

Consultas Realizadas

Licitación 417070 - LPN SBE 30-23 ADQUISICION DE EQUIPOS BIOMEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL IPS

Consulta 1 - Item 1 DOSIFICADOR OXIDO NITRICO

| Consulta | Fecha de Consulta | 30-08-2023 |
|--|-------------------|------------|
| <p>En el Item 1 DOSIFICADOR OXIDO NITRICO, en el punto 3.1 solicitan Certificado de Normas de calidad específicas: FDA, CE o JIS al menos alguna de ellas.</p> <p>Solicitamos que además de las certificaciones FDA, CE o JIS se permita además la habilitación del Ministerio de Salud del país de origen a través de una Institución Técnica de países miembros del MERCOSUR tales como la ANMAT o ANVISA. Justificamos este pedido en base al principio de igualdad para poder participar en las ofertas teniendo como sustento el Art. 4° de la Ley N° 4659/12 reza que: Se consideraran que los dispositivos médicos son de uso seguro en la República del Paraguay cuando reúnan las siguientes condiciones: Obtener el Registro Sanitario obligatorio, otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria complementado por lo reglamentado en el Art. 4° de la Resolución S.G. N° 669/2016 que regula cuanto sigue: Disponer que para la obtención de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos el interesado deberá presentar b) Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF/GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria de origen o Certificado ISO/CE/UL/FDA/TUVF otorgado por la entidad certificadora de origen; por lo cual las Certificaciones emitidas en el seno MERCOSUR (ANMAT-ANVISA) son equivalentes a las emitidas por la FDA y la CE y esa equivalencia implica efectivamente que los procesos de producción cumplen con estándares de calidad</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 06-10-2023 |
|---|--------------------|------------|
| <p>El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p> | | |

Consulta 2 - Item 1 DOSIFICADOR OXIDO NITRICO

| Consulta | Fecha de Consulta | 30-08-2023 |
|---|-------------------|------------|
| <p>En el Item 1 DOSIFICADOR OXIDO NITRICO, en el punto 4.1 solicitan Panel de control con pantalla color LCD TFT, touchscreen, de 10 pulgadas diagonal o mayor. Resolución de 1.024 x 768 pixeles o mejor</p> <p>Solicitamos a la convocante poder cotizar equipos de touchscreen, 5,6 pulgadas diagonal o mayor. Resolución de 640 x 480 pixeles o mejor. De esta manera se dará una mayor participación a los oferentes que tienen pantalla de menor pulgadas</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 06-10-2023 |
|--|--------------------|------------|
| <p>El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones</p> | | |

Consulta 3 - Item 1 DOSIFICADOR OXIDO NITRICO

| Consulta | Fecha de Consulta | 30-08-2023 |
|--|-------------------|------------|
| <p>En el Item 1 DOSIFICADOR OXIDO NITRICO, en el punto 4.18 solicitan Monitorización de la concentración de Óxido Nítrico: de 0ppm a 120ppm, o mejor rango</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 06-10-2023 |
|---|--------------------|------------|
| <p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Electrónico Última versión.</p> | | |

Consulta 4 - Item 1 DOSIFICADOR OXIDO NITRICO

| Consulta | Fecha de Consulta | 30-08-2023 |
|--|-------------------|------------|
| En el Item 1 DOSIFICADOR OXIDO NITRICO, en el punto 4.18 solicitan Monitorización de la concentración de Óxido Nítrico: de 0ppm a 120ppm, o mejor rango. | | |
| Solicitamos a la convocante cotizar equipos de de 0ppm a 100ppm , o mejor rango | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 06-10-2023 |
|--|--------------------|------------|
| El Oferente deberá remitirse al Pliego Electrónico Última versión. | | |

Consulta 5 - Item 1 DOSIFICADOR OXIDO NITRICO

| Consulta | Fecha de Consulta | 30-08-2023 |
|--|-------------------|------------|
| En el Item 2 VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA, en el punto 10.7 Solicitan Nueve mascarillas neonatales reusables tamaños S,M,L. | | |
| Solicitamos a la convocante poder cotizar tamaños S, XS Y XXS | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 06-10-2023 |
|--|--------------------|------------|
| El Oferente deberá remitirse al Pliego Electrónico Última versión. | | |

Consulta 6 - Item 2 VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA

| Consulta | Fecha de Consulta | 30-08-2023 |
|--|-------------------|------------|
| En el Item 2 VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA, en el punto 10.7 Solicitan Nueve mascarillas neonatales reusables tamaños S,M,L. | | |
| Solicitamos a la convocante poder cotizar tamaños S, XS Y XXS | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 06-10-2023 |
|--|--------------------|------------|
| El Oferente deberá remitirse al Pliego Electrónico Última versión. | | |

Consulta 7 - Item 2 VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA

| Consulta | Fecha de Consulta | 30-08-2023 |
|--|-------------------|------------|
| En el Item 2 VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA, en el punto 10.7 Solicitan Nueve mascarillas neonatales reusables tamaños S,M,L. | | |
| Solicitamos a la convocante poder cotizar tamaños S, XS Y XXS | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 06-10-2023 |
|--|--------------------|------------|
| El Oferente deberá remitirse al Pliego Electrónico Última versión. | | |

Consulta 8 - Item 2 VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA

| Consulta | Fecha de Consulta | 30-08-2023 |
|---|-------------------|------------|
| En el ítem 4.2.2 donde dice Inspiración manual/pausa inspiratoria solicitamos amablemente a la convocante que el parámetro pausa inspiratoria sea considerado opcional y permita la cotización con capacidad de realizar Insuflación Pulmonar Sostenida (SLI por sus siglas en ingles). Esta maniobra esta disponible en varios ventiladores. De esta manera se da apertura a las especificaciones técnicas y además no afecta ni disminuye las prestaciones del equipo. Solicitamos que el ítem quede de la siguiente manera Inspiración manual / pausa inspiratoria ó Insuflación Pulmonar Sostenida. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 06-10-2023 |
|--|--------------------|------------|
| El Oferente deberá remitirse al Pliego Electrónico Última versión. | | |

Consulta 9 - Item 2 VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA

| Consulta | Fecha de Consulta | 30-08-2023 |
|---|-------------------|------------|
| En el ítem 5.1.1 donde dice PCV asistido/controlado, solicitamos amablemente a la convocante permita la cotización de equipos que cuente con otras modalidades que son iguales al PCV asistido/controlado que son IPPV y SIPPV. En donde la modalidad IPPV es el equivalente a PCV controlado y la modalidad SIPPV es equivalente a PCV asistido. De esta manera se abre las especificaciones técnicas y no limitar por la nomenclatura funciones y aplicaciones de este modo ventilatorio. Por lo mencionado solicitamos que el ítem quede de la siguiente manera: PCV asistido/controlado ó IPPV/SIPPV. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 06-10-2023 |
|--|--------------------|------------|
| Se aclara que en el momento de la evaluación se tendrán en cuenta las diferentes nomenclaturas de los fabricantes. Por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones. | | |

Consulta 10 - Item 2 VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA

| Consulta | Fecha de Consulta | 30-08-2023 |
|--|-------------------|------------|
| En el ítem 5.1.3 donde dice SIMV (PCV) + PSV solicitamos amablemente a la convocante que el ítem quede descrito como SIMV + PSV, considerando que el equipo solicitado en este llamado corresponde a un equipo con modalidades por presión y que el termino PCV esta de más, y que es utilizado con fines comerciales por algunos fabricantes. Pero funcionalmente este tipo de nombramientos son lo mismo, y que así como solicita la convocante al momento de evaluar puede dar pie a interpretaciones subjetivas. Por lo expuesto solicitamos que el ítem quede de la siguiente manera: SIMV + PSV. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 06-10-2023 |
|--|--------------------|------------|
| El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones. | | |

Consulta 11 - Item 2 VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA

| Consulta | Fecha de Consulta | 30-08-2023 |
|--|-------------------|------------|
| En el ítem 5.2.2 donde dice PCV asistido/controlado para modalidades no invasivas, solicitamos amablemente permita la cotización de equipos con modalidad alternativa y con las mismas funciones del ítem como la es la denominada duoPAP, que se trata de una modalidad no invasiva igual que nCPAP pero con la opción de ventilación con presión positiva con frecuencia y tiempo de inspiración ajustables. De esta manera se abre las especificaciones técnicas y no limitar por la nomenclatura funciones y aplicaciones de este modo ventilatorio. Por lo mencionado solicitamos que el ítem quede de la siguiente manera: PCV asistido/controlado ó duoPAP. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 06-10-2023 |
|--|--------------------|------------|
| El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones. | | |

Consulta 12 - Item 2 VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA

| Consulta | Fecha de Consulta | 30-08-2023 |
|---|-------------------|------------|
| En el ítem 5.2.3 donde dice PSV para modalidades no invasivas, solicitamos amablemente a la convocante considere esta modalidad como opcional para el caso de ventilaciones no invasivas. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 06-10-2023 |
|--|--------------------|------------|
| El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones. | | |

Consulta 13 - Item 2 VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA

| Consulta | Fecha de Consulta | 30-08-2023 |
|--|-------------------|------------|
| En el ítem 5.3.3.3 donde dice Volumen tidal, solicitamos amablemente a la convocante permita cotizar equipos que refieren a este parámetro en la modalidad de Alta Frecuencia como Amplitud máxima del Volumen Asegurado, considerando que en esta modalidad estos términos son sinónimos, pero para evitar que interpretaciones subjetivas al momento de evaluar solicitamos sea considerado de la siguiente manera el ítem: Volumen tidal ó Amplitud máxima del Volumen Asegurado. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 06-10-2023 |
|--|--------------------|------------|
| El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones. | | |

Consulta 14 - Item 2 VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA

| Consulta | Fecha de Consulta | 30-08-2023 |
|--|-------------------|------------|
| En el ítem 6.2.5 donde dice Volumen Minuto Inspirado/exhalado sea considerado como opcional, y se tenga en cuenta parámetros como Volumen minuto total, volumen minuto mandatorio y volumen minuto espontaneo ya que estos parámetros denotan mayor interés clínico. Solicitamos que el ítem quede de la siguiente manera Volumen minuto inspirado/exhalado o Volumen minuto total, volumen minuto mandatorio y volumen minuto espontaneo. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 06-10-2023 |
|--|--------------------|------------|
| El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones. | | |

Consulta 15 - Item 2 VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA

| Consulta | Fecha de Consulta | 30-08-2023 |
|---|-------------------|------------|
| En el ítem 7.7 donde dice Volumen corriente o tidal alto / volumen corriente o tidal bajo solicitamos amablemente a la convocante considere como opción la alarma fisiologica No se ha alcanzado el volumen tidal, de esta manera se da apertura a las especificaciones técnicas y no se limita la participación de potenciales oferentes | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 06-10-2023 |
|--|--------------------|------------|
| El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones. | | |

Consulta 16 - Ítem 2 VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA

| Consulta | Fecha de Consulta | 30-08-2023 |
|--|--------------------|------------|
| <p>El ítem 4.2.4 donde dice Succión, solicitamos amablemente a la convocante considere como opcional este punto, ya que se presta a interpretaciones subjetivas a una función que propiamente los equipos no la realizan. El procedimiento de Succión o aspiración lo realiza el personal de blanco, y durante esta tarea lo que suele hacer con el ventilador es pausar alarmas y colocar al 100% el suministro de FiO2. Este proceso que comercialmente alguno fabricantes lo denotan con sus catálogos como Succión técnicamente no es una maniobra. Por este motivo solicitamos a la convocante que este punto sea considerado como opcional porque injustificadamente por un tema tecnico importante limita la participación de potenciales oferentes</p> | | |
| Respuesta | Fecha de Respuesta | 06-10-2023 |
| <p>El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p> | | |