

## Consultas Realizadas

# Licitación 360207 - LPN SBE 30-19 ADQUISICION DE PROTESIS Y OTROS PARA CIRUGIA VASCULAR PERIFERICA PARA EL IPS

### Consulta 1 - ITEM 6 - PRÓTESIS VASCULAR BIFURCADO

Consulta	Fecha de Consulta	10-06-2019
Item 6 - Codigo 7732:PRÓTESIS VASCULAR BIFURCADO: PRÓTESIS O INJERTO BIFURCADO DE DACRÓN 16 X 8 mm x 40 cm.Mínimo." La longitud de la prótesis podría ser de 45cm?ya que entendemos que no hay un limite superior en la medida solicitada.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2019
Se aclara que la longitud de la prótesis podría ser de 45 cm, teniendo en cuenta que se solicita de 40 cm mínimo.		

### Consulta 2 - ITEM 7 - PRÓTESIS VASCULAR BIFURCADO

Consulta	Fecha de Consulta	10-06-2019
Item 7 - Codigo 7732:PRÓTESIS VASCULAR BIFURCADO: PRÓTESIS O INJERTO BIFURCADO DE DACRÓN 18 X 9 mm x 40 cm de largo mínimo. La longitud de la prótesis podría ser de 45cm?ya que entendemos que no hay un limite superior en la medida solicitada.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2019
Se aclara que la longitud de la prótesis podría ser de 45 cm, teniendo en cuenta que se solicita de 40 cm mínimo.		

### Consulta 3 - ITEM 8 - PRÓTESIS VASCULAR BIFURCADO

Consulta	Fecha de Consulta	10-06-2019
ITEM 8 Código 7731: PRÓTESIS VASCULAR BIFURCADO: PRÓTESIS O INJERTO BIFURCADO DE DACRÓN 20 X 10 mm x 40 cm de largo mínimo. Si podría ser la longitud de la prótesis 45cm? ya que entendemos que no hay un limite superior en la medida solicitada.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2019
Se aclara que la longitud de la prótesis podría ser de 45 cm, teniendo en cuenta que se solicita de 40 cm mínimo.		

### Consulta 4 - ITEM 9 - PRÓTESIS VASCULAR BIFURCADO

Consulta	Fecha de Consulta	10-06-2019
ITEM 9 Código 7730: PRÓTESIS VASCULAR BIFURCADO: PRÓTESIS O INJERTO BIFURCADO DE DACRÓN 22 X 11 mm x 40 cm de largo mínimo. Si podría ser la longitud de la prótesis 45cm? ya que entendemos que no hay un limite superior en la medida solicitada.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2019
Se aclara que la longitud de la prótesis podría ser de 45 cm, teniendo en cuenta que se solicita de 40 cm mínimo.		

## Consulta 5 - Muestras

Consulta	Fecha de Consulta	11-06-2019
Solicitamos que para los items 15 y 16 Stent montado para aorta abdominal y toraxica, sea suficiente la presentacion de catálogos debido al alto costo de estos insumos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2019
El Oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 6.		

## Consulta 6 - Item 15 y Item 16

Consulta	Fecha de Consulta	11-06-2019
Solicitamos saber si para estos items se debe incluir el Proctor.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2019
El Oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 6.		

## Consulta 7 - Sección II. Criterio de Evaluación - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	12-06-2019
En lo que respecta a la presentación de muestras, los productos solicitados en los ítems N° 15 y 16 son productos de un altísimo valor económico, por lo cual SOLICITAMOS a la Convocante que sea suficiente la presentación de Catálogos descriptivos para la correspondiente evaluación en cuanto a las EETT.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2019
El Oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 6.		

## Consulta 8 - Sección VII. Documentos que componen la oferta. Inciso F. Numeral 7: GMP

Consulta	Fecha de Consulta	12-06-2019
<p>Con respecto al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación solicitado de las empresas representadas, cumplimos en aclarar cuanto sigue: Las empresas fabricantes de dispositivos médicos no se encuentran obligados a contar con GMP ya que el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación se comprueba a través de las inspecciones de las agencias o cuerpos regulatorios internacionales que responden a las Normas ISO y/o CE.</p> <p>En nuestra país; según el reglamento N° 4659/12 Que implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y pacientes se establecen normas para la obtención del registro sanitario de productos considerados dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual. En su artículo N° 4 se describe: Disponer que para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual deberá presentar: Inciso D: Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF/GMP otorgado por la autoridad sanitaria competente en origen O certificado ISO/CE/UL/FDA/TUVF otorgado por la autoridad certificadora en origen.</p> <p>Nuestra autoridad sanitaria regula la obtención del registro sanitario y por lo tanto la comercialización de estos productos acredita dicha documentación como válida, referente a los estándares de calidad para los mismos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2019
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 9 - Sección VII. Documentos que componen la oferta. Inciso F. Numeral 1:

Consulta	Fecha de Consulta	12-06-2019
En cuanto a lo solicitado por la Convocante: Presentar copias de contratos y/o facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión de Prótesis para Cirugía Vascul ar Periférica a instituciones públicas o privadas, solicitamos a la convocante que modifique y solicite: Copia de contratos y/o facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión de DISPOSITIVOS MEDICOS el cual es el objeto del llamado, ya que las prótesis son consideradas Dispositivos Médicos conforme se establece en la Ley N° 4659/12 Que implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y pacientes, de esta manera la Convocante evitará limitar la participación a potenciales oferentes y también contará con mejores ofertas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2019
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.		

## Consulta 10 - Sección VII. Documentos que componen la oferta. Inciso F. Numeral 17:

Consulta	Fecha de Consulta	12-06-2019
En cuanto a lo solicitado por la Convocante: Presentar como mínimo 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Prótesis e Insumos para Cirugía Vascul ar Periférica donde conste el desempeño satisfactorio del oferente, solicitamos a la convocante que modifique y solicite: Presentar como mínimo 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de DISPOSITIVOS MÉDICOS donde conste el desempeño satisfactorio del oferente el cual es el objeto del llamado, ya que las prótesis son consideradas Dispositivos Médicos conforme se establece en la Ley N° 4659/12 Que implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y pacientes, de esta manera la Convocante evitará limitar la participación a potenciales oferentes y también contará con mejores ofertas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-08-2019
El oferente deberá ajustarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones.		