicitan que la pinza sea curva o recta.

Respuesta: Se aclara que debe ser pinza Gubia recta.

Consulta 10:

Donde dice:
ÍTEM 16Guía para sierra gligli: Guia para sierra Gigli
Consulta:
Solicitamos a la convocante ampliar el rango de variación a + 55 mm, con el fin de poder dar mayor participación a potenciales oferentes.

Respuesta: Si, la medida de longitud puede variar hasta + 55 mm.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIE... DIRECCION OPERATIVA DE CONT... DEPARTAMENTO DE LICIT...

ABG. PABLO VEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

Consulta 11:

IAO 33.2 Muestras.
Consulta N° 1
Solicitamos a la Convocante eliminar el pedido de muestras, considerando el alto valor de los mismos, la poca salida en el mercado al ser de uso exclusivo de un área bastante complejo de la medicina como la neurocirugía. Es imposible tener en stock estos instrumentales y tampoco podríamos importarlo en tan corto tiempo. Las cantidades solicitadas no justifican la necesidad de presentar muestras ya que pueden ser suplidas con los catálogos donde se demuestre el cumplimiento efectivo de las especificaciones técnicas.

Respuesta: Queda eliminado el requisito de la presentación de muestras.
Debiendo presentarse catálogos y folletos descriptivos donde demuestre el cumplimiento de las especificaciones técnicas de cada instrumental ofertado, acompañadas de una declaración jurada en la que el oferente se compromete a entregar el producto de igual marca, origen, procedencia, calidad y especificaciones técnicas que el especificado en el catálogo del producto, en el que se deberá indicar con resaltador el instrumental ofertado. **Remitirse a la Adenda N° 3**

Consulta 12:
ÍTEM 7 Pinza gubia
Consulta N° 2
¿Se podría cotizar tipo LEKSELL con punta de 1 a 3mm?

Respuesta: Ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 13:
ÍTEM 14 Pinza para laminectomía
Consulta N° 3
¿Se podría cotizar tipo LOVE-GRUENWALD o CUSHING?

Respuesta: Si, se puede cotizar. Se aclara que deben mantenerse las mismas especificaciones en cuanto a longitud y tamaño de punta.

Consulta 14:
ÍTEM 27 Separador neurológico
Consulta N° 4
Solicitan 1 par de valva de 2 dientes 40 x 60mm ¿Se podría cotizar 1 par de valva de 2 dientes 45 x 60mm?

N° 53056/19 FIRMA:

Respuesta: Si, se puede cotizar, 1 par de valva de 2 dientes 45 x 60 mm

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
ABG. PABLO LEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

Consulta 15:

2- Plan de Entregas

Consulta N° 5

Solicitamos ampliar el plazo de entrega, en todos los casos, a por lo menos 30 días, desde la recepción de la orden de compra por parte del proveedor, considerando la imposibilidad de tenerlos en stock y el tiempo que dura una importación.

Respuesta: Remitirse a la Adenda N° 3

Conuslta 16

Procedimientos de Control de Calidad de los instrumentales quirúrgicos – Pagina 10 del PBC

En los puntos;

2- Traslado al Servicio de Esterilización del Hospital Nacional u Hospital del Trauma donde se realizaran:

2.1. Lavado con agua detergente enzimático o jabón de Iodopovidona al 7,5%.
2.2. Esterilización a calor seco de 180° C con una frecuencia de 3 veces al día durante 5 días.

Solicitamos a la convocante la modificación de los puntos 2.1 y 2.2 con respecto al proceso de esterilización que se llevará a cabo para las muestras de instrumentos que las empresas interesadas deben proporcionar a la convocante para que las mismas sean sometidas a un proceso de evaluación, debido a que éste procedimiento no está alineado con las distintas normas de manejo, esterilización y cuidado del instrumental quirúrgico, tal como lo podemos observar en el Manual de Esterilización de la OPM/OMS – USAID, WASHINGTON DC 2008 (ISBN 978-92-75-32926-9).

El proceso que la convocante propone para la evaluación es someter los instrumentos a 180° en estufa por 3 veces al día, siendo sumamente agresivo para el instrumento, tomando en cuenta que el exceso de calor lo único que produce es un debilitamiento del material, adicionalmente se plantea el lavado con Iodopovidona, químico que no es indicado para este tipo de procedimientos, ya que este producto puede ser utilizado únicamente en pacientes con aplicación tópica.

Con estos antecedentes le solicitamos a la convocante utilizar únicamente los procesos avalados internacionalmente en esterilización para la evaluación de los instrumentos.
La manera más idónea de evaluación de la calidad de los instrumentos quirúrgicos es en base a todas las certificaciones de calidad otorgadas al fabricante por los organismos de control habilitados.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

ABG. PABLO LEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

Por tal razón solicitamos a la convocante asegurar que todos los ofertantes tengan las siguientes certificaciones internacionales, las cuales constituyen un aval fundamental para cerciorarse de la calidad de los instrumentos solicitados dentro de este llamado.

1- Certificado C.E. N° G1 14 05 10066 366 concedido por el organismo de certificación de TÜV PRODUCT SERVICE GMBH, de conformidad con las directivas europeas para el diseño, fabricación y control de los productos/categorías siguientes:

- ✓ Instrumentos quirúrgicos, diagnóstico y dentales
- ✓ Implantes para articulaciones (p.e. cadera, rodilla, hombro)
- ✓ Implantes de osteosíntesis
- ✓ Implantes vasculares neuroquirúrgicos Sistema de motores
- ✓ Contenedores de esterilización y accesorios
- ✓ Dispositivos de cirugía de alta frecuencia
- ✓ Sistemas endoscópicos
- ✓ Bombas de succión quirúrgicas
- ✓ Esterilizadores de aire caliente y autoclaves
- ✓ Instrumentación veterinaria y clippers para animales
- ✓ Maquina cortapelo
- ✓ Material de sutura quirúrgica y juegos especiales de sutura
- ✓ Implantes para sustitución de tejido conjuntivo
- ✓ Adhesivos para tejidos
- ✓ Prótesis vasculares y accesorios
- ✓ Hemostático local

2- Normas DIN (14.021, 14.024, 14.034, 14.116, 14.117).
3- Normas de calidad de Acero Quirúrgico 18/10.
4- Certificado de Inspección de Calidad que cumplan las siguientes normas:
   a. EN ISO 13485:2003.
   b. Directica 93/42 EEC de 14 de Junio 1993 sobre productos sanitarios.
   c. ISO 7153-1 (Instrumentos quirúrgicos – materiales metálicos: parte 1: Acero Inoxidable).

5- Resistencia a la Corrosión: cumplimiento de la norma DIN EN ISO 13402.

Adicionalmente se debe incluir en el PBC la visita por parte del personal técnico que lleva a cabo el cuidado y mantenimiento del instrumental a las plantas de fabricación en el extranjero, a fin de corroborar la calidad de los materiales utilizados en los procesos de fabricación de los instrumentos.

<u>Respuesta</u>:Remitirse a la adenda 3

<u>Consulta N° 17</u>

Donde dice
SECCIÓN I. DATOS DE LA LICITACIÓN
IAO 33.2: Se solicitará Muestras SI APLICA.

Se consulta: El oferente podría presentar instrumentales similares, de igual calidad, origen, procedencia y fabricante de los instrumentales en caso de ser adjudicados acompañado del catálogo con foto ilustrativa y detalles del material a ser cotizado.
Lo solicitado se debe a que no contamos en stock el 100% del portafolio siendo así la importación de los instrumentales exclusivamente para la entrega de ofertas en casos de ser adjudicados.

<u>Respuesta:</u> Ya fue respondida en anterior consulta.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIEN... DIRECCION OPERATIVA DE CONTR... DEPARTAMENTO DE LICITA...

G. PABLO ...EZCANO ROA
Director
Dirección Operativa De Contrataciones
M.S.P. y B.S.

Consulta N° 18

Para los ítems 2, 3, 4: Pinza sacabocado óseo: Pinza sacabocado

Solicitamos a la convocante la inclusión del rango en ángulos de 30° o 130° ya que depende de cómo cada fabricante tome el ángulo 0 define la variación. Además acepte pinzas desmontables en acero quirúrgico, este material proporciona una vida útil prolongada una mejor limpieza y desinfección correcta en el reprocesamiento.

Respuesta: Para este ítem_Se incluye el rango de 30° o 130°. Se aclara que se podrán cotizar pinzas desmontables.

Consulta 19

Para el ítem 13 Separador neurológico: Separador neurológico

Donde dice: Separador tipo CLOWARD de 15 cm (+ - 2 cm) de longitud. Fabricado en acero quirúrgico sanitario. Garantía mínima 1 año.

Se consulta: Solicitamos ampliar el rango de longitud a 25 cm +/- 5cm con esta medida es posible tener una mayor visualización del lecho quirúrgico, ya que esto no afecta en lo absoluto el procedimiento para la cual está diseñado el instrumental, el no ampliar el rango sería no permitir la libre participación de los oferentes.

Respuesta: Si, la medida de longitud puede variar en 25 cm +/- 5.

Consulta 20

Para el ítem 16 Guía para sierra Gigli: Guía para sierra Gigli

Donde dice: Para sierra de GIGLI de 279 mm (+ - 30 mm). Fabricado en acero quirúrgico sanitario. Garantía mínima 1 año.

Se consulta: Solicitamos a la convocante ampliar el rango de tolerancia de 320mm (+ - 30mm) considerando que las sierra de Gigli existentes en el mercado poseen una longitud desde 300mm en adelante, inclusive hasta 500mm.

Respuesta: Si, se puede ampliar el rango de tolerancia de 320 (+ - 30 mm)

Consulta 21

Para el ítem 19 Pinza para cauterio bipolar: Pinza para cauterio bipolar

Donde dice: Pinza para coagulación bipolar, no adherentes, forma de bayoneta, 22 cm de longitud, punta de 0,3 mm, con cable de alta frecuencia bipolar de al menos 4,5 m de longitud. Compatible con máquina de electrocauterio COVIDIEN. Garantía mínima 1 año

Se consulta: Se solicita aceptar productos con un rango de punta con una variación de (+ -1 mm), ya que esto no afecta en lo absoluto el procedimiento para la cual está diseñado el instrumental, el no ampliar el rango sería no permitir la libre participación de los oferentes.

Respuesta: La medida de la punta puede ser de 0,3 mm a 1 mm. Esta pinza en particular es para microcirugía y puede tener como máximo 1mm de punta. Ya en otros ítems se han solicitado puntas de mayor tamaño.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

PABLO LEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

CONSULTA 22

Para los ítems 19, 20, 21, 22 - Pinza para cauterio bipolar: Pinza para cauterio bipolar
Donde dice: En los puntos, Con cable de alta frecuencia bipolar de al menos 4,5m de longitud.

Se consulta: Solicitamos acepte productos de 4m de longitud con esto podrán participar otros oferentes. Hacemos mención al Art. 4 de la ley 2051/03 inc. b) que habla de la Igualdad y la Libre competencia de los oferentes, ultima parte "...//...y la posibilidad de participar sin restricción y en igualdad de oportunidades en los procedimientos de contratación pública".

Respuesta: Si, se pueden cotizar cables de alta frecuencia bipolar con longitudes de 4 a 4,5 metros como mínimo.

CONSULTA 23

Para el ítem 24 Separador neurológico: Separador neurológico
Donde dice: Para espátulas llanas.

Se consulta: Favor aclarar a que se refiere con espátulas llanas.

Respuesta: Se aclara que se refiere a espátulas **planas**, una espátula es lo que se usa como bajalenguas en el consultorio, pero en este caso en lugar de ser de madera es de metal.

Asunción, 14 de Octubre de 2019.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

PABLO LEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.