

# **Consultas Realizadas**

# Licitación 343493 - LPN 49-18 ADQUISICION DE SETS DESCARTABLES ENTERAL, PARENTERAL Y FOTOSENSIBLES PARA BOMBAS DE INFUSION VOLUMETRICAS Y JERINGAS PARA BOMBAS A JERINGAS CON BOMBAS EN COMODATO PARA EL IPS

Consulta 1 - ITEM 1 SETS DESCARTABLES DE ALIMENTACIÓN ENTERAL

Consulta Fecha de Consulta 20-11-2018

Solicitamos a la convocante que la entrada de aire solicitada en la cámara de goteo sea opcional e decir con o sin entrada de aire, a fin de evitar limitar la participación de potenciales oferentes y poder contar con mejores ofertas en cuanto a precio y calidad, ya que las EE.TT actuales se encuentran direccionadas a una marca especifica siendo la misma ENTERALFIX DE BBRAUN, transgrediendo gravemente EL PRINCIPIO DE IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA reglado en el artículo 4 de la ley 2051/03 de CONTRATACIONES PUBLICAS.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

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

## Consulta 2 - ITEM 3 SETS DE DROGAS FOTOSENSIBLES

Consulta Fecha de Consulta 20-11-2018

Atendiendo la finalidad del uso de los sets fotosensibles, solicitamos a la convocante suprimir el COLOR NARANJA ya que existen SETS DE DROGAS FOTOSENSIBLES de otros colores opacos que cumplen la misma finalidad, siendo esta la infusión de medicamentos fotosensibles. Actualmente con el color solicitado se busca limitar la participación de potenciales oferentes ya que las EE.TT actuales se encuentran direccionadas a una marca especifica siendo la misma INFUSOMAT DE BBRAUN, transgrediendo gravemente EL PRINCIPIO DE IGUALDAD Y LIBRE COMPETENCIA reglado en el artículo 4 de la ley 2051/03 de CONTRATACIONES PUBLICAS.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda Nº 4.



# Consulta 3 - CAPACIDAD TÉCNICA/EXPERIENCIA

Consulta Fecha de Consulta 20-11-2018

La convocante solicita presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la prestación de Servicio o Provisión de Insumos para

Equipos Biomédicos Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2013 2014 2015 2016 2017) y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta.

Sobre este punto traemos a colación que al utilizar el término de Insumos para equipos biomédicos resulta limitante y hasta improcedente con relación a ítems solicitados, ya que los mismos se encuentran clasificados en la Resolución SG N° 669 que reglamenta el artículo 4° Inc. B de la Ley N° 4659/12, como dispositivos médicos, como así también es importante resaltar que el certificado de habilitación emitido por la autoridad competente VIGILANCIA SANITARIA la cual es solicitada por la convocante, dichos productos se describen como dispositivos médicos, por todo lo expuesto solicitamos a la convocante que se solicite únicamente experiencia en la comercialización de dispositivos médicos, como así también incluir el año 2018 en el periodo de facturación solicitado ya que nos encontramos a un mes del término del presente año.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda Nº 4

# Consulta 4 - EQUIPOS EN COMODATO

Consulta Fecha de Consulta 20-11-2018

Sobre las cantidades de Bombas de infusión volumétricas requeridas en comodato, las cantidades a ser distribuidas se detallan correctamente, pero no así las cantidades de bombas a ser entregadas en comodato por cada ítem (1, 2 y 3) respectivamente, así como se detallan los insumos para dichos ítems, es por ello que solicitamos a la convocante especificar las cantidades de bombas en comodato a ser entregadas por los oferentes por cada ítem en caso de adjudicación.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones. Se aclara que el oferente debe seguir la regla de la proporcionalidad Nro. de sets / bomba. Si existen 3 postores, entonces el número de bombas seguirá la secuencia 50-30-20 y si existieren 2 ganadores 60-40.

# Consulta 5 - ITEMS 2 Y 3 SET DESCARTABLE PARENTERAL Y SET DE DROGA FOTOSENSIBLE

Consulta Fecha de Consulta 20-11-2018

Teniendo en cuenta lo establecido por la Ley 4659/12 en su Art. 13 en donde se solicita que los dispositivos o insumos a ser utilizados deben contar con las características de sistema cerrado y poseer dispositivo de seguridad para el paciente y el trabajador, solicitamos a la convocante que los inyectores laterales de los sets solicitados sean LIBRE DE AGUJA.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones. Se aclara que en la actualidad todos los insumos ya son fabricados sin agujas metálicas, optándose por sistemas de roscas o insertos por ende cumple con lo dispuesto en la ley 4659/12. Será incluida la opción para inyectores laterales LIBRES DE AGUJA, pero no como una exigencia.



# Consulta 6 - Item 2 Set de infusión parenteral

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

Donde dice: El set descartable deberá ser para infusión parenteral con cámara de goteo flexible, con filtro de líquido y entrada de aire, tubo de PVC, con segmento de silicona dedicado, regulador de flujo, inyector lateral, luerlocks con filtro hidrofóbico contra bacterias

#### Consultas:

Donde dice inyector lateral se sugiere la siguiente modificación: inyector lateral con sistema libre de aguja, con el fin de dar cumplimiento a la ley 4659, evitando la exposición a accidentes corto punzantes y brindar mayor seguridad al paciente y personal de blanco.

Se sugiere agregar la siguiente características: La línea debe contar con una pinza o Clamp de seguridad de activación automática al retirar el set de la bomba de infusión. ya que el clamp es un accesorio indispensable para evitar el flujo libre y vaciado de la línea accidental al paciente en el momento del cambio del set.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 4.

# Consulta 7 - Item 3 Set de drogas fotosensibles con bombas de infusión en comodato

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

Donde dice: El set descartable deberá ser para infusión de drogas fotosensibles con cámara de goteo flexible, con filtro de líquido y entrada de aire, tubo PVC libre de DEHP, foto protector, con segmento de silicona dedicado, color NARANJA, regulador de flujo, inyector lateral, luerlock con filtro hidrofóbico contra bacterias.

#### Consultas:

Donde dice inyector lateral se sugiere la siguiente modificación: inyector lateral con sistema libre de aguja, con el fin de dar cumplimiento a la ley 4659, evitando la exposición a accidentes corto punzantes y brindar mayor seguridad al paciente y personal de blanco.

Se sugiere agregar la siguiente características: La línea debe contar con una pinza o Clamp de seguridad de activación automática al retirar el set de la bomba de infusión. ya que el clamp o pinza es un accesorio indispensable para evitar el flujo libre y vaciado de la línea accidental al paciente al momento del cambio del set.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 4.



# Consulta 8 - Item 4 - Jeringa para bombas y Línea de Extensión para Infusor a Jeringa

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

Donde dice: Jeringa para uso en adultos, pediatría y neonatos, aplicación parenteral con su correspondiente línea de extensión para infusor.

La jeringa descartable deberá ser para la administración intermitente o continua de fluidos (intravenosa, intra arterial, sub cutánea, epidural). Tamaño de la jeringa: de 60 ml, dedicada para uso con infusores a jeringas.

#### Consultas:

Se sugiere agregar la siguiente característica para la línea de extensión: línea de extensión con bajo volumen de cebado (3 ml o menor) con conexiones tipo luer lock debido a que las líneas de bajo cebado representan un ahorro en la cantidad de medicamento necesario para el cebado de la línea, y el sistema luer lock o rosca es necesario para evitar desconexiones accidentales.

Donde dice tamaño de la jeringa: 60ml, se sugiere su modificación a: tamaño de la jeringa: 60 y/o 50ml o bien tamaño de la jeringa: 50ml esto es debido a que el tamaño de jeringa standart y mayormente utilizado en bombas a jeringa es de 50ml no así la de 60ml

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 4.

## Consulta 9 - 1.1 Bombas volumétricas

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

Item 2.5

Donde dice Resolución de 1 ml/h como mínimo, se sugiere su modificación a Rango de 0,1-99,99 ml/h en incrementos de 0,01 ml/h o Rango de 100,0-999,9 ml/h en incrementos

de 0,1 ml/h esto permite ajustar con mayor precisión dosis de drogas de uso en pacientes críticos y pacientes pediátricos o neonatales

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 4.

# Consulta 10 - BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

En la Pagina 13/38. De las Especificaciones Técnicas de las Bombas en Comodato (BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA), en el apartado del Descripción, solicitan lo siguiente:

2.11 Manejo de infusión secundaria automática (cambio automático en el límite de velocidad de dosificación).

Considerando que: Actualmente solo el modelo Hospira (3M) o bombas con dos canales ofrecen esta función.

Solicitamos que: La Convocante modifique el requisito eliminando esta especificación para permitir la participación de más empresas.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 4.

04/04/25 13:49 4/11



# Consulta 11 - 1.1 Bombas volumétricas

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

Item 2.8

Donde dice Flujo MVA (kvo) de 5 ml/h. como máximo se sugiere especificar características como sigue:

La función MVA puede ser adaptable a la velocidad o tasa de infusión:

Tasa de suministro ≥ 10 ml/h: Flujo MVA 3 ml/h

Tasa de suministro < 10 ml/h: Flujo MVA 1 ml/h

Flujo de infusión < 1 ml/h: MVA-flujo = flujo establecido (por defecto 0.1 ml/h)

Esto es porque la función MVA (mantener la vía abierta) debe ser capaz de mantener la vía con el mínimo flujo para evitar riesgo de sobre medicación.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 4.

## Consulta 12 - 1.1 Bombas volumétricas

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

Item 2.9

Donde dice Sistema de seguridad en línea se sugiere modificar para especificar que El sistema de seguridad de la detección de aire en línea debe contar con dos sistemas de alarma, detección por una sola burbuja de aire que sobre pase el límite fijado y aire acumulado en un periodo de una hora. Esto es porque la función de aire acumulado permite detectar micro burbujas de aire, para pacientes de talla pequeña o críticos esas micro burbujas pueden representar un riego.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 4.

La normativa de bombas de infusión - IEC 60601-2-24 limita a 1ml la máxima cantidad de aire que una bomba de infusión puede infundir en el paciente en un período de 15 minutos.

#### Consulta 13 - 1.1 Bombas volumétricas

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

Item 2.14

Donde dice El equipo deberá poseer la capacidad de soportar librerías de medicamentos se sugiere especificar como sigue El equipo deberá poseer la capacidad de soportar librerías de medicamentos con hasta 1500 fármacos, que puedan ser agrupados en categorías y servicios. Con límites máximos y mínimos de seguridad para cada droga debido a que la función principal de la librería de drogas es fijar los límites máximos y mínimos de seguridad preestablecidos en la memoria de las bombas para la infusión de una amplia librería de drogas guardadas, ayudando a evitar sobredosificaciones accidentales.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 4.

04/04/25 13:49 5/11



# Consulta 14 - 1.1 Bombas volumétricas

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

Item 2.15

Donde dice El equipo deberá poseer la capacidad de registrar eventos de la medicación infundida se sugiere su modificación a El equipo deberá poseer la capacidad de registrarlos últimos 1000 eventos de la medicación infundida. Permitir la extracción de la información a través de una interface a una PC esto es debido a que el equipo debe tener una memoria que almacene tanto la programación con las alarmas y eventos de varias infusiones de manera a poder recuperar y analizar en caso de necesidad.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

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

### Consulta 15 - 1.1 Bombas volumétricas

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

Item 4.5

Donde dice Precisión en el rango de -10 % o mayor hasta +10% o menor se sugiere su modificación a Precisión en el rango de -5 % o mayor hasta +5% o menor ya que para infusión parenteral y medicación se debe tener una mejor precision, lo recomendado para la entrega segura de medicación es una precisión de 5% como mínimo para bombas volumétricas

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda Nº 4.

# Consulta 16 - 1.1 Bombas volumétricas

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

Item 6.3

Donde dice Duración batería interna a carga máxima sin conexión eléctrica: como mínimo de 3 horas o más en funcionamiento se sugiere su modificación a Duración batería interna a carga máxima sin conexión eléctrica: con 8 horas o más en funcionamiento teniendo en cuenta que la autonomía de la batería es importante para la portabilidad del equipo permitiendo así el traslado intra y extra hospitalario de los pacientes.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 4.

04/04/25 13:49 6/11



# Consulta 17 - 1.1 Bombas volumétricas

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

Se sugiere además incluir en el pliego las siguientes características:

- 1-Sistema de apilamiento que facilite la utilización y transporte de las bombas de infusión de manera segura, el apilamiento permite instalar varias bombas en forma segura en un solo porta suero, lo mismo se aplica para el traslado con el paciente.
- 2-Protección eléctrica Clase II tipo CF con protección contra desfibriladores. La protección eléctrica clase II permite mayor seguridad para el operador y el paciente, la protección contra desfibriladores asegura que el equipo se pueda utilizar con pacientes críticos.
- 3-Protección contra fluidos tipo IP22 o mejor. La protección IP22 asegura protección contra el ingreso de líquidos o partículas que pueden dañar el equipo, importante para asegurar el funcionamiento continuo y seguro.
- 4-Posibilidad de contar con un sistema de trasmisión de información en una red informática (conectividad) para la monitorización del funcionamiento de las bombas y la gestión eficiente de las alarmas y eventos para contar con un control continuo sobre las infusiones entregadas a cada paciente, mejor atención de alarmas de equipos con medicación crítica y capacidad de estadísticas sobre consumo de las drogas en cada servicio.
- 5-Posibilidad de software inteligente para el control de glucosa en pacientes críticos.

El control de glucosa por medio del software inteligente facilita el manejo de pacientes críticos. Logrando una mayor estabilidad en su nivel de glucosa, esto brinda un mejor evolución y recuperación de pacientes diabéticos en salas de cuidados intensivos.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

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

# Consulta 18 - 1.2 INFUSORES A JERINGA

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

ltem 3.5

Compatibilidad con jeringas de diversas marcas en el mercado que son utilizados en el Instituto de Previsión Social (I.P.S). Es responsabilidad del oferente la verificación.

#### Consulta:

Al ser una propuesta de bombas de comodato no tiene sentido exigir al oferente que la bomba permita el uso de otros insumos que sean los provistos por el oferente.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 4.

# Consulta 19 - 1.2 INFUSORES A JERINGA

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

Item 4.1

Donde dice Exactitud del flujo (incluyendo la jeringa): menor o igual al 3% se sugiere modificar por Exactitud del flujo (incluyendo la jeringa): menor o igual al 2% para asegurar la precisión adecuada para pacientes neonatales debido a que es importante contar con la mejor precisión posible ya que para pacientes neonatales donde se precisan tasas de infusión muy bajas y mínimos errores.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 4.

04/04/25 13:49 7/11



# Consulta 20 - 1.2 INFUSORES A JERINGA

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

Item 4.2

Donde dice Velocidad de flujo: de 0,1 ml/h (o menor) a 200 ml/h (o mayor), con incrementos de 0,1 ml/h (o menor) dentro de dicho rango se sugiere modificar por Velocidad de flujo

0,01\*-99,99 ml/h en incrementos de y 0,01 ml/h 100,0-999,9 ml/h en incrementos de 0,1 ml debido a que esto permite ajustar con mayor precisión dosis de drogas de uso en pacientes críticos y pacientes pediátricos o neonatales

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

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

### Consulta 21 - BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

En la Pagina 14/38 De las Especificaciones Técnicas de las Bombas en Comodato (BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA), en el apartado del Alarma Audible que permita, solicitan lo siguiente:

4.3 Diferenciar alarmas de alertas

Considerando que: esta función/información no es relevante para el usuario saber diferenciar una ALERTA de una ALARMA, pues ambos exigen atención del operador

Solicitamos que: La convocante elimine esta especificacion para permitir la participación de más empresas.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 4.

# Consulta 22 - 1.2 INFUSORES A JERINGA

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

Se sugiere además incluir en el pliego las siguientes características:

- 1- Sistema de apilamiento que facilite la utilización y transporte de las bombas de infusión de manera segura, el apilamiento permite instalar varias bombas en forma segura en un solo porta suero, lo mismo se aplica para el traslado con el paciente.
- 2- Protección eléctrica Clase II tipo CF con protección contra desfibriladores. La protección eléctrica clase II permite mayor seguridad para el operador y el paciente, la protección contra desfibriladores asegura que el equipo se pueda utilizar con pacientes críticos.
- 3- Protección contra fluidos tipo IP22 o mejor. La protección IP22 asegura protección contra el ingreso de líquidos o partículas que pueden dañar el equipo, importante para asegurar el funcionamiento continuo y seguro.
- 4- Posibilidad de contar con un sistema de trasmisión de información en una red informática (conectividad) para la monitorización del funcionamiento de las bombas y la gestión eficiente de las alarmas y eventos para contar con un control continuo sobre las infusiones entregadas a cada paciente, mejor atención de alarmas de equipos con medicación crítica y capacidad de estadísticas sobre consumo de las drogas en cada servicio.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

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



### Consulta 23 - BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

Pagina 13/38 De las Especificaciones Técnicas / Descripción de los bienes de los sets piden lo siguiente:

2 El set descartable deberá ser para infusión parenteral con cámara de goteo flexible, con filtro de líquido y entrada de aire, tubo de PVC, con segmento de silicona dedicado, regulador de flujo, inyector lateral, luerlocks con filtro hidrofóbico contra bacterias.

Considerando que: La pinza de corta-flujo automático, es un elemento de seguridad extra que traen las bombas más modernas, la cual mejora la seguridad del paciente que en el momento de extraer el set de la bomba, esta deja de infundir y gracias a una pinza que viene con el descartable, la misma evita que el líquido que aún queda en el set descartable continúe hasta el paciente por gravedad

Solicitamos que: La Convocante modifique este requisito quedando de la siguiente manera "El set descartable deberá ser para infusión parenteral con cámara de goteo flexible, con filtro de líquido y entrada de aire, tubo de PVC, con segmento de silicona dedicado, regulador de flujo, inyector lateral, luerlocks, con pinza corta flujo automática integrada al set y con filtro hidrofóbico contra bacterias."

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda Nº 4.

# Consulta 24 - BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

En Pagina 13/38 De las Especificaciones Técnicas / Descripción de los bienes de los sets solicitan lo siguiente:

3. El set descartable deberá ser para infusión de drogas fotosensibles con cámara de goteo flexible, con filtro de líquido y entrada de aire, tubo PVC libre de DEHP, foto protector, con segmento de silicona dedicado, color NARANJA, regulador de flujo, inyector lateral, luerlock con filtro hidrofóbico contra bacterias.

Considerando que:La pinza de corta-flujo automático, es un elemento de seguridad extra que traen las bombas más modernas, la cual mejora la seguridad del paciente que en el momento de extraer el set de la bomba, esta deja de infundir y gracias a una pinza que viene con el descartable, la misma evita que el líquido que aún queda en el set descartable continúe hasta el paciente por gravedad.

Solicitamos que: La convocante modifique este requisito quedando de la siguiente manera: " El set descartable deberá ser para infusión de drogas fotosensibles con cámara de goteo flexible, con filtro de líquido y entrada de aire, tubo PVC libre de DEHP, foto protector, con segmento de silicona dedicado, color NARANJA, regulador de flujo, inyector lateral, luerlock, con pinza corta flujo y filtro hidrofóbico contra bacterias. "

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda Nº 4.

#### Consulta 25 - BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

En la Pagina 14/38 .De las Especificaciones Técnicas de las Bombas en Comodato (BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA), en el apartado del Alarmas e Indicadores, solicitan lo siguiente:

3.2 Detección de línea ocluida en el lado del paciente y lado del contenedor del líquido a infundir.

Considerando que: Ambos sistemas cumplen la función de detectar la oclusión del lado del paciente, solo que son tecnologías diferentes.

Solicitamos que: La convocante modifique este requisito quedando de la siguiente manera "Detección de línea ocluida en el lado del paciente y lado del contenedor del líquido a infundir o con el uso del sensor de gotas del lado del paciente"

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda Nº 4.

04/04/25 13:49 9/11



### Consulta 26 - BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

En la Pagina 13/38. De las Especificaciones Técnicas de las Bombas en Comodato (BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA), en el apartado del Descripción, solicitan lo siguiente:

2.11 Manejo de infusión secundaria automática (cambio automático en el límite de velocidad de dosificación).

Considerando que: Actualmente solo el modelo Hospira o bombas con dos canales ofrecen esta función.

Solicitamos que: La Convocante elimine esta especificacion para permitir la participación de más empresas.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 4.

### Consulta 27 - 1.1 BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

Donde dice Certificados de calidad del equipo: IEC 60601-2-24 o FDA o CE o Normas del Mercosur, al menos una de ellas

Se sugiere su modificación por Certificados de Calidad del equipo IES 60601-2-24, FDA, CE y Normas del Mercosur, todas ellas o al menos dos de ellas todas estas normas garantizan la calidad de los equipos, y al tratarse de equipos de los cuales dependen tratamientos con pacientes, son necesarias las máximas exigencias de calidad y respaldo.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

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

# Consulta 28 - OTRAS ESPECIFICACIONES SOLICITADAS:

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

Donde dice Listado y certificación demostrable de cada personal técnico, capacitado y habilitado por el fabricante, Representante Regional o Distribuidor Regional. Autorizado a realizar Servicio técnico en la marca de los equipos ofertados

Se sugiere modificar por Certificación del fabricante original para el servicio técnico encargado del cuidado y mantenimiento de las bombas debido a que la empresa adjudicada deberá permitir la visita de autoridades del IPS para la verificación física del servicio técnico en las empresas oferentes, siendo esta la única manera de asegurar que las empresas cuenten con las herramientas y espacios definidos para mantenimiento de los equipos solicitados y poder cumplir lo estipulado en el numeral 2.2 del PBC.

Respuesta Fecha de Respuesta 19-12-2018

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



# Consulta 29 - SECCION VII - INCISO F. CUALQUIER DOCUMENTO ADICIONAL REOUERIDO

Consulta Fecha de Consulta 21-11-2018

#### CAPACIDAD TECNICA (MONTO DE FACTURACION)

La convocante solicita presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferentedemuestre haber facturado en la prestación de Servicio o Provisión de Insumos para Equipos Biomédicos Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2013 2014 2015 2016 2017) y que el volumen de negocios en sutotalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta.

Solicitamos a la convocante, incluya el año 2018 para probar la experiencia/capacidad técnica del oferente, en razón que no hallamos razón ni justificación técnica indispensable de la convocante, para no considerar dicho año en atención a la finalización del presente ejercicio fiscal. Asimismo, entendemos que convendría mas considerar el año 2018 que el año 2014, para probar la experiencia/capacidad técnica, dado que poco importaría una provisión del año 2014 antes que provisiones realizadas recientemente, esta propuesta lo realizamos a fin de promover la participación de potenciales oferentes, y no limitar la participación de los mismos, con el fin de evitar una competencia desleal.

Asimismo, traemos a colación que al utilizar el término de Insumos para equipos biomédicos resulta limitante y hasta improcedente con relación a ítems solicitados, ya que los mismos se encuentran clasificados en la Resolución SG N° 669 que reglamenta el artículo 4° Inc. B de la Ley N° 4659/12, como dispositivos médicos, Por lo que solicitamos la modificación del término INSUMOS PARA EQUIPOS BIOMEDICOS por el termino DISPOSITIVOS MÉDICOS, o en su caso, bienes similares.

Por todo lo expuesto solicitamos a la convocante que se solicite únicamente experiencia en la comercialización de dispositivos médicos, como así también incluir el año 2018 en el periodo de facturación solicitado ya que nos encontramos a un mes del término del presente año.

Respuesta	Fecha de Respuesta	19-12-2018

El oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 4