

ITB/2020/15477
NOTA ACLARATORIA No. 3

Pregunta 10: 6.5.1.B.18 Con sistema para desarrollo de procedimientos automáticos de desinfección propia y de enjuague de sus membranas.

SOLICITUD: SE SOLICITA ABRIR EL REQUERIMIENTO A AUTOMATICO O MANUAL, PARA QUE LOS PROCEDIMIENTOS DE DESINFECCIÓN PUEDAN SER REALIZADOS POR NECESIDAD Y DE MANERA ALEATORIA, ADEMÁS AL SER AUTOMATICO SOLAMENTE, PODRÍA INICIAR CUANDO HAY PACIENTES RECIBIENDO SU TRATAMIENTO, DEJANDO SIN AGUA PRODUCTO LA UNIDAD DE HEMODIALISIS.

Respuesta 10:

Se aclara que de acuerdo con el documento Sección II Lista de Requerimientos apartado 6.5.1.B Especificaciones técnicas del Sistema de tratamiento de agua, numeral 18, los procesos de desinfección propia y de enjuague de las membranas deben ser automáticos, estos procesos pueden ser activados o programados por el usuario de acuerdo a las recomendaciones del fabricante y a las buenas prácticas de seguridad. Se mantiene el requerimiento.

Pregunta 11: En la Sección II, Lista de Requerimientos, en la página 51/142, en las características mínimas del dializador se solicita:

Cada dializador ofrecido debe estar incluido en uno de los siguientes rangos:

- Rango pediátrico: [0.5 a 0.7m²];
- Rango I [0.8 a 1.1 m²];
- Rango II [1.2 a 1.4 m²];
- Rango III [1.5 a 1.8 m²];
- Rango IV [1.9 a 2.4 m²].

Solicitamos ampliar el rango, para ampliar las casas fabricantes que puedan ofertar, de la siguiente manera:

- Rango pediátrico: 0.2m² o [0.5 a 0.7m²]
- Rango I [0.8 a 1.1 m²];
- Rango II [1.2 a 1.4 m²];
- Rango III [1.5 a 1.8 m²];
- Rango IV [1.9 a 2.4 m²]. o [1.9 a 2.2 m²].

En esta misma página se indica: Los dializadores deben contar con características de retención de endotoxinas

Nuestros dializadores si cuentan con dichas características en su membrana, pero esta característica no está descrita en la hoja técnica, sino en el material promocional.

Favor confirmar que se pueda usar el material promocional para verificar el cumplimiento de los requisitos solicitados.

Respuesta 11:

Se aclara que de acuerdo con el documento Sección II Lista de Requerimientos apartado 5.1. Kit de hemodiálisis convencional - Lote 1: En el numeral 1 correspondiente al dializador, se mantienen los requerimientos de los rangos. El Rango IV [1.9 a 2.2 m2] está incluido en el rango [1.9 a 2.4 m2] por tanto no es necesario explicitar este rango como opción en los requerimientos. El rango pediátrico [0.5 a 0.7m2], se mantiene.

Por otro lado, para demostrar las características de retención de endotoxinas, es necesario un documento técnico o en alternativa la declaración del fabricante del dializador.

Pregunta 12: Para el caso de la ciudad de La Ceiba, si un derecho habiente (paciente renal agudo o crónico) presenta una condición médica, que no pueda ser atendida en alguna instalación del Instituto en esa ciudad y que no pueda ser trasladado a SPS sin arriesgar su vida por no encontrarse estable, requiriendo hospitalización inmediata y por ende tratamiento de diálisis, ¿Podrá ser atendido y recibir su tratamiento en el Hospital Regional Atlántida?

Respuesta 12:

Se aclara que la referencia y contrareferencia de los pacientes no es responsabilidad del Oferente.

Pregunta 13: ¿Cuándo estarán listos los hospitales en las ciudades de La Ceiba y Choluteca para su respectiva visita de inspección al área hemodiálisis asignada?

Respuesta 13:

De acuerdo con lo establecido en la Sección Información del Anuncio - Detalles del Anuncio - no se realizará Inspección/visita previa al sitio. Se aclara que las visitas a los hospitales de la Ceiba y Choluteca serán notificadas y coordinadas oportunamente únicamente con el licitante adjudicado.

Pregunta 14: ¿Cuándo es la fecha de inicio para la instalación de los equipos del CONTRATISTA en las ciudades de La Ceiba y Choluteca?

Respuesta 14:

Se aclara que en el documento Sección II Lista de Requerimientos, apartado 2.5. Plan de entregas, se encuentran los tiempos definidos en las tablas 2.5.1.a y b.

Pregunta 15: Si se llega a adjudicar el servicio a un nuevo proveedor, las salas de tratamiento de hemodiálisis ambulatoria de las ciudades de San Pedro Sula y Tegucigalpa tendrían que paralizar la operatividad de sus servicios en la fase de transición. ¿Dónde recibirán sus tratamientos los pacientes durante el periodo de

transición del proveedor actual al nuevo y quien sera responsable económicamente del pago de los mismos? ¿Cuál será el proceso de adquisición temporal de este servicio?

Respuesta 15: Se aclara que la atención de los pacientes en la etapa de transición de los contratos, no será responsabilidad del proveedor adjudicado en el presente proceso. De acuerdo al documento Sección II Lista de requerimientos apartado 3.3. Etapa de Transición, la duración máxima de este periodo es de 30 días calendario. Los costos que el proveedor deberá asumir, serán eventualmente atribuibles a lo descrito en el documento Sección II lista de requerimientos apartado 13.1.4. Retraso en la puesta en funcionamiento de los Centros

Pregunta 16: ITB Sección II Lista de requerimientos, 1.5. Lista de los equipos y sistemas requeridos, Sistemas principales (lote 1), específicamente lo relativo a Sistema de producción y distribución de ácido; Sugerimos se permita la flexibilidad de evaluar propuestas alternas a este modelo de Acido Centralizado, ya que la opción de utilizar este modelo de mezcladores con distribución centralizada implica la preparación en áreas especiales y la instalación de mezcladores. Lo anterior provee el beneficio de evitar o disminuir la circulación dentro de la unidad de hemodiálisis tanto de personal como de insumos, pero tiene el inconveniente de que todos los pacientes se verían obligados a utilizar la misma concentración o tipo de concentrado de Acido. La propuesta nuestra es utilizar bolsas eco-amigables, que permite individualizar la prescripción de la terapia y representa un beneficio importante para los usuarios del servicio. Las razones expuestas anteriormente, creemos que dan soporte suficiente para apoyar nuestra solicitud de utilizar este tipo de bolsas eco-amigables, por lo que solicitamos que esta opción sea incluida dentro de los requerimientos de la licitación, ampliando el requerimiento para permitir a otros oferentes incluirlo en la oferta.

Respuesta 16:

Se mantiene el requerimiento, el uso de bolsas se acepta solo para los centros de Ceiba y Choluteca. Ver documento Sección II Lista de Requerimientos apartado 5.1.B.4.

Pregunta 17: ITB Sección II Lista de requerimientos, 1.5. Lista de los equipos y sistemas requeridos, Sistemas principales (lote 1), específicamente lo relativo a Sistema de producción y distribución de ácido; Actualmente existen en el mercado Concentrados de Acido a base de Citrato en bolsas eco-amigables, este tipo de productos están diseñados por su formulación y tamaños para las necesidades de las sesiones individuales por paciente, los cuales, usados con el estándar actual en manejo de productos complementarios como los cartuchos de bicarbonato, ofrecen mucho mejor eficiencia en la entrega de diálisis requerida. Por lo anterior, para no limitar la libre participación y permitir que la entidad tenga otras opciones,

solicitamos la ampliación de esta sección a una redacción que permita que cada proveedor pueda presentar la opción más costo-efectiva para el sistema de salud, sin ser una característica cerrada de Sistema de producción de ácido centralizado.

Respuesta 17:

Se aclara que se mantiene el requerimiento, el uso de bolsas se acepta solo para los centros de Ceiba y Choluteca. Ver documento Sección II Lista de Requerimientos apartado 5.1.B.4.

Pregunta 18: ITB Sección II Lista de requerimientos, 2.1. Lugares de entrega y funcionamiento del servicio. En virtud de que no se realizará Inspección/visita previa al sitio, solicitamos se nos confirme que la ubicación de los Centros de Hemodiálisis dentro los Hospitales/Clínicas, es la misma del evento ITB/2019/11985.

Respuesta 18:

Se aclara que la ubicación de los Centros está definida en el documento Sección II Lista de requerimientos apartados 2.1.1. Tegucigalpa, 2.1.2. Choluteca, 2.1.3. San Pedro Sula y 2.1.4. La Ceiba. En los mismos se encuentran las coordenadas Código Plus de ubicación google maps®

Pregunta 19: ITB Sección II Lista de requerimientos, 3.3. Etapa de transición. El OFERENTE debe considerar que: en los Centros ubicados en las ciudades de Tegucigalpa y San Pedro Sula, el suministro de INSUMOS, CONSUMIBLES y servicios conexos para la realización de tratamientos de Hemodiálisis, es realizado actualmente por otro proveedor que cuenta con un contrato legal vigente de préstamo por consumo con el CONTRATANTE; y que el CONTRATANTE está interesado en reducir factores que puedan afectar la operatividad del servicio debido a la transición entre los dos contratos. Por tanto, el CONTRATISTA debe presentar las “Medidas Operativas y Técnicas para Garantizar la Transición” desde el Contrato actual a su propio Contrato, de tal manera que cumpla el tiempo definido para esta actividad. Solicitamos se nos confirme que, por Medidas Operativas y Técnicas para Garantizar la Transición, se refieren únicamente al documento que el contratista será responsable de entregar y aclarar que todos los gastos y costos de atención de los pacientes durante ese período no será responsabilidad del contratista.

Respuesta 19:

Por “Medidas Operativas y Técnicas para Garantizar la Transición” se entiende el plan de acciones técnicas y operativas que el licitante adjudicado debe ejecutar en la etapa de transición para garantizar el cumplimiento de la etapa dentro los tiempos previstos en el documento Sección II Lista de requerimientos, 3.3. Etapa de transición. Se confirma que los gastos y costos de atención de los pacientes durante el período de transición no serán responsabilidad del contratista.

Pregunta 20: ITB Sección II Lista de requerimientos, 4.2.1. Servicios ambulatorios, Sala para tratamiento de hemodiálisis, Distribución: El CONTRATANTE debe garantizar que la estación de enfermería tenga control visual sobre todos los equipos de hemodiálisis desde la estación de enfermería, en una proporción de 1:20. Tanto el CONTRATANTE como el CONTRATISTA deben velar porque cada estación de hemodiálisis cuente preferiblemente con: un mínimo de 6m²; al menos 0.5m de separación con la pared, para las instalaciones necesarias; y una separación entre cada puesto no menor a 1m. En caso de que el espacio sea menor, el CONTRATISTA deberá instalar los equipos de forma tal que no interfieran con el espacio de trabajo de la unidad adyacente y permita el desarrollo de procesos de emergencia como la reanimación cardiopulmonar y lo establecido en el 4.1.2. Oferente a. Realizar la instalación del EQUIPAMIENTO, tomando como referencia las dimensiones reales de la tecnología que oferta, considerando no exceder los límites requeridos para la correcta circulación, seguridad de los pacientes y flujo de trabajo adecuado del servicio, considerando que los pacientes pueden movilizarse caminando, con o sin muletas, en silla de rueda o en camilla. Si bien es cierto el oferente es responsable de que la unidad cuente con la correcta circulación, solicitamos se confirme que para el número de equipos solicitados para cada Centro se tomó en cuenta las dimensiones generales de cada Centro y que realmente se cuenta con la capacidad física para instalar la cantidad de equipos solicitados?

Respuesta 20:

Se aclara que se confirman las cantidades requeridas en el documento Sección II Lista de requerimientos apartado 2.3 Lotes y Cantidades estimadas de insumos y consumibles por cada Centro. Los espacios previstos en pliego “cada estación de hemodiálisis cuente preferiblemente con: un mínimo de 6m²; al menos 0.5m de separación con la pared, para las instalaciones necesarias; y una separación entre cada puesto no menor a 1m.” deben ser respetados por el CONTRATISTA cada vez que sea posible. Estos espacios previstos, en situaciones puntuales, podrán ser modificados con el acuerdo del IHSS, para permitir el correcto funcionamiento del número previsto de sillones.

Pregunta 21: ITB Sección II Lista de requerimientos, 5 5.1. Kit de hemodiálisis convencional - Lote 1, A. Especificaciones técnicas, Numeral 8. Set de infusión. Si las Líneas Arteriovenosas a ser ofertadas por su tecnología de manufactura traen ya incorporado el Equipo de Infusión de Soluciones, solicitamos se nos confirme que se acepta nuestra propuesta.

Respuesta 21: Se aclara que en esta etapa del proceso no se puede confirmar la aceptación de propuestas técnicas. Se aclara que de acuerdo con el apartado 5.2.A.10, “en caso que las especificaciones técnicas de los insumos y consumibles ofertados sean distintas a lo que se requiere en el presente proceso pero equivalentes o superiores, el OFERENTE debe presentar el

documento Detalle de las características de superioridad o equivalencia.” El oferente podrá ofertar la solución propuesta siempre y cuando presente un documento que detalle las características de superioridad o equivalencia, de esta forma el cumplimiento de la solución propuesta podrá ser analizado por el comité de evaluación.

Pregunta 22: ITB Sección II Lista de requerimientos, 5.2. Insumos y consumibles para CRRT y plasmaféresis - Lote 2, B. Especificaciones técnicas de los insumos y consumibles para CRRT y plasmaféresis. Considerando que los insumos ofertados deben ser compatibles con el equipo ofertado, solicitamos se nos aclare si para las partidas y/o renglones 1 y 2, podemos ofertar un solo producto que cubra ambas especificaciones y que cuenta con una tecnología superior ofreciendo un dializador de fibra hueca de membrana sintética, con área de superficie de 0.6 a 2.2 m², en tamaños diferentes para ser utilizado de acuerdo con las características del paciente. Ensamblado en un set descartable estéril biocompatible, con líneas arteriovenosas, efluente, dializante y remplazo preconectadas, que se instala fácilmente al equipo.

Respuesta 22: Se aclara que en esta etapa del proceso no se puede confirmar la aceptación de propuestas técnicas. Se aclara que de acuerdo con el apartado 5.2.A.10, *“en caso que las especificaciones técnicas de los insumos y consumibles ofertados sean distintas a lo que se requiere en el presente proceso pero equivalentes o superiores, el OFERENTE debe presentar el documento Detalle de las características de superioridad o equivalencia.”* El oferente podrá ofertar la solución propuesta siempre y cuando presente un documento que detalle las características de superioridad o equivalencia, de esta forma el cumplimiento de la solución propuesta podrá ser analizado por el comité de evaluación.

Pregunta 23: ITB Sección II Lista de requerimientos, 5.2. Insumos y consumibles para CRRT y plasmaféresis - Lote 2, B. Especificaciones técnicas de los insumos y consumibles para CRRT y plasmaféresis. Considerando que los insumos ofertados deben ser compatibles con el equipo ofertado, muy atentamente solicitamos se nos aclare si para las partidas y/o renglones 4 y 5, podemos ofertar un solo producto que cubra ambas especificaciones y que cuenta con una tecnología superior ya que en un mismo producto viene preconectado el líquido de diálisis y líquido de reposición, lo cual trae como beneficio a la institución en términos de compatibilidad entre ambos insumos y fácil instalación en el equipo ofertado.

Respuesta 23: Se aclara que en esta etapa del proceso no se puede confirmar la aceptación de propuestas técnicas. Se aclara que de acuerdo con el apartado 5.2.A.10, *“en caso que las especificaciones técnicas de los insumos y consumibles ofertados sean distintas a lo que se requiere en el presente proceso pero equivalentes o superiores, el OFERENTE debe presentar el*

documento *Detalle de las características de superioridad o equivalencia.* El oferente podrá ofertar la solución propuesta siempre y cuando presente un documento que detalle las características de superioridad o equivalencia, de esta forma el cumplimiento de la solución propuesta podrá ser analizado por el comité de evaluación.

Pregunta 24: ITB Sección II Lista de requerimientos, 6.1. Requisitos generales del equipamiento, inciso e. El OFERENTE debe ofertar EQUIPAMIENTO nuevo (sin uso), de última generación, no prototipos, ni en estado de pruebas y que no se encuentren en vías de ser discontinuados. La fecha de fabricación no debe exceder de veinticuatro (24) meses anteriores a la fecha de presentación de la oferta; incluyendo esta condición, todos los accesorios y componentes que forman parte integral del EQUIPAMIENTO. Solicitamos que el requisito de máquinas de hemodiálisis nuevas, con fecha de fabricación no mayor a veinticuatro (24) meses anteriores a la fecha de presentación de la oferta, sea ampliado y se permita ofertar equipo de la última generación totalmente nuevo, pero con más de 24 meses de fabricación. Esto basado en que se pueden tener equipos con fecha de manufactura de hasta 36 meses cuya versión es la última disponible, en la actualidad, una práctica habitual es que estos equipos de hemodiálisis reciben actualización de sus funciones principales para incorporar mejoras de índole técnico, clínico etc., cuyo proceso se puede realizar cada cierto tiempo, manteniendo al equipo actualizado a la última versión del su software operativo disponible. Por tal motivo, cordialmente solicitamos, que la fecha de manufactura de los equipos se amplíe hasta 36 meses con el compromiso de los oferentes de mantener la última versión de programas operativos (softwares) disponibles en el mercado.

Respuesta 24: Se mantiene lo establecido en el pliego de licitación.

Pregunta 25: ITB Sección II Lista de requerimientos, 6.2.2. Equipos para CRRT - Lote 2, inciso B. Especificaciones técnicas del Equipo para CRRT, Siendo que el equipo es para la realización de Terapias Continuas de Reemplazo Renal, que son diseñadas específicamente para este tipo de terapias y sus diferentes modalidades. Existen en el mercado algunas maquinas que hacen hemodiálisis convencional y hemodiafiltración, pero no están diseñadas para cumplir los estándares de la terapia renal continua. En ese sentido solicitamos a esa H. Convocante revisar las especificaciones detallas en el numeral 12, desde nuestro punto de vista corresponde a especificaciones para la realización de hemodiálisis convencional.

Respuesta 25: Se confirma la especificación del documento Sección II Lista de Requerimientos apartado 6.2.2. Equipos para CRRT - Lote 2, literal B. Especificaciones técnicas del Equipo para CRRT, del numeral 12: “Sistema de almacenamiento/registro de pacientes y eventos para como mínimo 48 horas.”

Pregunta 26: ITB Sección II Lista de requerimientos, 6.5.2. Sistema tratamiento de agua portátil, Numeral 22. El OFERENTE deberá considerar en su oferta la instalación de tanques de almacenamiento de agua cruda para abastecer los sistemas de tratamiento de agua portátil en los servicios de Emergencias y Cuidados Intensivos. Deben diseñarse para almacenar una reserva de 24 horas de suministro continuo. Solicitamos se nos confirme si para el área de cuidados intensivos se está considerando el uso y colocación de máquina de hemodiálisis. Esto en consideración que el equipo requerido para la Terapia Continua de Reemplazo Renal (CRRT) para uso en Cuidado Intensivo no requiere suministro de agua ni el uso de planta de tratamiento portátil.

Respuesta 26: Se confirma que de acuerdo con el documento Sección II Lista de Requerimientos Tabla 2.3.1.c, está previsto que en el Lote 1 se incluyan 2 equipos de hemodiálisis ambulatoria, con sus respectivos sistemas de tratamiento de agua portátil y almacenamiento de agua cruda, para los servicios de Emergencias y Cuidados Intensivos.

Pregunta 27: Apartado 5.2.A.12

Para los dializadores y set descartable para acceso venoso-venoso: Declaración del fabricante cumplimiento con ISO 8637-1:2018 ISO 10993-4:2017 y otras ISO 10993 aplicables

Solicitud: Que este requerimiento sea opcional, y que la Norma ISO 8637-1:2018 sea aplicable de acuerdo a la fecha de vigencia y aplicabilidad dictada por la autoridad competente. (Actualmente en revisión <https://www.iso.org/standard/69844.html>).

Respuesta 27: Se mantiene el requerimiento, en caso de revisión de la norma durante el proceso licitatorio los oferentes podrán optar para presentar declaración del fabricante de cumplimiento con la norma original o con la norma revisada.

Pregunta 28: Apartado 6.4.1.B. 11 Sillón de hemodiálisis:

Largo del sillón en posición trendelemburg o en su máxima extensión en el rango: 180 -185 cm

Solicitud:

SE SOLICITA AMPLIAR EL REQUERIMIENTO DE LA MÁXIMA EXTENSION DEL SILLON EN EL RANGO: 180CM O SUPERIOR, DADO QUE ESTE VALOR REPRESENTA MAYOR COMFORT A LOS PACIENTES, ADEMÁS DE NO HACER EXCLUSIVO EL REQUERIMIENTO PARA UN MODELO EN ESPECÍFICO.

Respuesta 28: Se mantiene lo establecido en el pliego de licitación.

Pregunta 29: Apartado 7.2 Personal mínimo para centros:

Técnico de apoyo al servicio (3TGU-3SPS-2CEIB-2CHOL)

Solicitud:

SE ACEPTARÁN INGENIEROS BIOMEDICOS CERTIFICADOS PARA LOS EQUIPOS DE TSFR Y CRRT EN LUGAR DE TÉCNICOS?.

Respuesta 29: Se aclara que de acuerdo con el documento Sección II Lista de requerimientos apartado 7.2, El personal representado en la tabla 7.1 es el mínimo requerido para la gestión del contrato, el personal presentado puede incluir educación adicional a la requerida, siempre y cuando cumplan con los requerimientos mínimos solicitados.

Pregunta 30: Apartado: 7.2 Personal mínimo para centros:

2 técnicos en Ceiba y 2 en choluteca

SOLICITUD

SE ACEPTARÁ QUE EL RESPONSABLE DE SERVICIO TÉCNICO DE TEGUCIGALPA / SAN PEDRO SULA APOYE COMO TÉCNICO DE SERVICIO? TOMANDO EN CONSIDERACIÓN QUE LOS RESPONSABLES DEL SERVICIO TÉCNICO ESTÁN CERTIFICADOS PARA BRINDAR SOPORTE A LOS EQUIPOS.

Respuesta 30: Se aclara que de acuerdo con el documento Sección II Lista de requerimientos apartado 7.2 Cantidad de personal requerido, el responsable de servicio técnico puede apoyar con acciones técnicas en los centros de Tegucigalpa y San Pedro Sula, pero no sustituye a los técnicos de apoyo al servicio requeridos por cada centro.

Pregunta 31: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 2.1. Lugares de entrega y funcionamiento del servicio. Considerando que no se realizará Inspección previa del sitio, muy atentamente solicitamos se nos confirme que la ubicación y área de los Centros de Hemodiálisis dentro de los Hospitales/Clínicas, es la misma del evento ITB/2019/11985.

Respuesta 31: Se solicita ver respuesta a la pregunta N. 18.

Pregunta 32: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 3.3. Etapa de transición. El OFERENTE debe considerar que: en los Centros ubicados en las ciudades de Tegucigalpa y San Pedro Sula, el suministro de INSUMOS, CONSUMIBLES y servicios conexos para la realización de tratamientos de Hemodiálisis, es realizado actualmente por otro proveedor que cuenta con un contrato legal vigente de préstamo por consumo con el CONTRATANTE; y que el CONTRATANTE está interesado en reducir factores que puedan afectar la operatividad del servicio debido a la transición entre los dos contratos. Por tanto, el CONTRATISTA debe presentar las “Medidas Operativas y Técnicas para Garantizar la Transición” desde el Contrato actual a su propio Contrato, de tal manera que cumpla el tiempo definido para esta actividad. Muy atentamente solicitamos se nos confirme que el nuevo CONTRATISTA que derive de este proceso será responsable

únicamente de la entrega del documento identificado como Medidas Operativas y Técnicas para Garantizar la Transición, y que todos los gastos y costos de atención de los pacientes durante ese período de Transición será responsabilidad del proveedor anterior o del IHSS.

Respuesta 32: Se solicita ver respuesta a la pregunta N. 19

Pregunta 33: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 4.2.1. Servicios ambulatorios, Sala para tratamiento de hemodiálisis, Distribución: El CONTRATANTE debe garantizar que la estación de enfermería tenga control visual sobre todos los equipos de hemodiálisis desde la estación de enfermería, en una proporción de 1:20. Tanto el CONTRATANTE como el CONTRATISTA deben velar porque cada estación de hemodiálisis (comprendida por: sillón y equipo de hemodiálisis) cuente preferiblemente con: un mínimo de 6m²; al menos 0.5m de separación con la pared, para las instalaciones necesarias; y una separación entre cada puesto no menor a 1m. En caso de que el espacio sea menor, el CONTRATISTA deberá instalar los equipos de forma tal que no interfieran con el espacio de trabajo de la unidad adyacente y permita el desarrollo de procesos de emergencia como la reanimación cardiopulmonar; y lo establecido en el 4.1.2. Oferente a. Realizar la instalación del EQUIPAMIENTO, tomando como referencia las dimensiones reales de la tecnología que oferta, considerando no exceder los límites requeridos para la correcta circulación, seguridad de los pacientes y flujo de trabajo adecuado del servicio, considerando que los pacientes pueden movilizarse caminando, con o sin muletas, en silla de rueda o en camilla. Si bien es cierto el oferente será responsable de que la unidad cuente con la correcta circulación, muy atentamente solicitamos se nos ratifique que para el número de equipos solicitados para cada Centro, se tomó en cuenta que los Centros y áreas donde se brindará el servicio en los Hospitales son congruentes con las dimensiones de la totalidad de las máquinas requeridas.

Respuesta 33: Se solicita ver respuesta a la pregunta N. 20

Pregunta 34: ITB Sección II Lista de requerimientos, 5.1.Kit de hemodiálisis convencional-Lote 1, A.Especificaciones técnicas, Numeral 4, da las especificaciones para “Concentrado de Acido para Hemodiálisis” indica que se aceptarán las presentaciones en “bolsa y bidones”, sellados para un solo uso por sesión de hemodiálisis. Además solicita “Distribución Centralizada” y se aclara que en los centros de La Ceiba y Choluteca se “aceptan en bolsa o bidones”. Con base a esta descripción, se asume que el mensaje es que aceptan las presentaciones de este producto en bolsas y bidones, es decir que aceptan la presentación en bolsas con producto en polvo y presentación líquida en bidones. Y que en los centros de La Ceiba y Choluteca se aceptará el uso de Bidones sin distribución centralizada. Nuestra consulta es que para montar la distribución centralizada, en las unidades de San Pedro Sula y Tegucigalpa, y su subsiguiente distribución a las unidades, esta

unidad de mezcla o tanque receptor, puede ser alimentado bien sea con polvo y ser mezclada con agua tratada desde el sistema de producción de agua para Hemodiálisis, pero también puede ser alimentado con producto líquido “Bidones” ya previamente mezclado en la fábrica de producción, logrando con ambos métodos de alimentación el fin de este requerimiento, el cual es una distribución centralizada que evite el ingreso de bidones a las salas de Hemodiálisis. Con este racional estaríamos cumpliendo con el requerimiento solicitado en las “Especificaciones técnicas”. Favor ratificar, ya que con esta alternativa se podría tener producto tanto en polvo como en bidones líquidos sin que esto altere el funcionamiento de las unidades.

Respuesta 34: Se aclara que en esta etapa del proceso no se puede confirmar la aceptación de propuestas técnicas. Se aclara que de acuerdo con el apartado 5.2.A.10, *“en caso que las especificaciones técnicas de los insumos y consumibles ofertados sean distintas a lo que se requiere en el presente proceso pero equivalentes o superiores, el OFERENTE debe presentar el documento Detalle de las características de superioridad o equivalencia.”* El oferente podrá ofertar la solución propuesta siempre y cuando presente un documento que detalle las características de superioridad o equivalencia, de esta forma el cumplimiento de la solución propuesta podrá ser analizado por el comité de evaluación.

Pregunta 35: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 5.1. Kit de hemodiálisis convencional - Lote 1, A. Especificaciones técnicas, Numeral 8. Set de infusión. En el caso que las Líneas Arteriovenosas a ser ofertadas por nuestra empresa, por su tecnología de manufactura tienen ya incorporado el Equipo de Infusión de Soluciones, solicitamos muy atentamente se nos confirme que se aceptará nuestra propuesta.

Respuesta 35: Se aclara que en esta etapa del proceso no se puede confirmar la aceptación de propuestas técnicas. Se aclara que de acuerdo con el apartado 5.2.A.10, *“en caso que las especificaciones técnicas de los insumos y consumibles ofertados sean distintas a lo que se requiere en el presente proceso pero equivalentes o superiores, el OFERENTE debe presentar el documento Detalle de las características de superioridad o equivalencia.”* El oferente podrá ofertar la solución propuesta siempre y cuando presente un documento que detalle las características de superioridad o equivalencia, de esta forma el cumplimiento de la solución propuesta podrá ser analizado por el comité de evaluación.

Pregunta 36: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 5.2. Insumos y consumibles para CRRT y plasmaféresis - Lote 2, B. Especificaciones técnicas de los insumos y consumibles para CRRT y plasmaféresis. Considerando que los insumos ofertados deben ser compatibles con el equipo ofertado, muy

atentamente solicitamos se nos aclare si para las partidas y/o renglones 1 y 2, se puede ofertar un solo producto que cubra ambas especificaciones, el cual cuenta con una tecnología superior que ofrece un dializador de fibra hueca de membrana sintética, con área de superficie de 0.6 a 2.2 m², en tamaños diferentes para ser utilizado de acuerdo a las características del paciente. Ensamblado en un set descartable estéril biocompatible, con líneas arteriovenosas, efluente, dializante y remplazo preconectadas, que se instala fácilmente al equipo. Favor confirmar su aceptación.

Respuesta 36: Se aclara que en esta etapa del proceso no se puede confirmar la aceptación de propuestas técnicas. Se aclara que de acuerdo con el apartado 5.2.A.10, *“en caso que las especificaciones técnicas de los insumos y consumibles ofertados sean distintas a lo que se requiere en el presente proceso pero equivalentes o superiores, el OFERENTE debe presentar el documento Detalle de las características de superioridad o equivalencia.”* El oferente podrá ofertar la solución propuesta siempre y cuando presente un documento que detalle las características de superioridad o equivalencia, de esta forma el cumplimiento de la solución propuesta podrá ser analizado por el comité de evaluación.

Pregunta 37: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 5.2. Insumos y consumibles para CRRT y plasmáfesis - Lote 2, B. Especificaciones técnicas de los insumos y consumibles para CRRT y plasmáfesis, Renglón 4. Muy atentamente solicitamos ampliar la especificación a Bolsa de Presentación de 5 litros con electrolitos con la composición siguiente: Potasio 4, Sodio 140, Cloro 113, Calcio 2.5, Magnesio 1.5, Bicarbonato 32, Lactato 3, Dextrosa 110, Osmolaridad 300, compatible con el equipo, para conseguir la estabilidad hemodinámica del paciente lo más pronto posible y considerando que dicha especificación es la más utilizada a nivel internacional para las terapias CRRT.

Respuesta 37: Se aclara que de acuerdo con el documento Sección II Lista de requerimientos, apartado 5.2. Insumos y consumibles para CRRT y plasmáfesis - Lote 2, B, 4, líquido de diálisis, indica *“Biocompatible, que contenga al menos los siguientes electrolitos”*. Por tanto la presencia de componentes adicionales es aceptada, y debe cumplir con la unidad de medición solicitada Meq/l.

Pregunta 38: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 5.2. Insumos y consumibles para CRRT y plasmáfesis - Lote 2, B. Especificaciones técnicas de los insumos y consumibles para CRRT y plasmáfesis. Considerando que los insumos ofertados deben ser compatibles con el equipo ofertado, muy atentamente solicitamos se nos aclare si para las partidas y/o renglones 4 y 5, se puede ofertar un solo producto que cubra ambas especificaciones y que cuenta con una tecnología superior, debido a que en el mismo producto viene preconectado el

líquido de diálisis y líquido de reposición, lo cual es de fácil instalación en el equipo ofertado y trae como beneficio a la institución en términos de compatibilidad entre ambos insumos.

Respuesta 38: Se aclara que en esta etapa del proceso no se puede confirmar la aceptación de propuestas técnicas. Se aclara que de acuerdo con el apartado 5.2.A.10, *“en caso que las especificaciones técnicas de los insumos y consumibles ofertados sean distintas a lo que se requiere en el presente proceso pero equivalentes o superiores, el OFERENTE debe presentar el documento Detalle de las características de superioridad o equivalencia.”* El oferente podrá ofertar la solución propuesta siempre y cuando presente un documento que detalle las características de superioridad o equivalencia, de esta forma el cumplimiento de la solución propuesta podrá ser analizado por el comité de evaluación.

Pregunta 39: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 6.1. Requisitos generales del equipamiento, inciso e. El OFERENTE debe ofertar EQUIPAMIENTO nuevo (sin uso), de última generación, no prototipos, ni en estado de pruebas y que no se encuentren en vías de ser discontinuados. La fecha de fabricación no debe exceder de veinticuatro (24) meses anteriores a la fecha de presentación de la oferta; incluyendo esta condición, todos los accesorios y componentes que forman parte integral del EQUIPAMIENTO. Muy atentamente solicitamos que el requisito de máquinas de hemodiálisis nuevas, con fecha de fabricación no mayor a veinticuatro (24) meses anteriores a la fecha de presentación de la oferta, sea ampliado y se permita ofertar equipo de la última generación totalmente nuevo, pero con más de 24 meses de fabricación. Esto basado en que se pueden tener equipos con fecha de manufactura de hasta 36 meses cuya versión es la última disponible, en la actualidad, una práctica habitual es que estos equipos de hemodiálisis reciben actualización de sus funciones principales para incorporar mejoras de índole técnico, clínico etc., cuyo proceso se puede realizar cada cierto tiempo, manteniendo al equipo actualizado a la última versión del software operativo disponible. Por tal motivo, cordialmente solicitamos, que la fecha de manufactura de los equipos se amplíe hasta 36 meses con el compromiso de los oferentes de mantener la última versión de programas operativos (softwares) disponibles en el mercado.

Respuesta 39: Se solicita ver respuesta a la pregunta N. 24.

Pregunta 40: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 6.4.1. Sillón para tratamiento, Numeral 10 Capacidad máxima de carga de al menos 130 kg (280 libras), de acuerdo a la estadística, el porcentaje de pacientes que superan el peso promedio es de un 2%, es decir que el 98% de los pacientes, su peso es por debajo de 120 kg, en ese sentido solicitamos muy atentamente se permita ofertar sillones para tratamiento en un rango de 90 kg – 130 kg.

Respuesta 40: Se mantiene lo establecido en el pliego de licitación.

Pregunta 41: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 6.4.1. Sillón para tratamiento, Dimensiones, Numeral 10 Ancho mínimo del asiento sin incluir la estructura ni accesorios: 65 cm o mayor. De acuerdo a la estadística, el porcentaje de pacientes que superan el peso promedio es de un 2%, es decir que el 98% de los pacientes, su peso es por debajo de 120 kg, en ese sentido solicitamos muy atentamente se nos permita ofertar sillones para tratamiento en un rango de 55 a 65 cms o mayor.

Respuesta 41: Se mantiene lo establecido en el pliego de licitación.

Pregunta 42: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 6.5.2. Sistema tratamiento de agua portátil, Numeral 22. El OFERENTE deberá considerar en su oferta la instalación de tanques de almacenamiento de agua cruda para abastecer los sistemas de tratamiento de agua portátil en los servicios de Emergencias y Cuidados Intensivos. Deben diseñarse para almacenar una reserva de 24 horas de suministro continuo. Muy atentamente solicitamos se nos confirme si para el área de cuidados intensivos se está considerando el uso y colocación de máquina de hemodiálisis. Esto considerando que el equipo requerido para la Terapia Continua de Reemplazo Renal (CRRT) para uso en Cuidado Intensivo no requiere suministro de agua ni el uso de planta de tratamiento portátil.

Respuesta 42: Se solicita ver respuesta a la consulta 26.

Pregunta 43: Apartado: 6.5.1.B.25 Tratamiento de agua

a. TDS (S/cm)

Aclarar: Se solicita dejar opcional ya que el parámetro medido se mide en la etapa anterior de la ósmosis inversa (6.5.1.B.19), además de corresponder las unidades a valores muy altos S/cm en lugar de mS/cm.

Respuesta 43: Se mantiene lo establecido en el pliego de licitación, la medición en mS/cm es equivalente a la de S/cm.

Pregunta 44: Apartado: 6.5.1.B.25 Tratamiento de agua

b. Ph

Aclarar: SE ACEPTARÁ MEDICIÓN DE PH EN TIRAS COMO ALTERNATIVAS DE CONTROL?

Respuesta 44: Se aclara que el requerimiento Sección II Lista de Requerimientos apartado 6.5.1.B. Especificaciones técnicas del Sistema de tratamiento de agua numeral 25. Indica la medición de PH por el Monitor en línea especificado en dicho ítem. No se modifica la especificación.

Pregunta 45: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 6.5.2. Sistema tratamiento de agua portátil, Numeral 17 Con carro para transporte de todos los componentes del sistema de tratamiento de agua. Muy atentamente se solicita se nos permita ofertar este accesorio, como parte de la instalación de la máquina de hemodiálisis, lo cual beneficiaría ya que juntamente con la máquina se movilizaría la ósmosis portátil, que es el objetivo.

Respuesta 45: Se aclara que en esta etapa del proceso no se puede confirmar la aceptación de propuestas técnicas. Se aclara que de acuerdo con el apartado 6.5.2.A.9, “En caso que las especificaciones técnicas sean equivalentes o superiores a lo que se requiere en el presente proceso, debe incluirse un detalle de las características de superioridad o equivalencia, documentando con información técnica o científica relevante, para que sean consideradas en el proceso de evaluación de ofertas.” El oferente podrá ofertar la solución propuesta siempre y cuando presente un documento que detalle las características de superioridad o equivalencia, de esta forma el cumplimiento de la solución propuesta podrá ser analizado por el comité de evaluación.

Pregunta 46: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 6.5.2. Sistema tratamiento de agua portátil, Numeral 17 Con carro para transporte de todos los componentes del sistema de tratamiento de agua. Nuestra maquina de Hemodialisis ofertada, permite la instalacion de un accesorio que tiene la funcionalidad y permite colocar la osmosis para porla transportar. Por lo que solicitamos se nos permita obviar este requerimiento

Respuesta 46: Se aclara que en esta etapa del proceso no se puede confirmar la aceptación de propuestas técnicas. Se aclara que de acuerdo con el apartado 6.5.2.A.9, “En caso que las especificaciones técnicas sean equivalentes o superiores a lo que se requiere en el presente proceso, debe incluirse un detalle de las características de superioridad o equivalencia, documentando con información técnica o científica relevante, para que sean consideradas en el proceso de evaluación de ofertas.” El oferente podrá ofertar la solución propuesta siempre y cuando presente un documento que detalle las características de superioridad o equivalencia, de esta forma el cumplimiento de la solución propuesta podrá ser analizado por el comité de evaluación.

Pregunta 47: Solicitamos una prorrogas de al menos 30 dias para la fecha limite de entrega de la oferta debido a la complejidad y magnitud del proyecto. Igualmente, solicitamos una prorrogas de al menos 10 dias para la fecha limite de aclaraciones por la complejidad y magnitud del proyecto.

Respuesta 47: Se amplía la fecha límite para entrega de ofertas y la fecha límite para solicitud de aclaraciones. Ver Enmienda 1.

Pregunta 48: Para la garantía de cumplimiento solicitada en las bases de licitación ¿se puede aceptar una fianza emitida por una institución bancaria legalmente establecida en Honduras?

Respuesta 48: Se corrige la respuesta dada a la pregunta 9 en la **Nota Aclaratoria 2**. Se indica que se aceptarán como Garantía de Cumplimiento del Contrato solamente fianza emitida por una aseguradora o afianzadora, o garantía bancaria emitidas por instituciones debidamente autorizadas. Se modifica la Sección Información sobre el anuncio - Detalles del anuncio - Garantía de cumplimiento - Detalles y la Sección IV Anexos al Contrato - Condiciones Especiales del Contrato - Cláusula 17.3. **Ver Enmienda No. 1.**

Pregunta 49: En la página 18 del documento ITB_II_Lista de Requerimientos 2020 se lee lo siguiente:

1.11. Documentación técnica requerida para la firma del contrato

2. Desfibrilador, laringoscopio, resucitador manual, carro de paro y sillas de espera: La documentación requerida para cada equipo se detalla en el capítulo 6, apartados 6.3.1 A, 6.3.2 A, 6.3.3 A, 6.4.2 A, 6.4.3 A “Documentos requeridos con la presentación de la oferta”.

Luego en la página 63 a la 66 y de la 68 a la 69 del mismo documento se lee:

6.3. Especificaciones técnicas de los equipos complementarios - Lote 1

6.3.1. Desfibrilador (del carro de paro), A. Documentos requeridos antes de la firma del Contrato.

Se solicita aclarar, ¿Los documentos deben ser presentados con la oferta o antes de firmar el contrato?

Respuesta 49: Se aclara que los documentos para los equipos mencionados son requeridos antes de la firma del contrato. Se modifica la Sección II. Lista de Requerimientos, apartado 1.11. Documentación técnica requerida para la firma del contrato, numeral 2. **Ver Enmienda No. 1.**

Pregunta 50: Apartado 6.5.6. Sistema de entretenimiento

Accesorios adicionales

Sistema de sujeción con brazo articulado para la instalación de los televisores a pared o techo.

Audífonos o auriculares inalámbricos con las siguientes características mínimas:

- Ergonómicos
- Con diadema, no intraauriculares
- De peso ligero
- Fabricados en material que minimiza la proliferación y retención de bacterias, además que resiste la aplicación de agentes de limpieza.

- El OFERENTE deberá considerar un juego de auriculares, personalizado con el nombre, por cada paciente (no por cada sillón).

- Si el sistema a utilizar es por cableado, debe considerarse la instalación por el techo y no por el piso.

Considerar que inicialmente se deben entregar más de 600 audífonos o auriculares personalizados por cada paciente, más otra cantidad de acuerdo a los demás pacientes que se vayan agregando al programa, este tipo de implementos tienden a dañarse fácilmente, son un foco de contaminación y la cantidad de pacientes es variable se solicita eliminar de las bases este accesorio, ya que incrementa los costos del tratamiento por la adquisición de un elemento que no es propio del mismo. Favor aclarar quien sera responsable de su reposicion cuando sean dañados por el uso o negligencia de los usuarios? Aclarar que el contratista en todo caso no tendra responsabilidad que estos implementos sean causa de contaminaciones cruzadas sobre todo considerando la Pandemia actual del COVID-19.

Respuesta 50:

Se aclara que los audífonos se entregan una sola vez a los pacientes quienes serán responsables de su resguardo y custodia: llevarlo a su propia casa y traerlo a cada sesión. El contratista no hará reposición de audífonos rotos o perdidos. Se modifica la Sección II. Lista de Requerimientos, apartado 6.5.6. B Especificaciones Técnicas para el Sistema de entretenimiento, numeral 36. Ver Enmienda 1.

Pregunta 51: 9.3. Capacitación del personal asistencial, 9.3.1. Contenidos

En lo referente a los EQUIPOS de hemodiálisis y EQUIPOS para CRRT, el CONTRATISTA deberá incluir dentro de los temas del curso teórico y práctico de capacitación:

c. Consideraciones especiales de uso y aplicación del tratamiento en pacientes en emergencias, cuidados críticos y pacientes pediátricos.

j. Toma de signos vitales: Temperatura, saturación de oxígeno, presión arterial y peso.

k. Cuidados y cura del acceso vascular: Catéter, Fístula AV.

Los numerales c, j y k son aspectos clinicos que deben ser proporcionados por un profesional en el area medica y/o de enfermería, y la presente Licitacion no solicita este tipo de personal en los requerimientos del Recurso Humano; siendo el cuidado del paciente y manejo integral de la condicion renal de cada paciente responsabilidad del Contratante y no del CONTRATISTA se solicita eliminar esos numerales de las bases de la presente licitación por no ser acordes a una contratacion exclusivamente de “PRESTAMO POR CONSUMO”, como se establece en las bases de la misma.

Respuesta 51:

Se aclara que se mantiene el requerimiento para las capacitaciones de las terapias CRRT, ya que el mismo coadyuva a garantizar la utilización segura de la tecnología dispuesta para el tratamiento en la modalidad de préstamo por consumo. Las capacitaciones pueden ser realizadas por videoconferencia. Se modifica la Sección II. Lista de Requerimientos, apartado 9.2 Modalidades de capacitación y apartado 9.3. Contenidos. Ver Enmienda 1.

Pregunta 52: INFORMACION SOBRE EL ANUNCIO, INFORMACIÓN DEL ANUNCIO, Fecha límite para aclaraciones: 2020-08-28 22:00 UTC. Debido a la complejidad del evento, solicitamos ampliación en la fecha límite para someter aclaraciones.

Respuesta 52: Se amplía la fecha límite para entrega de ofertas y la fecha límite para solicitud de aclaraciones. Ver Enmienda 1.

Pregunta 53: INFORMACION SOBRE EL ANUNCIO, INFORMACIÓN DEL ANUNCIO, Fecha límite: 2020-09-15 21:00 UTC. Debido a la complejidad del evento, solicitamos ampliación en la fecha límite para someter las ofertas.

Respuesta 53: Se amplía la fecha límite para entrega de ofertas y la fecha límite para solicitud de aclaraciones. Ver Enmienda 1.

Pregunta 54: ITB Sección II Lista de requerimientos, 2.4. Certificados de calidad y registro sanitario. El OFERENTE debe presentar para todos los DISPOSITIVOS MÉDICOS, el certificado de aprobación de la Food and Drug Administration FDA de Estados Unidos o la marca CE de acuerdo a la directiva 93/42/EEC o 98/79/EC según corresponda. En alternativa, el OFERENTE puede presentar certificados SOR/98-282 de Canadá, TGA Conformity certification de Australia, o PMDA pre-market approval de Japón, para los cuales deberán incluir traducción oficial jurada (de no ser en inglés y estos deberán ser apostillados. Debe presentar la certificación ISO 13485 de todos los fabricantes de los dispositivos médicos ofertados, de acuerdo con lo solicitado en el capítulo 6. Considerando que la certificación FDA o marca CE se emite para los productos que son manufacturados y/o comercializados en territorio de USA y Comunidad Europea respectivamente. Solicitamos se nos confirme que en el caso de que el Dispositivo médico sea manufacturado en países como México o Colombia será aceptado un Certificado de Buenas Practicas de Manufactura emitido por COFEPRIS o INVIMA, Autoridades sanitarias de los Estados Unidos Mexicanos y Colombia respectivamente las cuales han sido validadas y certificadas como miembros del esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S) y Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos con el Nivel IV ante la Organización Panamericana de la Salud (OPS), adscrita a la Organización Mundial de la Salud (OMS) y entidades de renombrado prestigio en la Región... VAN- VIENEN... además se han constituido como entidades de referencia en la República de Honduras y demás países a nivel

internacional, al practicar inspecciones y realizar certificaciones de procesos y entidades para efectos de comercialización internacional de medicamentos.

Respuesta 54: Se confirma que se acepta para apósitos y solución fisiológica certificaciones emitidas por COFEPRIS en México, INVIMA en Colombia, ANAMED en Chile, CECMED en Cuba, ANMAT Argentina y ANVISA Brasil para los insumos manufacturados en estos Países. Se modifica la Sección II. Lista de Requerimientos, apartado 2.4. Certificados de Calidad y Registro Sanitario y el apartado 5.1.A. numeral 7 Documentos requeridos con la presentación de la oferta para cada ítem que compone el kit de hemodiálisis. Ver Enmienda 1.

Pregunta 55: ITB Sección II Lista de requerimientos, 2.4. Certificados de calidad y registro sanitario. Adicionalmente a estos certificados, todos los DISPOSITIVOS MÉDICOS deben contar con el Registro Sanitario de Honduras o Exoneración de Registro (según corresponda), emitido por la Secretaría de Salud ó la Agencia de Regulación Sanitaria - ARSA de la República de Honduras al momento de su ingreso al País. En caso de no contar con el Registro al momento de presentar la oferta o antes de la firma del contrato, el OFERENTE debe acreditar el comienzo del trámite de Registro Sanitario del ARSA. Con base a la publicación oficial de ARSA, CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO. La clasificación de los dispositivos médicos se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. La clasificación por riesgo es un requisito previo al registro sanitario, establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria en el cumplimiento de sus funciones y atribuciones. En ese sentido y en concordancia con el proceso de Registro establecido por la Autoridad Sanitaria, solicitamos se nos ratifique que para el presente evento será aceptada para los Dispositivos médicos la presentación del documento identificado como CLASIFICACIÓN DE RIESGO emitido por ARSA, junto con la Declaración Jurada de compromiso de obtención del Registro Sanitario antes de la instalación de los Equipos.

Respuesta 55: Se aclara que con base en el comunicado C-007-ARSA-2020, el trámite de clasificación de riesgo emitido por ARSA, acredita el comienzo del trámite de Registro Sanitario, pero no reemplaza el Registro Sanitario. De acuerdo con el documento Sección II Lista de Requerimientos apartado 2.4. Párrafo 5, *“Cualquier retraso en las entregas, debido a la falta de expedición del Registro Sanitario, será responsabilidad del CONTRATISTA y se aplicarán las sanciones correspondientes.”* algunas de las cuales se indican en el capítulo 13.

Pregunta 56: ITB Sección II Lista de requerimientos, 5.1. Kit de hemodiálisis convencional - Lote 1, Todos los suministros que componen el Kit de hemodiálisis convencional, tienen que ser de la misma marca del fabricante del equipo de hemodiálisis o contar con certificado del fabricante del equipo de hemodiálisis que

garantice su compatibilidad y con certificado del fabricante del consumible que garantice su compatibilidad con el equipo de hemodiálisis, con el objeto de garantizar el uso seguro en sus equipos para los procedimientos de TSFR requeridos. No serán aceptadas imitaciones de ningún tipo, o INSUMOS y/o CONSUMIBLES que hayan sido remanufacturados, recargados, con signos evidentes de ruptura, o reacondicionados. En el caso del Apósito microbiano, la funcionalidad es asegurar y evitar que el catéter se desprenda y evitar la infección, actualmente en el mercado hay numerosas marcas de apósitos, por lo que el fabricante de los equipos no puede emitir una certificación garantizando la compatibilidad ya que este consumible no se requiere para el uso seguro de los equipos. Solicitamos muy atentamente que para el Apósito microbiano se permita ofertar una marca diferente al equipo ofertado sin ser requerida la presentación de la certificación del fabricante que garantice la compatibilidad.

Respuesta 56: Se modifica para el apósito, el set de infusión y la solución fisiológica y se especifica lo pertinente en los insumos CRRT. Se modifica la Sección II. Lista de Requerimientos, apartado 5.1 Kit de hemodiálisis convencional - Lote 1, Literal B, Especificaciones Técnicas numerales 7, 8 y 9. y apartado 5.2 Insumos y consumibles para CRRT y plasmaféresis - Lote 2, Ver Enmienda 1.

Pregunta 57: ITB Sección II Lista de requerimientos, 5.1 y 5.2. Kit de hemodiálisis convencional – Lote 1; e Insumos y consumibles para CRRT y plasmaféresis - Lote 2, respectivamente A. Documentos requeridos con la presentación de la Oferta para cada insumo y consumible de CRRT y plasmaféresis, Numeral 5 Registro Sanitario de Honduras o Comprobante de trámite del Registro Sanitario del ARSA, con la Declaración Jurada de compromiso de obtenerlo antes de la instalación de los Equipos. Con base a la publicación oficial de ARSA, CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO. La clasificación de los dispositivos médicos se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. La clasificación por riesgo es un requisito previo al registro sanitario, establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria en el cumplimiento de sus funciones y atribuciones. En ese sentido y en concordancia con el proceso de Registro establecido por la Autoridad Sanitaria, solicitamos se nos ratifique que para el presente evento será aceptada para los Dispositivos médicos la presentación del documento identificado como CLASIFICACION DE RIESGO emitido por ARSA juntamente con la Declaración Jurada de compromiso de obtención del Registro Sanitario antes de la instalación de los Equipos.

Respuesta 57: Se solicita ver respuesta a pregunta 55.

Pregunta 58: ITB Sección II Lista de requerimientos, 5.2. Insumos y consumibles para CRRT y plasmáfesis - Lote 2, A. Documentos requeridos con la presentación de la Oferta para cada insumo y consumible de CRRT y plasmáfesis, Numeral 7 Certificado de Conformidad Europea (CE) directiva 93/42 CEE o 98/ 79 CEE, el certificado FDA (Food and Drug Administration) de EEUU, SOR/98-282 de Canadá, TGA Conformity certification de Australia, o PMDA pre-market approval de Japón. Independientemente de la región de origen, para los INSUMOS y CONSUMIBLES. Considerando que la certificación FDA o marca CE se emite para los productos que son manufacturados y/o comercializados en territorio de USA y Comunidad Europea respectivamente. Solicitamos se nos confirme que en el caso de que el Dispositivo médico sea manufacturado en países tales como México o Colombia será aceptado un Certificado de Buenas Practicas de Manufactura emitido por COFEPRIS o INVIMA, Autoridades sanitarias de los Estados Unidos Mexicanos y Colombia respectivamente las cuales han sido validadas y certificadas como miembros del esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S) y Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos con el Nivel IV ante la Organización Panamericana de la Salud (OPS), adscrita a la Organización Mundial de la Salud (OMS) y entidades de renombrado prestigio en la Región y que se han constituido como entidades de referencia en la República de Honduras y demás países a nivel internacional, al practicar inspecciones y realizar certificaciones de procesos y entidades para efectos de comercialización internacional de medicamentos.

Respuesta 58: Se solicita ver respuesta a la pregunta 54.

Pregunta 59: ITB Sección II Lista de requerimientos, 2.3.2. Lote 2: Terapias Continuas y Plasmáfesis, Cantidad estimada de sesiones: Tabla 2.3.2.a. Sesiones de terapias CRRT con proyección de crecimiento anual del 10% a 5 años. Para la presentación de oferta, deben considerarse Terapias Continuas de 48 horas. Por experiencias en otros países una sesión de CRRT puede consumir un Dializador/Set/Bolsa Efluente y 10 bolsas de Liquido de diálisis/reposición. Por lo que solicitamos muy atentamente se nos confirme la cantidad exacta de Insumos y consumibles para CRRT, para alcanzar o brindar la sesión de 48 horas, ya que en el apartado 5.2. Insumos y consumibles para CRRT y plasmáfesis - Lote 2 únicamente se desglosa el componente y la unidad de presentación mas no las cantidades de cada componente por sesión.

Respuesta 59: El Kit de CRRT que se utilizará como estándar para presentación de ofertas es:

Kit de insumos para CRRT		
1	Dializador/hemofiltro para uso en terapias intermitentes y continuas	1

2	Set descartable para acceso venoso-venoso	1
4	Líquido de diálisis	30 litros
5	Líquido de reposición o sustitución ultrapuro	30 litros
6	Bolsas de efluente	35 - 36 litros

El oferente deberá ofertar un desglose de precios por cada elemento del kit de insumos para CRRT. La forma de pago contractual será el resultado de multiplicar el precio unitario ofertado de los insumos / accesorios /consumibles por la cantidad efectivamente consumida en cada terapia.

Además el oferente deberá presentar el precio para el Kit de plasmaféresis.

Se modifica la Sección II. Lista de Requerimientos, apartado 5.2 Insumos y consumibles para CRRT y plasmaféresis - Lote 2, y se modifica Sección III. Anexos de Oferta Anexo D. Formulario de oferta de precios - Lote 2. Ver Enmienda 1.

Pregunta 60: ITB Sección II Lista de requerimientos, 5.2. Insumos y consumibles para CRRT y plasmaféresis - Lote 2, B. Especificaciones técnicas de los insumos y consumibles para CRRT y plasmaféresis. Adicionalmente, el OFERENTE debe presentar el listado de todos los insumos y consumibles disponibles para las terapias CRRT con su respectivo precio unitario. Solicitamos se nos aclare:

- A que se refieren con este apartado.
- Favor confirmar si adicional a los insumos para el Kit de CRRT detallados en la Lista de requerimientos deberán incluirse otros consumibles.
- Favor confirmar el listado detallado de estos otros consumibles o insumos.
- ¿Significa que al precio final del Kit para la sesión de CRRT deberá incluirse todos estos insumos?

Respuesta 60: Se refiere a todos los dializadores y otros insumos disponibles en su lista de venta para terapias CRRT que no están incluidos en la tabla mencionada en la respuesta 59 “Kit de insumos para CRRT”. Tales precios se utilizarán como referencias contractuales para dichos insumos. Se solicita ver respuesta 59

b. Sí

c. El listado de todos los insumos disponibles es específico por cada marca y por cada modelo de equipo ofertado, en este apartado se requiere conocer el precio unitario de todos los insumos disponibles para que operativamente el nefrólogo pueda tener un abanico de opciones a cobertura de las necesidades clínicas.

d. No, considerada la variabilidad de insumos por cada paciente/terapia CRRT, el precio final de sesión de CRRT se calculará en base a los insumos y

consumibles para CRRT y plasmaféresis, establecidos en la Sección II. Lista de Requerimientos, apartado 5.2 Insumos y consumibles para CRRT y plasmaféresis - Lote 2, Ver Enmienda 1.

Pregunta 61: ITB Sección II Lista de requerimientos, 6.4.1. Sillón para tratamiento, Numeral 7 Constancia de exoneración de Registro Sanitario emitido por ARSA. De acuerdo al Artículo 3 del Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario y Guía de Clasificación de Dispositivos Médicos, existen diversos productos que por su naturaleza, características propias y uso no deben ser considerados dispositivos médicos que necesiten contar con el registro sanitario emitido por la Agencia de Regulación Sanitaria; por no enmarcarse dentro de las categorías de riesgo señaladas en las disposiciones aplicables y por ende no necesitan estar sujetos al proceso de registro sanitario. Sin embargo, a necesidad, dichos productos podrán solicitar una Constancia de Exoneración de Registro Sanitario, para poder proceder con su importación y comercialización en el país; considerando lo anterior, se da a conocer el listado de Dispositivos Médicos exentos de registro sanitario: 5. Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas, sillones, taburetes y demás muebles hospitalarios (excepto de cirugía y traslúcidas)). El comunicado vigente de ARSA establece que la solicitud de Constancia de Exoneración de Registro Sanitario es a necesidad. Por lo que solicitamos que para el Sillón para tratamiento se nos permita presentar el Oficio de ARSA respecto de los PRODUCTOS EXENTOS DE REGISTRO SANITARIO REV. 04.09.2018.

Respuesta 61: Se confirma el requerimiento del documento Informe de Exoneración Registro Sanitario emitido por ARSA, ó el documento de trámite junto con la declaración jurada de compromiso de obtenerlo antes de la instalación de los equipos. Esto conforme al Comunicado C-008-ARSA-2020 emitido por la Agencia de Regulación Sanitaria ARSA. Se modifica la Sección II. Lista de Requerimientos, apartado 6.4.1 Sillón para tratamiento, literal A Documentos requeridos con la presentación de la oferta, numeral 7. Ver Enmienda 1.

Pregunta 62: ITB Sección II Lista de requerimientos, 6.4.1. Sillón para tratamiento, Numeral 15 Accesorios: - Un (1) Atril porta-soluciones con capacidad para al menos dos soluciones. Fabricado en acero inoxidable 304 grado médico. Solicitamos para no limitar la libre participación se permita que el atril este incorporado al equipo de hemodiálisis.

Respuesta 62: Se modifica la Sección II. Lista de Requerimientos, apartado 6.4.1 Sillón para tratamiento, literal B Especificaciones técnicas del equipo Sillón reclinable para tratamiento de Hemodiálisis, numeral 9. Ver Enmienda 1.

Pregunta 63: Apartado: 6.5.1.B.19 Sistema de tratamiento de agua centralizado

Alarmas audibles y visuales de los siguientes parámetros:

Sólidos totales disueltos fuera de rango

Conductividad fuera de rangos.

Justificación

Considerar que los sistemas TDS y Conductividad están relacionados

Solicitud

Se solicita permitir presentar cualquiera de las dos mediciones (TDS ó Conductividad).

Respuesta 63: Se enmienda permitiendo presentar cualquiera de las dos opciones. Se modifica la Sección II. Lista de Requerimientos, apartado 6.5.1 Sistema de tratamiento de agua centralizado, literal B Especificaciones técnicas del Sistema de tratamiento de agua, numeral 19. Ver Enmienda 1.

Pregunta 64: Respecto a lo descrito en INFORMACION SOBRE EL ANUNCIO, INFORMACIÓN GENERAL, Fecha límite para aclaraciones: 2020-08-28 22:00 UTC. Debido a la complejidad del evento, muy atentamente solicitamos se amplíe el plazo de la fecha límite para realizar aclaraciones.

Respuesta 64: Se amplía la fecha límite para entrega de ofertas y la fecha límite para solicitud de aclaraciones. Ver Enmienda 1.

Pregunta 65: Respecto a lo descrito en INFORMACION SOBRE EL ANUNCIO, INFORMACIÓN GENERAL, Fecha límite: 2020-09-15 21:00 UTC. Debido a la complejidad del evento, muy atentamente solicitamos se amplíe el plazo de la fecha límite para someter las ofertas.

Respuesta 65: Se amplía la fecha límite para entrega de ofertas y la fecha límite para solicitud de aclaraciones. Ver Enmienda 1.

Pregunta 66: Apartado: 5.1.B.7 Kit de hemodiálisis:

En cantidad definida de acuerdo a las necesidades del paciente.

Aclarar:

DEFINIR CANTIDAD MAXIMA DE INSUMOS ADICIONALES, AL DEJAR ABIERTO A CUALQUIER CANTIDAD DE INSUMOS, NO PERMITE DEFINIR PRESUPUESTOS PARA OFERTAR.

Respuesta 66: Se confirma que la solución fisiológica es en cantidad unitaria para cada KIT. Se modifica la Sección II. Lista de Requerimientos, apartado 5.1 Kit de hemodiálisis convencional - Lote 1, Literal B, Especificaciones Técnicas numeral 7. Ver Enmienda 1.

Pregunta 67: Apartado: 5.1.B.8 Kit de hemodiálisis:

En cantidad definida de acuerdo a las necesidades del paciente.

Aclarar: DEFINIR CANTIDAD MAXIMA DE INSUMOS ADICIONALES, AL DEJAR ABIERTO A CUALQUIER CANTIDAD DE INSUMOS, NO PERMITE DEFINIR PRESUPUESTOS PARA OFERTAR.

Respuesta 67: Se confirma que es set de infusión es en cantidad unitaria para cada KIT. Se modifica la Sección II. Lista de Requerimientos, apartado 5.1 Kit de hemodiálisis convencional - Lote 1, Literal B, Especificaciones Técnicas numeral 8. Ver Enmienda 1.

Pregunta 68: INFORMACION SOBRE EL ANUNCIO, DETALLES DEL ANUNCIO, Alcance de la oferta, NOTA IMPORTANTE: Los licitantes deberán obligatoriamente presentar oferta para los DOS (2) LOTES solicitados. La presentación de oferta para uno solo de los lotes no será considerada.

Observamos que en el apartado Detalles sobre el método de evaluación se establece que “UNOPS recomendará la adjudicación de los contratos al o los proveedores que ofrezcan la mejor oferta para cada lote individualmente”. En caso de que los lotes se asignen a diferentes proveedores, solicitamos se nos confirmen que todas las adecuaciones, plan de implementación, memorias descriptivas, de cálculo y todos los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir las instalaciones físicas de cada Centro para poner en funcionamiento las unidades, establecidos en el documento ITB Sección II Lista de requerimientos ¿serán responsabilidad del proveedor al que se le asigne el Lote 1?

Respuesta 68:

Se aclara que de acuerdo con el documento Sección II Lista de Requerimientos apartados 3.1. y 3.2. El plan de implementación (PI) aplica para los 2 Lotes, y que los criterios que aplican a los sistemas de hemodiálisis son responsabilidad solo del contratista del Lote 1. Por tanto, el contratista del Lote 2, debe entregar y cumplir con el Plan de Implementación omitiendo: los literales 3.2.1.e y h; 3.3.1.a,b,c,e,g y h; 3.3.2.h,i y j; y las pruebas de calidad del agua del literal a. Se modifica la Sección II. Lista de Requerimientos, apartado 3.1 Plan de Implementación del servicio. Ver Enmienda 1.

Pregunta 69: Respecto a lo descrito en INFORMACION SOBRE EL ANUNCIO, DETALLES DEL ANUNCIO, Alcance de la oferta, NOTA IMPORTANTE: Los licitantes deberán obligatoriamente presentar oferta para los DOS (2) LOTES solicitados. La presentación de oferta para uno solo de los lotes no será considerada.

Se observa que en el apartado Detalles sobre el método de evaluación se establece que “UNOPS recomendará la adjudicación de los contratos al o los proveedores que ofrezcan la mejor oferta para cada lote individualmente”. Solicitamos muy atentamente se nos aclare lo siguiente:

- a) Ratificar que se deberán ofertar obligatoriamente ambos lotes.
- b) Se ha considerado la posibilidad que los lotes se asignen a diferentes proveedores, muy atentamente se solicita confirmación si el proveedor al que se le adjudique el Lote 1 será el responsable de todas las adecuaciones, plan de implementación, memorias descriptivas, de cálculo y todos los requisitos mínimos necesarios que deberán cumplir las instalaciones físicas, en cada Centro para poner en funcionamiento las unidades, que se establecen en el documento ITB Sección II Lista de requerimientos.

Respuesta 69:

- a) **Se aclara que sí se deberán ofertar obligatoriamente ambos lotes.**
- b) **Se solicita ver respuesta a pregunta N. 68.**

Pregunta 70: Apartado: 5.1.B.9 Kit de hemodiálisis:

En cantidad definida de acuerdo a las necesidades del paciente.

Aclarar: DEFINIR CANTIDAD MAXIMA DE INSUMOS ADICIONALES, AL DEJAR ABIERTO A CUALQUIER CANTIDAD DE INSUMOS, NO PERMITE DEFINIR PRESUPUESTOS PARA OFERTAR.

Respuesta 70: Se confirma que la cantidad del apósito microbiano es de dos unidades para cada KIT. Se modifica la Sección II. Lista de Requerimientos, apartado 5.1 Kit de hemodiálisis convencional - Lote 1, Literal B, Especificaciones Técnicas numeral 9. Ver Enmienda 1.

Pregunta 71: ITB Sección II Lista de requerimientos, 5.2. Insumos y consumibles para CRRT y plasmaféresis - Lote 2, B. Especificaciones técnicas de los insumos y consumibles para CRRT y plasmaféresis, Renglón 4. Solicitamos ampliar la especificación a Bolsa Presentación de 5 litros con electrolitos: Potasio 4, Sodio 140, Cloro 113, Calcio 2.5, Magnesio 1.5, Bicarbonato 32, Lactato 3, Dextrosa 110, Osmolaridad 300, compatible con el equipo. Esto considerando que esta especificación es la más utilizada a nivel internacional para las terapias CRRT, para conseguir la estabilidad hemodinámica del paciente lo más pronto posible.

Respuesta 71: Se aclara que de acuerdo con el documento Sección II Lista de requerimientos, apartado 5.2. Insumos y consumibles para CRRT y plasmaféresis - Lote 2, B, 4, líquido de diálisis, indica “Biocompatible, que contenga al menos los siguientes electrolitos”. Por tanto la presencia de componentes adicionales es aceptada por el pliego, y debe cumplir con la unidad de medición solicitada Meq/l.

Pregunta 72: ITB Sección II Lista de requerimientos, 6.2.2. Equipos para CRRT - Lote 2, A. Documentos requeridos con la presentación de la oferta, Numeral 8 Registro Sanitario de Honduras o Comprobante de trámite del Registro Sanitario del ARSA, con la Declaración Jurada de compromiso de obtenerlo antes de la instalación de los Equipos. Con base a la publicación oficial de ARSA, CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO. La clasificación de los dispositivos

médicos se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. La clasificación por riesgo es un requisito previo al registro sanitario, establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria en el cumplimiento de sus funciones y atribuciones. En ese sentido y en concordancia con el proceso de Registro establecido por la Autoridad Sanitaria, solicitamos se nos ratifique que para el presente evento será aceptada para los Dispositivos médicos la presentación del documento identificado como CLASIFICACION DE RIESGO emitido por ARSA juntamente con la Declaración Jurada de compromiso de obtención del Registro Sanitario antes de la instalación de los Equipos.

Respuesta 72: Se solicita ver respuesta a la pregunta N. 55.

Pregunta 73: ITB Sección II Lista de requerimientos, 2.4. Certificados de calidad y registro sanitario. El OFERENTE debe presentar para todos los DISPOSITIVOS MÉDICOS, el certificado de aprobación de la Food and Drug Administration FDA de Estados Unidos o la marca CE de acuerdo a la directiva 93/42/EEC o 98/79/EC según corresponda. En alternativa, el OFERENTE puede presentar certificados SOR/98-282 de Canadá, TGA Conformity certification de Australia, o PMDA pre-market approval de Japón, para los cuales deberán incluir traducción oficial jurada (de no ser en inglés y estos deberán ser apostillados. Debe presentar la certificación ISO 13485 de todos los fabricantes de los dispositivos médicos ofertados, de acuerdo con lo solicitado en el capítulo 6. La certificación FDA o CE se emite para los productos que son manufacturados y/o comercializados en territorio de USA y Comunidad Europea respectivamente. Muy atentamente solicitamos se nos confirme en el caso de que el Dispositivo Médico su manufactura sea de países tales como México o Colombia será aceptado el Certificado de Buenas Practicas de Manufactura, emitido por COFEPRIS o INVIMA, Autoridades sanitarias de México y Colombia respectivamente, las cuales han sido validadas y certificadas como miembros del esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S) y Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos con el Nivel IV ante la OPS, adscrita a la Organización Mundial de la Salud y entidades de renombrado prestigio en la Región, al practicar inspecciones y realizar certificaciones de procesos para efectos de comercialización internacional de medicamentos y han sido constituidas como entidades de referencia en Honduras y demás países a nivel internacional. Se solicita por favor confirmar su aceptación.

Respuesta 73: Se solicita ver respuestas a las preguntas N. 54 y 58.

Pregunta 74: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 2.4. Certificados de calidad y registro sanitario. Adicionalmente a estos certificados, todos los DISPOSITIVOS MÉDICOS deben contar con el Registro Sanitario de Honduras o Exoneración de Registro (según corresponda), emitido por la Secretaría

de Salud ó la Agencia de Regulación Sanitaria - ARSA de la República de Honduras al momento de su ingreso al País. En caso de no contar con el Registro al momento de presentar la oferta o antes de la firma del contrato, el OFERENTE debe acreditar el comienzo del trámite de Registro Sanitario del ARSA. Haciendo referencia y con base a la publicación oficial de ARSA, CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO, la clasificación de los dispositivos médicos se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. La clasificación por riesgo es un requisito previo al registro sanitario, establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria en el cumplimiento de sus funciones y atribuciones. En concordancia con el proceso de Registro establecido por la Autoridad Sanitaria, muy atentamente solicitamos se nos ratifique que para el presente evento, para los Dispositivos Médicos, se aceptará la presentación del documento CLASIFICACION DE RIESGO emitido por ARSA juntamente con la Declaración Jurada de compromiso de obtención del Registro Sanitario antes de la instalación de los Equipos.

Respuesta 74: Se solicita ver respuesta a pregunta N. 55.

Pregunta 75: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 5.1. Kit de hemodiálisis convencional - Lote 1, A. Documentos requeridos con la presentación de la oferta para cada ítem que compone el kit de hemodiálisis, Numeral 5 Registro Sanitario de Honduras o Comprobante de trámite del Registro Sanitario del ARSA, con la Declaración Jurada de compromiso de obtenerlo antes de la instalación de los Equipos. Haciendo referencia y con base a la publicación oficial de ARSA, CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO, la clasificación de los dispositivos médicos se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. La clasificación por riesgo es un requisito previo al registro sanitario, establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria en el cumplimiento de sus funciones y atribuciones. En concordancia con el proceso de Registro establecido por la Autoridad Sanitaria, muy atentamente solicitamos se nos ratifique que para el presente evento, para los Dispositivos Médicos, se aceptará la presentación del documento CLASIFICACION DE RIESGO emitido por ARSA juntamente con la Declaración Jurada de compromiso de obtención del Registro Sanitario antes de la instalación de los Equipos.

Respuesta 75: Se solicita ver respuesta a la pregunta 55.

Pregunta 76: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 5.1. Kit de hemodiálisis convencional - Lote 1, A. Documentos requeridos con la presentación de la oferta para cada ítem que compone el kit de hemodiálisis, Numeral 7 Certificado de Conformidad Europea (CE) directiva 93/42 CEE o 98/ 79

CEE, el certificado FDA (Food and Drug Administration) de EEUU, SOR/98-282 de Canadá, TGA Conformity certification de Australia, o PMDA pre-market approval de Japón. Independientemente de la región de origen, para los INSUMOS y CONSUMIBLES. La certificación FDA o CE se emite para los productos que son manufacturados y/o comercializados en territorio de USA y Comunidad Europea respectivamente. Muy atentamente solicitamos se nos confirme en el caso de que el Dispositivo Médico su manufactura sea de países tales como México o Colombia será aceptado el Certificado de Buenas Practicas de Manufactura, emitido por COFEPRIS o INVIMA, Autoridades sanitarias de México y Colombia respectivamente, las cuales han sido validadas y certificadas como miembros del esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S) y Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos con el Nivel IV ante la OPS, adscrita a la Organización Mundial de la Salud y entidades de renombrado prestigio en la Región, al practicar inspecciones y realizar certificaciones de procesos para efectos de comercialización internacional de medicamentos y han sido constituidas como entidades de referencia en Honduras y demás países a nivel internacional. Se solicita por favor confirmar su aceptación.

Respuesta 76: Se solicita ver respuestas a las preguntas N. 54 y 58.

Pregunta 77: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 5.1. Kit de hemodiálisis convencional - Lote 1, A. Especificaciones técnicas, Numeral 7, Solución fisiológica Composición: NaCl al 0.9%. Muy atentamente solicitamos se nos ratifique que se requiere ofertar ambas presentaciones 1,000cc (1,000ml) y 500cc (500ml).

Respuesta 77: Se aclara que de acuerdo con el documento Sección II Lista de requerimientos apartado 5.1.B.7. Especificaciones técnicas del kit de hemodiálisis, se requiere incluir las dos presentaciones. La presentación 500cc está contemplada para una disponibilidad total de 20 bolsas mensuales. Se solicita también ver respuesta a la pregunta N. 66.

Pregunta 78: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 5.1. Kit de hemodiálisis convencional - Lote 1, Todos los suministros que componen el Kit de hemodiálisis convencional, tienen que ser de la misma marca del fabricante del equipo de hemodiálisis o contar con certificado del fabricante del equipo de hemodiálisis que garantice su compatibilidad y con certificado del fabricante del consumible que garantice su compatibilidad con el equipo de hemodiálisis, con el objeto de garantizar el uso seguro en sus equipos para los procedimientos de TSFR requeridos. No serán aceptadas imitaciones de ningún tipo, o INSUMOS y/o CONSUMIBLES que hayan sido remanufacturados, recargados, con signos evidentes de ruptura, o reacondicionados. En el caso del Apósito microbiano, la funcionalidad es asegurar y evitar que el catéter se desprenda y evitar la infección, actualmente en el mercado hay numerosas marcas de apósitos, por lo que el

fabricante de los equipos no puede emitir una certificación garantizando la compatibilidad ya que este consumible no se requiere para el uso seguro de los equipos. Muy atentamente solicitamos que para el Apósito microbiano se permita ofertar una marca diferente al equipo ofertado, sin la presentación de la certificación del fabricante que garantice su compatibilidad.

Respuesta 78: Se solicita ver respuesta a la pregunta N. 56.

Pregunta 79: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 5.2. Insumos y consumibles para CRRT y plasmaféresis - Lote 2, A. Documentos requeridos con la presentación de la Oferta para cada insumo y consumible de CRRT y plasmaféresis, Numeral 5 Registro Sanitario de Honduras o Comprobante de trámite del Registro Sanitario del ARSA, con la Declaración Jurada de compromiso de obtenerlo antes de la instalación de los Equipos. Haciendo referencia y con base a la publicación oficial de ARSA, CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO, la clasificación de los dispositivos médicos se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. La clasificación por riesgo es un requisito previo al registro sanitario, establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria en el cumplimiento de sus funciones y atribuciones. En concordancia con el proceso de Registro establecido por la Autoridad Sanitaria, muy atentamente solicitamos se nos ratifique que para el presente evento, para los Dispositivos Médicos, se aceptará la presentación del documento CLASIFICACION DE RIESGO emitido por ARSA juntamente con la Declaración Jurada de compromiso de obtención del Registro Sanitario antes de la instalación de los Equipos.

Respuesta 79: se solicita ver respuesta a la pregunta N. 55.

Pregunta 80: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 5.2. Insumos y consumibles para CRRT y plasmaféresis - Lote 2, A. Documentos requeridos con la presentación de la Oferta para cada insumo y consumible de CRRT y plasmaféresis, Numeral 7 Certificado de Conformidad Europea (CE) directiva 93/42 CEE o 98/ 79 CEE, el certificado FDA (Food and Drug Administration) de EEUU, SOR/98-282 de Canadá, TGA Conformity certification de Australia, o PMDA pre-market approval de Japón. Independientemente de la región de origen, para los INSUMOS y CONSUMIBLES. La certificación FDA o CE se emite para los productos que son manufacturados y/o comercializados en territorio de USA y Comunidad Europea respectivamente. Muy atentamente solicitamos se nos confirme en el caso de que el Dispositivo Médico su manufactura sea de países tales como México o Colombia será aceptado el Certificado de Buenas Practicas de Manufactura, emitido por COFEPRIS o INVIMA, Autoridades sanitarias de México y Colombia respectivamente, las cuales han sido validadas y certificadas como

miembros del esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S) y Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos con el Nivel IV ante la OPS, adscrita a la Organización Mundial de la Salud y entidades de renombrado prestigio en la Región, al practicar inspecciones y realizar certificaciones de procesos para efectos de comercialización internacional de medicamentos y han sido constituidas como entidades de referencia en Honduras y demás países a nivel internacional. Se solicita por favor confirmar su aceptación.

Respuesta 80: Se solicita ver respuestas a las preguntas N. 54 y 58.

Pregunta 81: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 2.3.2. Lote 2: Terapias Continuas y Plasmaféresis, Cantidad estimada de sesiones: Tabla 2.3.2.a. Sesiones de terapias CRRT con proyección de crecimiento anual del 10% a 5 años. Para la presentación de oferta, deben considerarse Terapias Continuas de 48 horas. Por experiencias en otros países una sesión de CRRT puede consumir un Dializador/Set/Bolsa Efluente y un promedio de 10 bolsas de Liquido de diálisis/reposición. Considerando que un Dializador/Set/Bolsa Efluente en condiciones normales de uso puede durar hasta 72 horas y que dicho tiempo puede verse disminuido dependiendo de la condición del paciente, manejo de uso y prescripción, muy atentamente solicitamos se nos confirme la cantidad exacta de Insumos y consumibles para CRRT, para realizar la sesión de 48 horas, ya que en el apartado 5.2. Insumos y consumibles para CRRT y plasmaféresis - Lote 2 únicamente se desglosa el componente y la unidad de presentación y no se especifica las cantidades de cada componente por sesión (48 horas).

Respuesta 81: Se solicita ver respuesta a la pregunta N. 59.

Pregunta 82: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 5.2. Insumos y consumibles para CRRT y plasmaféresis - Lote 2, B. Especificaciones técnicas de los insumos y consumibles para CRRT y plasmaféresis. Adicionalmente, el OFERENTE debe presentar el listado de todos los insumos y consumibles disponibles para las terapias CRRT con su respectivo precio unitario. Muy atentamente solicitamos las siguientes aclaraciones:

- a. Con este apartado a qué se refieren.
- b. Confirmar si adicionalmente a los insumos especificados en las bases para el Kit de CRRT y detallados en la Lista de requerimientos, se deberán incluir otros consumibles adicionales?
- c. En caso de ser afirmativa la respuesta anteriormente planteada, confirmar por medio de listado, el detalle de estos consumibles o insumos adicionales.
- d. Confirmar si al precio final del Kit para la sesión de CRRT deberá incluir todos estos nuevos consumibles o insumos.

Respuesta 82: Se solicita ver respuesta a la pregunta N. 60.

Pregunta 83: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 6.2.2. Equipos para CRRT - Lote 2, A. Documentos requeridos con la presentación de la oferta, Numeral 8 Registro Sanitario de Honduras o Comprobante de trámite del Registro Sanitario del ARSA, con la Declaración Jurada de compromiso de obtenerlo antes de la instalación de los Equipos. Haciendo referencia y con base a la publicación oficial de ARSA, CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO, la clasificación de los dispositivos médicos se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. La clasificación por riesgo es un requisito previo al registro sanitario, establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria en el cumplimiento de sus funciones y atribuciones. En concordancia con el proceso de Registro establecido por la Autoridad Sanitaria, muy atentamente solicitamos se nos ratifique que para el presente evento, para los Dispositivos Médicos, se aceptará la presentación del documento CLASIFICACION DE RIESGO emitido por ARSA juntamente con la Declaración Jurada de compromiso de obtención del Registro Sanitario antes de la instalación de los Equipos.

Respuesta 83: Se solicita ver respuesta a la pregunta N. 55.

Pregunta 84: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 6.2.2. Equipos para CRRT - Lote 2, inciso B. Especificaciones técnicas del Equipo para CRRT, Siendo que el equipo es para la realización de Terapias Continuas de Reemplazo Renal, que son diseñadas específicamente para este tipo de terapias y sus diferentes modalidades. Muy atentamente, solicitamos revisar la especificación detalla en el numeral 10, Programas integrados para la desinfección por medios químicos o calor, la máquina e insumos para CRRT es un sistema extracorpóreo, por lo que desde nuestro punto de vista esta especificación requerida en el punto 10 corresponde a especificaciones para la realización de hemodiálisis convencional, pues existen en el mercado algunas máquinas que hacen hemodiálisis convencional y hemodiafiltración, pero no están diseñadas para cumplir los estándares de la terapia renal continua.

Respuesta 84: Se elimina esta especificación. Se modifica la Sección II Lista de Requerimientos apartado 6.2.2. Equipos para CRRT - Lote 2, literal B. Especificaciones técnicas del Equipo para CRRT, del numeral 10: “Programas integrados para la desinfección por medios químicos o calor”. Ver Enmienda 1.

Pregunta 85: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 6.2.2. Equipos para CRRT - Lote 2, inciso B. Especificaciones técnicas del Equipo para CRRT, numeral 47 Toma polarizada, grado hospitalario. Muy atentamente hacemos la observación que la toma de corriente polarizada no es una especificación de la máquina ofertada, ya que la polarización se hace a la toma de

corriente y ésta última forma parte de la infraestructura o sistema eléctrico del Hospital.

Respuesta 85: Se sustituye la especificación en la Sección II Lista de Requerimientos apartado 6.2.2. Equipos para CRRT - Lote 2, literal B. Especificaciones técnicas del Equipo para CRRT, del numeral 47 con: “Toma Nema 5 de tres contactos”. Ver Enmienda 1.

Pregunta 86: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 6.4.1. Sillón para tratamiento, Numeral 7 Constancia de exoneración de Registro Sanitario emitido por ARSA. De acuerdo al Artículo 3 del Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario y Guía de Clasificación de Dispositivos Médicos, existen diversos productos que por su naturaleza, características propias y uso no deben ser considerados dispositivos médicos que necesiten contar con el registro sanitario emitido por la Agencia de Regulación Sanitaria; por no enmarcarse dentro de las categorías de riesgo señaladas en las disposiciones aplicables y por ende no necesitan estar sujetos al proceso de registro sanitario. Sin embargo, a necesidad, dichos productos podrán solicitar una Constancia de Exoneración de Registro Sanitario, para poder proceder con su importación y comercialización en el país; considerando lo anterior, se da a conocer el listado de Dispositivos Médicos exentos de registro sanitario: 5. Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas, sillones, taburetes y demás muebles hospitalarios (excepto de cirugía y traslúcidas)). El comunicado vigente de ARSA establece que la solicitud de Constancia de Exoneración de Registro Sanitario es a necesidad. Por lo que muy atentamente solicitamos que para el Sillón para tratamiento se nos permita presentar el Oficio de ARSA respecto de los PRODUCTOS EXENTOS DE REGISTRO SANITARIO REV. 04.09.2018.

Respuesta 86: Se solicita ver respuesta a la pregunta N. 61.

Pregunta 87: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 6.4.1. Sillón para tratamiento, Numeral 9 con porta atril. Muy atentamente solicitamos para no limitar la libre participación de los oferentes se permita que el porta atril se encuentre incorporado al equipo de hemodiálisis.

Respuesta 87: Se solicita ver respuesta a la pregunta N. 62.

Pregunta 88: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 6.4.1. Sillón para tratamiento, Numeral 15 Accesorios: - Un (1) Atril porta-soluciones con capacidad para al menos dos soluciones. Fabricado en acero inoxidable 304 grado médico. Muy atentamente solicitamos para no limitar la libre participación de los oferentes se permita que el atril se encuentre incorporado al equipo de hemodiálisis.

Respuesta 88: Se solicita ver respuesta a la pregunta N. 62.

Pregunta 89: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 7.1 Generalidades, Como parte de la documentación a presentar en la licitación, el OFERENTE debe demostrar que cuenta con personal experto, debidamente calificado y certificado por el fabricante para realizar los servicios requeridos en el contrato, incluyendo el mantenimiento y seguimiento a la operación y funcionamiento óptimo del equipamiento instalado en cada uno de los Centros. Toda la documentación a presentar está enlistada en los apartados 1.9, 1.10 y 1.11 y lo requerido 7.3 Ingeniero de servicio técnico, subnumeral 7.3.2, inciso b. Considerando la situación actual de la pandemia COVID y el cierre de algunos aeropuertos solicitamos muy atentamente para este requerimiento se nos permita presentar Declaración Jurada contenida en Acta Notarial del oferente comprometiéndose que en caso de ser adjudicado se estarán presentando las certificaciones previo a la suscripción del Contrato.

Respuesta 89: Las certificaciones de capacitación del fabricante, pueden ser entregadas antes de la firma del contrato. En este caso, el oferente debe presentar Declaración Jurada de compromiso de presentar los documentos antes de la firma del contrato. Se modifica la **Sección II Lista de Requerimientos apartado 1.10 - Numeral 4 Recursos humanos literal a. Ver Enmienda N.1**

Pregunta 90: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 7.1 Generalidades, Como parte de la documentación a presentar en la licitación, el OFERENTE debe demostrar que cuenta con personal experto, debidamente calificado y certificado por el fabricante para realizar los servicios requeridos en el contrato, incluyendo el mantenimiento y seguimiento a la operación y funcionamiento óptimo del equipamiento instalado en cada uno de los Centros. Toda la documentación a presentar está enlistada en los apartados 1.9, 1.10 y 1.11 y lo requerido 7.5 Coordinador de servicio técnico del contrato, subnumeral 7.5.2, inciso b. y c. Considerando la situación actual de la pandemia COVID y el cierre de algunos aeropuertos solicitamos muy atentamente para este requerimiento se nos permita presentar Declaración Jurada contenida en Acta Notarial del oferente comprometiéndose que en caso de ser adjudicado se estarán presentando las certificaciones previo a la suscripción del Contrato.

Respuesta 90: Las certificaciones de capacitación del fabricante, pueden ser entregadas antes de la firma del contrato. En este caso, el oferente debe presentar Declaración Jurada de compromiso de presentar los documentos antes de la firma del contrato. Se modifica la **Sección II Lista de Requerimientos apartado 1.10 - Numeral 4 Recursos humanos literal a. Ver Enmienda N.1**

Pregunta 91: Respecto a lo descrito en ITB Sección II Lista de requerimientos, 6.5.2. Sistema tratamiento de agua portátil, Numeral 9 Debe contar con sistema integrado de ósmosis Inversa:... Tasa de recuperación > 50%. Solicitamos muy

atentamente para no limitar la libre participación, se ratifique que el flujo de rechazo es equivalente a la Tasa de recuperación.

Respuesta 91: Se aclara que se mantiene el requerimiento. El parámetro que debe demostrar en cumplimiento el oferente es la tasa de recuperación. La medida del flujo de rechazo no es la requerida.