

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA RPCD N° 043/2024
La Paz, 01 de noviembre de 2024

VISTOS:

El Informe Técnico AISEM/DT/UPME/INF/N° 01040/24 de 31 de octubre de 2024, el Informe Legal AISEM/DAJ/UAJ/INF/N° 00312/24, de 01 de noviembre de 2024, todo lo que ver convino, se tuvo presente y;

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 9, Numeral 5 de la Constitución Política del Estado dispone que son fines y funciones esenciales del Estado, además de las que establece la Constitución y la Ley, garantizar el acceso de las personas a la salud.

Que los Parágrafos I y II del Artículo 18 del Texto Constitucional, determina que todas las personas tienen derechos a la salud; y el Estado garantiza la inclusión y el acceso a la salud de todas las personas, sin exclusiones ni discriminación alguna.

Que el Artículo 37 de la Carta Magna, determina que el Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, que se constituye en una función suprema y primera responsabilidad financiera. Se priorizará la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.

Que por Decreto Supremo N° 3293 de 24 de agosto de 2017, se crea la Agencia de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico (AISEM) como una institución pública descentralizada de derecho público, con personalidad jurídica, autonomía de gestión administrativa, financiera, legal y técnica y patrimonio propio, bajo tuición del Ministerio de Salud (hoy Ministerio de Salud y Deportes).

Que el Artículo 3 de la mencionada norma dispone que la AISEM, tiene como finalidad ejecutar programas y/o proyectos de Establecimientos de Salud Hospitalarios y de Institutos de Cuarto Nivel de Salud, en el marco de las competencias otorgadas al Ministerio de Salud (actual Ministerio de Salud y Deportes).

Que el Inciso b) del Artículo 6 de la referida normativa establece entre las atribuciones de la AISEM, gestionar la ejecución de programas y proyectos de Establecimientos de Salud Hospitalarios y de Institutos de Cuarto Nivel de Salud a su cargo, estableciendo avances y resultados en el marco de sus competencias.

Que el Decreto Supremo N° 3631, declara de interés del nivel central del Estado el equipamiento como componente de la infraestructura hospitalaria de trece (13) Establecimientos de Salud Hospitalarios de Segundo y Tercer Nivel, que forman parte del Plan de Desarrollo Económico y Social 2016-2020, en el marco del desarrollo integral Para Vivir Bien, y se autoriza a la Agencia de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico – AISEM la contratación directa de bienes y servicios para este fin.



Que el Reglamento de Contratación Directa en el marco de Decreto Supremo N° 3631 de 01 de agosto de 2018, aprobado con Resolución Administrativa N° 075/2023 de 17 de octubre de 2023, tiene por objeto regular los procesos de contratación directa de bienes y servicios para el equipamiento como componente de la infraestructura hospitalaria de trece (13) Establecimientos de Salud Hospitalarios de Segundo y Tercer Nivel, en el marco de la autorización otorgada mediante el citado Decreto Supremo.

Que el Artículo 21, Inciso c) del citado reglamento señala: "La MAE es responsable de todos los procesos de contratación directa de bienes y/o servicios, desde su inicio hasta su conclusión y sus principales funciones son: "c) Designar o Delegar mediante Resolución Administrativa expresa al Responsable del Proceso de Contratación Directa – RPCD. Esta designación del RPCD deberá ser en forma previa al inicio del proceso de contratación directa"; asimismo se establece que el RPCD tiene como principales funciones según el Artículo 22, Inciso c): "Aprobar el DBCD mediante Resolución expresa, después de las consultas escritas, con las enmiendas si existiere".

Que mediante Resolución Administrativa N° 056/2023 de 28 de agosto de 2023, la Máxima Autoridad Ejecutiva de la Agencia de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico – AISEM, designa al Director Técnico de la AISEM como Responsable del Proceso de Contratación Directa de Bienes y Servicios (RPCD).

Que mediante Informe AISEM/DT/UPME/INF/N° 00998/24 de 18 de octubre de 2024, la Unidad Solicitante justifica la necesidad para el inicio del proceso de contratación "ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO DE ESTERILIZACIÓN, LABORATORIO E IMAGENOLOGÍA PARA EL HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL (CARMEN LOPEZ) DEL MUNICIPIO DE AIQUILE DEPARTAMENTO DE COCHABAMBA", por un monto de Bs5.577.098,00 (CINCO MILLONES QUINIENTOS SETENTA Y SIETE MIL NOVENTA Y OCHO 00/100 BOLIVIANOS).

Que con Nota Interna AISEM/DT/UPME/NI/N° 00348/24 de 18 de octubre de 2024, se solicita al RPCD la autorización del inicio del Proceso de Contratación, al efecto se adjunta entre otras documentales la Certificación Presupuestaria N° Preventivo 1112 y Preventivo 1113 y Certificación POA TGN N° 964, las cuales establecen la existencia de recursos necesarios para el Proceso de Contratación.

Que con Nota de Autorización de Inicio de Proceso de Contratación Directa y Aprobación del Documento Base de Contratación Directa (DBCD), AISEM/RPCD/035/24 de 22 de octubre de 2024, se autoriza el inicio del proceso de Contratación Directa y aprueba el DBCD para el Proceso de Contratación "ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO DE ESTERILIZACIÓN, LABORATORIO E IMAGENOLOGÍA PARA EL HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL (CARMEN LOPEZ) DEL MUNICIPIO DE AIQUILE DEPARTAMENTO DE COCHABAMBA", con Código Interno AISEM/CD/DS/014/2024.

Que en cumplimiento al Cronograma de Plazos del Proceso de Contratación, se llevó a cabo la Reunión de Aclaración el 30 de octubre de 2024, finalizando la misma con la suscripción del Acta de Reunión de Aclaración.

Que la Unidad Solicitante mediante Informe AISEM/DT/UPME/INF/N° 01040/24 de 31 de octubre de 2024, solicita Resolución Administrativa de aprobación del DBCD del Proceso



de Contratación "ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO DE ESTERILIZACIÓN, LABORATORIO E IMAGENOLOGÍA PARA EL HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL (CARMEN LOPEZ) DEL MUNICIPIO DE AIQUILE DEPARTAMENTO DE COCHABAMBA", con treinta y dos (32) aclaraciones y dieciséis (16) enmiendas.

Que por Informe AISEM/DAJ/UAJ/INF/N° 00312/24 de 01 de noviembre de 2024, se concluye pertinente aprobar el Documento Base de Contratación Directa DBCD del Proceso de Contratación "ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO DE ESTERILIZACIÓN, LABORATORIO E IMAGENOLOGÍA PARA EL HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL (CARMEN LOPEZ) DEL MUNICIPIO DE AIQUILE DEPARTAMENTO DE COCHABAMBA", con Código Interno AISEM/CD/DS/014/2024, con treinta y dos (32) aclaraciones y dieciséis (16) enmiendas y sea mediante Resolución Administrativa.

POR TANTO:

El Responsable del Proceso de Contratación Directa, en ejercicio de sus atribuciones conferidas mediante Resolución Administrativa N° 056/2023 de 28 de agosto de 2023,

RESUELVE:

PRIMERO.- APROBAR el Documento Base de Contratación Directa (DBCD) del Proceso de Contratación "ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO DE ESTERILIZACIÓN, LABORATORIO E IMAGENOLOGÍA PARA EL HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL (CARMEN LOPEZ) DEL MUNICIPIO DE AIQUILE DEPARTAMENTO DE COCHABAMBA", con Código Interno AISEM/CD/DS/014/2024, con treinta y dos (32) aclaraciones y dieciséis (16) enmiendas conforme al Anexo I, adjunto a la presente Resolución Administrativa y que forma parte indivisible de la misma.

SEGUNDO.- APROBAR el Informe Técnico AISEM/DT/UPME/INF/N° 01040/24 de 31 de octubre de 2024, el Informe Legal AISEM/DAJ/UAJ/INF/N° 00312/24 de 01 de noviembre de 2024.

TERCERO.- La Dirección de Administración y Finanzas de la AISEM, queda encargada del cumplimiento y publicación de la presente Resolución Administrativa.

Regístrese, notifíquese, cúmplase y archívese.



Dr. David Humberto Barrios Imaña
RESPONSABLE DE PROCESO DE
CONTRATACION DIRECTA - RPCD
AGENCIA DE INFRAESTRUCTURA EN SALUD
Y EQUIPAMIENTO MEDICO

ANEXO I
ACLARACIONES Y ENMIENDAS
“ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO DE ESTERILIZACIÓN, LABORATORIO E IMAGENOLÓGÍA PARA EL HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL (CARMEN LOPEZ) DEL MUNICIPIO DE AIQUILE DEPARTAMENTO DE COCHABAMBA”
Código interno: AISEM/CD/DS/014/2024

Conforme a lo establecido en el “Acta de Reunión de Aclaración” llevada a cabo en fecha 30 de octubre de 2024 y en sujeción a lo establecido en el Reglamento de Contratación Directa en el marco del Decreto Supremo N° 3631, de 01 de agosto de 2018, aprobado mediante Resolución Administrativa N° 075/2023 de fecha 17 de octubre de 2023, se emite el presente **documento de aclaraciones y enmiendas**, de acuerdo a lo siguiente:

CONSULTAS ESCRITAS Y EN SALA
POTENCIAL PROPONENTE: “MEDIQUIP S.R.L.”

Las consultas escritas fueron remitidas al correo institucional de la AISEM en fecha 28 de octubre de 2024 a horas 10:03, desde el correo: ventas@mediquip.com.bo y a través de ventanilla única de la institución a 13:57 con HR E/2024-04593.

ÍTEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
<p>Ítem N° 1: Autoclave a vapor</p>	<p>DICE: 10. Manómetros de control: - Generador de vapor - Chaqueta - Cámara SOLICITAMOS ACLARACIÓN: Se solicita aclarar este punto ya que se entiende que se refiere a tres controles diferentes. JUSTIFICACIÓN: El control de temperatura y presiones de la chaqueta y generador es uno solo y la cámara tiene otro control entonces serían en total dos controles.</p>	<p>“Se aclara, que se requiere el control de la presión en el generador de vapor, chaqueta y cámara; por lo tanto, no es limitante a la cantidad de manómetros de control.”</p> <p>ACLARACION N° 1</p>
<p>Ítem N° 2: Autoclave de baja temperatura</p>	<p>“CONSUMIBLES Y REPUESTOS DICE: 1 Bomba de vacío dimensionado al equipo 1 Compresor de aire dimensionado al equipo 2 Estantes interiores de carga 6 Cestas de carga 1 Carro de transporte manual 10 Rollos de cinta testigo para proceso de esterilización de peróxido de hidrogeno 1000 Tiras de integrador químico para esterilización de peróxido de hidrogeno 10 Rollos de papel para impresora 50 Indicadores biológicos 1 Incubadora para indicadores biológicos 4 Rollos de bolsas mixtas por tamaño 10 Frasco agente esterilizante</p> <p>SOLICITAMOS SE MODIFIQUE A: 2 Estantes interiores de carga. 1 Bomba de vacío dimensionado al equipo 1 Compresor de aire dimensionado al equipo (mínimo indispensable para su correcto funcionamiento)”</p>	<p>Se aclara que se realizó un análisis de mercado, en el cual se determinó el precio referencial en base a potenciales proponentes que ofertaron los consumibles y repuestos necesarios para la puesta en marcha del equipo; razón por la cual no se acepta la solicitud.</p> <p>ACLARACION N° 2</p>



POTENCIAL PROPONENTE: "IMPORTADORA GUITIERREZ"

Las consultas escritas fueron remitidas al correo institucional de la AISEM en fecha 28/10/2024 a horas 17:02, desde el correo: importadoragutierrezltda@gmail.com

ÍTEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
Para los ítems N° 11,12,13,14:	<p>"Punto certificaciones: Para ítems 11,12,13,14 Dice: El Proveedor deberá presentar adjunto a su propuesta en fotocopia simple los siguientes certificados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certificación ISO 13485 vigente del fabricante y DIN (58298 o 96298 o 58299 o 583000) o normativa internacional equivalente del instrumental ofertado. - Certificación emitida por AGEMED vigente del proveedor. <p>El proveedor, al momento de la entrega del bien, deberá presentar la siguiente certificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certificación emitida por AGEMED vigente del bien ofertado (original). <p>Para la propuesta: -Por adquisición de instrumental médico, deberían solicitar CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO EMITIDO POR AGEMED, para garantizar que los bienes son importados bajo normas nacionales.</p>	<p>Se realizara la enmienda en los ítem 11,12,13 y 14 con la siguiente redacción: "El Proveedor deberá presentar adjunto a su propuesta en fotocopia simple los siguientes certificados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certificación ISO 13485 vigente del fabricante y DIN (58298 o 96298 o 58299 o 583000) o normativa internacional equivalente del instrumental ofertado. - Certificación emitida por AGEMED vigente del proveedor. <p>El proveedor, al momento de la entrega del bien, deberá presentar lo siguiente :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Copia legalizada del certificado de registro sanitario.
	<p>"Punto certificaciones: Para ítems 11,12,13,14 Dice: El Proveedor deberá presentar adjunto a su propuesta en fotocopia simple los siguientes certificados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certificación ISO 13485 vigente del fabricante y DIN (58298 o 96298 o 58299 o 583000) o normativa internacional equivalente del instrumental ofertado. - Certificación emitida por AGEMED vigente del proveedor. <p>El proveedor, al momento de la entrega del bien, deberá presentar la siguiente certificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certificación emitida por AGEMED vigente del bien ofertado (original). <p>De igual manera deberían solicitar el CERTIFICADO REPRESENTACIÓN LEGAL emitida por Agemed, para garantizar que los bienes son importados bajo normas nacionales"</p>	<p>Se aclara que el para garantizar los bienes importados cumplen con la normativa nacional se solicita el certificado emitido por AGEMED vigente del proveedor.</p>

POTENCIAL PROPONENTE: "MEDI - DENT S.R.L"

Las consultas escritas fueron remitidas al correo institucional de la AISEM en fecha 28/10/2024 a horas 17:16, desde el correo: licitaciones.mr.19@gmail.com.

ÍTEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
Ítem N° 1: Autoclave a vapor	"DICE: 6. Pantalla táctil a colore de 7" o superior	Se realizará la enmienda con la siguiente redacción: "Pantalla táctil a colores de 5" o superior"

ÍTEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
	<p>Solicitamos se modifique este punto, por lo siguiente: Pantalla táctil a colore de 5 "" o superior. Justificación: Debido a que todas las capacidades técnicas solicitadas y cumple con los requisitos de interacción y visualización de la operación. La reducción en el tamaño de la pantalla no afecta la funcionalidad ni el rendimiento del equipo, manteniendo así el cumplimiento de los estándares requeridos. Además hace que la licitación sea accesible para un mayor número de proveedores, ya que los equipos con este tipo de pantalla son más comunes en el mercado. Esto incentivaría la competitividad, generando opciones más variadas y potencialmente beneficiosas en términos de costo y calidad para la entidad."</p>	<p>ENMIENDA N° 2</p>

POTENCIAL PROPONENTE: "COSIN"

Las consultas escritas fueron remitidas al correo institucional de la AISEM en fecha 28/10/2024 a horas 17:46, desde el correo: andrea.orellana@grupocosin.com

ÍTEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
	<p>"Dice: 6. Pantalla táctil a colore de 7" o superior En las características técnicas el punto 6 solicitan "Pantalla táctil a colore de 7" o superior", solicitamos modificar este punto a "Pantalla táctil a colores de 5" o superior" o en su defecto a "Pantalla táctil a colores para fácil manejo del equipo con tamaño de acuerdo a fabricante"."</p>	<p>Se realizará la enmienda con la siguiente redacción: "Pantalla táctil a colores de 5" o superior"</p> <p>VER ENMIENDA N° 2</p>
<p>Ítem N° 1: Autoclave a vapor</p>	<p>Dice: 9. Programas Mínimos de: - Esterilización a 121 °C - Esterilización a 134 °C - Test BOWIE DICK - Prueba de fuga de vacío - Esterilización rápida - Instrumental - Termosensibles - Textiles - Líquidos</p> <p>En las características técnicas el punto 9 menciona "Termosensibles" en los programas mínimos. Solicitamos eliminar este punto debido a que los equipos de esterilización a vapor operan bajo estándares internacionales rigurosos que establecen claramente el tiempo de exposición al vapor y la temperatura necesaria para garantizar la eficacia de la esterilización. Es importante señalar que los materiales termosensibles que no soportan altas temperaturas requieren métodos de esterilización alternativos, como la esterilización por formaldehído o la esterilización con peróxido de hidrógeno, los cuales son más adecuados para este tipo de carga. Incluir el término "Termosensibles" en los programas de esterilización a vapor podría generar confusión y malinterpretaciones sobre la aplicabilidad del equipo para estos materiales, lo que podría comprometer la seguridad y la eficacia del proceso de esterilización. Por lo tanto, proponemos la eliminación de este punto para asegurar una</p>	<p>"Se realizará la enmienda, considerando que la función termosensible puede ser configurada manualmente, adicionalmente el requerimiento del Hospital de Segundo Nivel Carmen López del municipio de Aiquile considera una autoclave de baja temperatura, con la siguiente redacción: "9. Programas Mínimos de: - Esterilización a 121 °C - Esterilización a 134 °C - Test BOWIE DICK - Prueba de fuga de vacío - Esterilización rápida - Instrumental - Textiles - Líquidos"</p> <p>ENMIENDA N° 3</p>

ÍTEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
	<p>mayor claridad y alineación con las prácticas recomendadas en la esterilización.</p> <p>"Dice: CONSUMIBLES Y REPUESTOS 1 Carro de carga interna 1 Carro de carga y descarga externa 1 Cesta y porta cestas 1 Vinajera y portabotellas 1 Empaquetadura siliconada para la puerta 2 Canastillos de acero inoxidable. 1 Compresor de aire dimensionado al equipo 1 Tanque reservorio de agua tratada 4 Filtros para el sistema de osmosis inversa 4 Filtros de ablandador de agua 10 Rollos de papel de impresora Proponemos la eliminación de este punto ya que estos elementos no son esenciales para el funcionamiento del equipo de esterilización a vapor.</p>	<p>Se aclara que dicho elemento es considerado esencial para mantener el flujo de trabajo en el hospital, por lo tanto, se rechaza la solicitud.</p> <p>ACLARACION N° 4</p>
<p>Ítem N° 2: Autoclave de baja temperatura</p>	<p>En las características técnicas el punto 4 solicitan "Panel de control con pantalla táctil a color de 9" o superior", solicitamos modificar este punto a "Panel de control con pantalla táctil a color de 5" o superior" o en su defecto a "Panel de control táctil a color para fácil manejo del equipo con tamaño de acuerdo a fabricante".</p>	<p>Se realizará la enmienda con la siguiente redacción: "Pantalla táctil a colores de 5" o superior"</p> <p>ENMIENDA N° 4</p>
<p>Ítem N° 10: Ecógrafo estacionario</p>	<p>"Dice: 5. Teclado retroiluminado</p> <p>En el punto 5 de las características técnicas se solicita un "teclado retroiluminado". Proponemos modificar esta especificación a "panel de control retroiluminado" para optimizar la operación del usuario. El uso de un panel de control retroiluminado no solo mejora la visibilidad en condiciones de baja iluminación, sino que también facilita una interacción más intuitiva y eficiente con el equipo."</p> <p>"Dice: 8. Batería interna recargable de 1.5 horas o superior</p> <p>• En el punto 8 de las características técnicas se solicita una "batería interna recargable de 1.5 horas o superior". Proponemos modificar esta especificación a "batería interna recargable de 0.5 horas o superior" debido a que el equipo está diseñado para ser estacionario y su funcionamiento principal se lleva a cabo mientras está conectado a la red eléctrica. Dado que el uso previsto del equipo no requiere una operación prolongada con batería, una capacidad de 0.5 horas es suficiente para permitir la continuidad de las funciones en caso de interrupciones temporales de energía."</p>	<p>Se realizará la enmienda con la siguiente redacción: "Teclado o panel de control retroiluminado"</p> <p>ENMIENDA N° 5</p> <p>Se aclara que la duración de la batería de 1.5 horas es necesaria para cubrir situaciones eventuales, como ser: corte de energía, cirugías de emergencia u otras situaciones de emergencia; por lo tanto, se rechaza la solicitud.</p> <p>ACLARACION N° 5</p>
	<p>"Dice: 11. Puertos: - HDMI/VGA/S-VIDEO/VIDEO - Puerto de entrada/salida de audio - Puerto USB - Puerto control de impresora - Ethernet (RJ45) - Puerto calentador de gel</p> <p>• En el punto 11 de las características técnicas se solicita un "puerto control de impresora". Proponemos eliminar esta</p>	<p>"Se realizará la enmienda con la siguiente redacción: "11. Puertos: - HDMI/VGA/S-VIDEO/VIDEO - Puerto de entrada/salida de audio - Puerto USB - Ethernet (RJ45) - Puerto calentador de gel o calentador de gel incorporado"</p> <p>ENMIENDA N° 6</p>

ÍTEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
	<p>especificación, ya que en el punto 12 se solicita una "impresora integrada", lo que haría redundante la inclusión de un puerto para impresoras externas. Además, la mayoría de las impresoras se conectan a través de puertos USB, que ya están contemplados en las especificaciones."</p> <p>"Dice: 11. Puertos: - HDMI/VGA/S-VIDEO/VIDEO - Puerto de entrada/salida de audio - Puerto USB - Puerto control de impresora - Ethernet (RJ45) - Puerto calentador de gel</p> <p>• En el punto 11 de las características técnicas solicitan "Puerto calentador de gel", sugerimos eliminar este punto o modificarlo a "calentador de gel incorporado"."</p>	
	<p>"Dice: 17. Transductores principales: - Alta resolución multifrecuencia - Transductor lineal: 4 MHz (o menor)- 15 MHz (o mayor) - Transductor convexo: 1 MHz (o menor) - 7 MHz (o mayor) - Transductor transvaginal: 4 MHz (o menor)- 9 MHz (o mayor) - Transductor volumétrico 4D/5D: 2 MHz (o menor) - 6 MHz (o mayor)</p> <p>• En el punto 17 de las características técnicas solicitan "Transductor Volumétrico 4D/5D: 2 MHz (o menor) - 6 Mhz (o mayor)", solicitamos modificar a "Transductor Volumétrico 4D/5D: 4 MHz (o menor) - 8 Mhz (o mayor)", este rango de frecuencias de 4 MHz a 8 MHz es adecuado para abordar una amplia gama de aplicaciones clínicas, proporcionando una mejor resolución y penetración de imagen."</p>	<p>"Se realizará la enmienda con la siguiente redacción: 17. Transductores principales: - Alta resolución multifrecuencia - Transductor lineal: 4 MHz (o menor)- 15 MHz (o mayor) - Transductor convexo: 1 MHz (o menor) - 7 MHz (o mayor) - Transductor transvaginal: 4 MHz (o menor)- 9 MHz (o mayor) - Transductor volumétrico 4D/5D: 4 MHz (o menor) - 6 MHz (o mayor)"</p> <p>ENMIENDA N° 7</p>
	<p>"Dice: El Proponente, deberá acreditar experiencia de haber efectuado mínimamente tres (3) ventas en equipamiento médico con características similares o superiores, al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos tres (3) años.</p> <p>Como documentación de respaldo a presentar adjunto a la propuesta se consideran: - Acta de recepción con su respectivo formulario 500 de SICOES o, - Informe de conformidad con su respectivo formulario 500 de SICOES o, - Certificado de cumplimiento de Contrato/Orden de Compra (en el caso de compras menores). En caso de ventas al sistema de salud privado certificado de cumplimiento de contrato.</p> <p>En el apartado correspondiente a la experiencia del proponente, se solicita un "certificado de cumplimiento de contrato" en caso de ventas al sistema de salud privado. Proponemos modificar este requisito a "notas de entrega".</p>	<p>Se aclara que el certificado de cumplimiento de contrato es necesario para la verificación de conformidad por ambas partes (comprador - vendedor) en el sector privado, por lo tanto, se rechaza la solicitud.</p> <p>En el caso de "Certificado de cumplimiento de Contrato/Orden de Compra (en el caso de compras menores)", se analizará y se responderá por escrito en la resolución de aprobación del DBCD</p> <p>ACLARACION N° 6</p>



POTENCIAL PROPONENTE: "ITM"

Las consultas escritas fueron remitidas al correo institucional de la AISEM en fecha 28/10/2024 a horas 17:53, desde el correo: itmbolivia@outlook.com.

ÍTEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
	<p>"CONSUMIBLES Y REPUESTOS 1 Carro de carga interna 1 Carro de carga y descarga externa 1 Cesta y porta cestas 1 Vinajera y portabotellas 1 Empaquetadura siliconada para la puerta 2 Canastillos de acero inoxidable. 1 Compresor de aire dimensionado al equipo 1 Tanque reservorio de agua tratada 4 Filtros para el sistema de ósmosis inversa 4 Filtros de ablandador de agua 10 Rollos de papel de impresora DETALLE: 1 Cesta y porta cestas, OBSERVACION no se entiende a que se refiere con cesta y porta cestas SOLICITUD: - Se solicita especificar si es lo mismo que canastillo y si no cuales son las características de las mismas, como son el tipo de material y dimensiones, ya que el termino de cestas también es usado para otros tipos de accesorios para autoclaves verticales."</p>	<p>Se aclara que la cesta y portacesa no es lo mismo que canastillo, ya que este es utilizado para ingresar el material a la autoclave. Por otro lado, la cesta y portacesa es una estructura con niveles para transportar y almacenar material estéril.</p> <p>ACLARACION N° 7</p>
<p>Ítem N° 1: Autoclave a vapor</p>	<p>"CONSUMIBLES Y REPUESTOS 1 Carro de carga interna 1 Carro de carga y descarga externa 1 Cesta y porta cestas 1 Vinajera y portabotellas 1 Empaquetadura siliconada para la puerta 2 Canastillos de acero inoxidable. 1 Compresor de aire dimensionado al equipo 1 Tanque reservorio de agua tratada 4 Filtros para el sistema de osmosis inversa 4 Filtros de ablandador de agua 10 Rollos de papel de impresora DETALLE: 1 vinajeta y portabotellas, OBSERVACION no se entiende a que se refiere con Vinajera y portabotellas SOLICITUD: - se solicita detallar y explicar que es una Vinajera y que es un portabotellas. Se pide especificar características de material y dimensiones tentativas para tener claro el objeto del requerimiento."</p>	<p>Se aclara que la vinajera y portabotellas son accesorios especializados para la esterilización de líquidos, por lo que el material debe ser apto a la esterilización. No corresponde establecer las dimensiones de los accesorios, ya que los mismos están sujetos a la capacidad del bien, razón por la cual no se acepta la solicitud.</p> <p>ACLARACION N° 8</p>
	<p>"CONSUMIBLES Y REPUESTOS 1 Carro de carga interna 1 Carro de carga y descarga externa 1 Cesta y porta cestas 1 Vinajera y portabotellas 1 Empaquetadura siliconada para la puerta 2 Canastillos de acero inoxidable. 1 Compresor de aire dimensionado al equipo 1 Tanque reservorio de agua tratada 4 Filtros para el sistema de osmosis inversa</p>	<p>"Se aclara que el canastillo es el accesorio que ingresa a la autoclave junto con el material a esterilizar a diferencia de la cesta que es utilizado para el almacenamiento del material estéril"</p> <p>ACLARACION N° 9</p>

ÍTEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
	<p>4 Filtros de ablandador de agua 10 Rollos de papel de impresora DETALLE: 2 Canastillos de Acero inoxidable. OBSERVACION No se entiende a que se refiere con canastillos SOLICITUD: - Se solicita explicar diferencia entre canastillo y cesta."</p>	
	<p>"CERTIFICACIONES DETALLE: Certificaciones internacionales vigentes FDA (Food and Drug Administration) y/o CE (Conformidad Europea) del bien ofertado OBSERVACION: FDA es certificado de Comercialización en EEUU y CE es certificado de comercialización en Europa. SOLICITUD: Se solicita que, para los equipos fabricados en Bolivia, se añada el certificado de AGEMED, que es el ente encargado de certificar estos equipos para su comercialización en el país al igual que la FDA en EEUU y CE en Europa. Además, Bolivia no tiene reglamentado el uso de normas internacionales (accomplishment), caso que ya se expuso en otras licitaciones, el caso omiso a nuestra petición entenderemos que están discriminando a los equipos de producción nacional sin tener una reglamentación vigente en Bolivia."</p>	<p>"Se aclara que, aunque no exista una normativa boliviana que exija explícitamente las certificaciones FDA o CE para todos los productos, la regulación permite su inclusión y consideración cuando no hay normas nacionales equivalentes, especialmente en sectores críticos como la salud y la tecnología. Esto garantiza que los productos ofertados cumplan con altos estándares internacionales de calidad y seguridad. Adicionalmente se aclara que se realizó la verificación por la entidad de los bienes requeridos, en el Catálogo Electrónico - Compra Hecho en Bolivia, en cumplimiento a los reglamentos de la ley, y se evidenció que el bien solicitado no se encuentra registrado; por todo lo expuesto no se acepta la solicitud."</p> <p>ACLARACION N° 10</p>
	<p>"EXPERIENCIA DEL PROPONENTE DETALLE El Proponente, deberá acreditar experiencia de haber efectuado mínimamente tres (3) ventas en equipamiento médico con características similares o superiores, al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos tres (3) años OBSERVACION: Siendo que "equipamiento médico con características similares o superiores" es muy ambiguo y sujeto a interpretación por la comisión de calificación: Ejemplo: Un equipo superior puede ser: superior en tecnología, en materiales de construcción, en eficiencia energética, etc SOLICITUD: Se solicita que se cambie a: "El Proponente, deberá acreditar experiencia de haber efectuado mínimamente tres (3) ventas en EQUIPOS DE ESTERILIZACION "AUTOCLAVE", al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos tres (3) años" Además, que no hay ninguna norma donde se especifique el tiempo necesario para que una empresa "Garantice la calidad" de instalaciones. Solicitamos que se añada que las empresas importadoras tengan la ISO 9001:2015 y las ISO 13485 vigentes con el objetivo de garantizar la buena instalación y mantenimiento del equipo, caso contrario no tiene sentido garantizar la instalación por el tiempo de vida de la empresa"</p>	<p>Se aclara que la redacción referida a: tres (3) ventas en equipamiento médico con características similares o superiores, al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos tres (3) años, permite participación a un mayor número de potenciales proveedores, dando cumplimiento a los principios de equidad y libre participación. Adicionalmente se aclara que no es una limitante para el proponente; razón por la cual no se acepta la solicitud.</p> <p>ACLARACION N° 11</p>
	<p>DETALLE: Acta de recepción con su respectivo formulario 500 de SICOES o, - Intorme de conformidad con su respectivo formulario 500 de SICOES o, - Certificado de cumplimiento de</p>	<p>Se aclara que la documentación de respaldo solicitada, permite la acreditación de la experiencia del proponente. Facturas y/o contratos</p>

ÍTEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
	<p>Contrato/Orden de Compra (en el caso de compras menores) En caso de ventas al sistema de salud privado certificado de cumplimiento de contrato</p> <p>OBSERVACION: - Se entiende que con el formulario 500 ya existe un informe de conformidad y certificado de cumplimiento: A veces por ejemplo: las instituciones generan sus informes de conformidad de forma interna para el pago siendo que estos informes no están al alcance de las importadoras</p> <p>SOLICITUD: Se solicita se modifique con las siguientes alternativas para la corroboración de experiencia del proveedor: - FORMULARIO 500 DE SICOES, FACTURA y/o- CONTRATOS. Teniendo en cuenta que el Formulario 500 es la conformidad de recepción verificable públicamente"</p>	<p>no son documentos que validen la conformidad de que el proponente haya realizado la venta satisfactoriamente, ya que una factura puede ser anulada y el contrato podría ser resuelto.</p> <p>ACLARACION N° 12</p>
<p>Ítem N° 6: Autoclave horizontal</p>	<p>"CERTIFICACIONES DETALLE: Certificaciones internacionales vigentes FDA (Food and Drug Administration) y/o CE (Conformidad Europea) del bien ofertado</p> <p>OBSERVACION: FDA es certificado de Comercialización en EEUU y CE es certificado de comercialización en Europa.</p> <p>SOLICITUD: Se solicita que, para los equipos fabricados en Bolivia, se añada el certificado de AGEMED, que es el ente encargado de certificar estos equipos para su comercialización en el país al igual que la FDA en EEUU y CE en Europa. Además, Bolivia no tiene reglamentado el uso de normas internacionales (accomplishment), caso que ya se expuso en otras licitaciones, el caso omiso a nuestra petición entenderemos que están discriminando a los equipos de producción nacional sin tener una reglamentación vigente en Bolivia."</p>	<p>"Se aclara que, aunque no exista una normativa boliviana que exija explícitamente las certificaciones FDA o CE para todos los productos; la regulación permite su inclusión y consideración cuando no hay normas nacionales equivalentes, especialmente en sectores críticos como la salud y la tecnología. Esto garantiza que los productos ofertados cumplan con altos estándares internacionales de calidad y seguridad.</p> <p>Adicionalmente se aclara que se realizó la verificación por la entidad de los bienes requeridos, en el Catálogo Electrónico - Compra Hecho en Bolivia, en cumplimiento a los reglamentos de la ley, y se evidenció que el bien solicitado no se encuentra registrado; por todo lo expuesto no se acepta la solicitud."</p> <p>ACLARACION N° 13</p>
	<p>"EXPERIENCIA DEL PROPONENTE DETALLE El Proponente, deberá acreditar experiencia de haber efectuado mínimamente tres (3) ventas en equipamiento médico con características similares o superiores, al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos tres (3) años</p> <p>OBSERVACION: Siendo que "equipamiento médico con características similares o superiores" es muy ambiguo y sujeto a interpretación por la comisión de calificación: Ejemplo: Un equipo superior puede ser: superior en tecnología, en materiales de construcción, en eficiencia energética, etc</p> <p>SOLICITUD: Se solicita que se cambie a: "El Proponente, deberá acreditar experiencia de haber efectuado mínimamente tres (3) ventas en EQUIPOS DE ESTERILIZACION "AUTOCLAVE", al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos tres (3) años" Además, que no hay ninguna norma donde se especifique el tiempo necesario para que una empresa "Garantice la calidad" de instalaciones. Solicitamos que se añada que las empresas importadoras tengan la ISO</p>	<p>Se aclara que la redacción referida a: tres (3) ventas en equipamiento médico con características similares o superiores, al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos tres (3) años, permite participación a un mayor número de potenciales proveedores, dando cumplimiento a los principios de equidad y libre participación. Adicionalmente se aclara que no es una limitante para el proponente; razón por la cual no se acepta la solicitud.</p> <p>ACLARACION N° 14</p>

ÍTEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
	<p>9001:2015 y las ISO 13485 vigentes con el objetivo de garantizar la buena instalación y mantenimiento del equipo, caso contrario no tiene sentido garantizar la instalación por el tiempo de vida de la empresa"</p> <p>DETALLE: Acta de recepción con su respectivo formulario 500 de SICOES o, - Informe de conformidad con su respectivo formulario 500 de SICOES o, - Certificado de cumplimiento de Contrato/Orden de Compra (en el caso de compras menores) En caso de ventas al sistema de salud privado certificado de cumplimiento de contrato</p> <p>OBSERVACION: Se entiende que con el formulario 500 ya existe un informe de conformidad y certificado de cumplimiento: A veces por ejemplo: las instituciones generan sus informes de conformidad de forma interna para el pago siendo que estos informes no están al alcance de las importadoras</p> <p>SOLICITUD: Se solicita se modifique con las siguientes alternativas para la corroboración de experiencia del proveedor: - FORMULARIO 500 DE SICOES, FACTURA y/o- CONTRATOS. Teniendo en cuenta que el Formulario 500 es la conformidad de recepción verificable públicamente"</p>	<p>Se aclara que la documentación de respaldo solicitada, permite la acreditación de la experiencia del proponente. Facturas y/o contratos no son documentos que validen la conformidad de que el proponente haya realizado la venta satisfactoriamente, ya que una factura puede ser anulada y el contrato podría ser resuelto.</p> <p>ACLARACION N° 15</p>
<p>Ítem N° 7: Autoclave vertical</p>	<p>"CERTIFICACIONES DETALLE: Certificaciones internacionales vigentes FDA (Food and Drug Administration) y/o CE (Conformidad Europea) del bien ofertado OBSERVACION: FDA es certificado de Comercialización en EEUU y CE es certificado de comercialización en Europa. SOLICITUD: Se solicita que, para los equipos fabricados en Bolivia, se añada el certificado de AGEMED, que es el ente encargado de certificar estos equipos para su comercialización en el país al igual que la FDA en EEUU y CE en Europa. Además, Bolivia no tiene reglamentado el uso de normas internacionales (accomplishment), caso que ya se expuso en otras licitaciones, el caso omiso a nuestra petición entenderemos que están discriminando a los equipos de producción nacional sin tener una reglamentación vigente en Bolivia."</p> <p>"EXPERIENCIA DEL PROPONENTE DETALLE El Proponente, deberá acreditar experiencia de haber efectuado minimamente tres (3) ventas en equipamiento médico con características similares o superiores, al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos tres (3) años OBSERVACION: Siendo que "equipamiento médico con características similares o superiores" es muy ambiguo y sujeto a interpretación por la comisión de calificación: Ejemplo: Un equipo superior puede ser: superior en tecnología, en materiales de construcción, en eficiencia energética, etc SOLICITUD:</p>	<p>"Se aclara que, aunque no exista una normativa boliviana que exija explícitamente las certificaciones FDA o CE para todos los productos, la regulación permite su inclusión y consideración cuando no hay normas nacionales equivalentes, especialmente en sectores críticos como la salud y la tecnología. Esto garantiza que los productos ofertados cumplan con altos estándares internacionales de calidad y seguridad. Adicionalmente se aclara que se realizó la verificación por la entidad de los bienes requeridos, en el Catálogo Electrónico - Compra Hecho en Bolivia, en cumplimiento a los reglamentos de la ley, y se evidenció que el bien solicitado no se encuentra registrado; por todo lo expuesto no se acepta la solicitud."</p> <p>ACLARACION N° 16</p> <p>Se aclara que la redacción referida a: tres (3) ventas en equipamiento médico con características similares o superiores, al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos tres (3) años, permite participación a un mayor número de potenciales proveedores, dando cumplimiento a los principios de equidad y libre participación. Adicionalmente se aclara que no es una limitante para el proponente; razón por la cual no se acepta la solicitud.</p>



ÍTEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
	Se solicita que se cambie a: "El Proponente, deberá acreditar experiencia de haber efectuado minimamente tres (3) ventas en EQUIPOS DE ESTERILIZACIÓN "AUTOCLAVE" al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos tres (3) años" Además, que no hay ninguna norma donde se especifique el tiempo necesario para que una empresa "Garantice la calidad" de instalaciones. Solicitamos que se añada que las empresas importadoras tengan la ISO 9001:2015 y las ISO 13485 vigentes con el objetivo de garantizar la buena instalación y mantenimiento del equipo, caso contrario no tiene sentido garantizar la instalación por el tiempo de vida de la empresa"	ACLARACION N° 17
	DETALLE: Acta de recepción con su respectivo formulario 500 de SICOES o. - Informe de conformidad con su respectivo formulario 500 de SICOES o. - Certificado de cumplimiento de Contrato/Orden de Compra (en el caso de compras menores) En caso de ventas al sistema de salud privado certificado de cumplimiento de contrato OBSERVACION: Se entiende que con el formulario 500 ya existe un informe de conformidad y certificado de cumplimiento: A veces por ejemplo: las instituciones generan sus informes de conformidad de forma interna para el pago siendo que estos informes no están al alcance de las importadoras SOLICITUD: Se solicita se modifique con las siguientes alternativas para la corroboración de experiencia del proveedor: - FORMULARIO 500 DE SICOES, FACTURA y/o- CONTRATOS. Teniendo en cuenta que el Formulario 500 es la conformidad de recepción verificable públicamente"	Se aclara que la documentación de respaldo solicitada, permite la acreditación de la experiencia del proponente. Facturas y/o contratos no son documentos que validen la conformidad de que el proponente haya realizado la venta satisfactoriamente, ya que una factura puede ser anulada y el contrato podría ser resuelto. ACLARACION N° 18

En la reunión de aclaración que se llevó a cabo el 30 de octubre a horas 10:00, se realizaron consultas en sala según el siguiente detalle:

POTENCIAL PROPONENTE: "V.G EQUIPMED"

ITEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
ITEM N° 9: ARCO EN C	12. Generador • Potencia de 10 kw o superior Se solicita que la potencia sea acorde a fabricante, considerando que nuestro equipo es de 4.8 kw	No se acepta la solicitud, debido a que la potencia del generador es la mínima requerida para el trabajo que debe efectuar el equipo. ACLARACION N° 19
	16. Estación de trabajo: • 2 Monitores de grado médico de 19" o superior (LCD o LED) con resolución 1280 x 1024 o superior, con ángulo de visión en horizontal y vertical (especificar). Se solicita aceptar como mejora un monitor de 43" que se modifica en dos de 19".	Se realizará la enmienda con la siguiente redacción: "16. Estación de trabajo: • 2 Monitores de grado médico de 19" o Monitor de 43" o superior (LCD o LED) con resolución 1280 x 1024 o superior, con ángulo de visión en horizontal y vertical (especificar). ENMIENDA N° 8
	16. Estación de trabajo: Cámara digital CCD 1024x1024 hasta 12 bit (o superior) Se solicita aceptar que sea con tecnología DR	Se acepta la solicitud y se realizará corrección en la enmienda con la siguiente redacción: "15. Intensificador: • DQE 65% o superior

ITEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
		<ul style="list-style-type: none"> • Campo igual o mayor a 21 cm • Control automático de exposición. • Cámara digital según fabricante (especificar)" <p>ENMIENDA N° 9</p>

POTENCIAL PROPONENTE: "MEDIQUIP SRL"

ITEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
ITEM N° 10: ECOGRAFO ESTACIONARIO	<p>8. Batería Interna recargable de 1.5 horas o superior</p> <p>Solicitamos considerar o analizar que este punto sea opcional.</p>	<p>Se aclara que ya se respondió previamente con la siguiente redacción: "la batería de 1.5 horas es necesaria para cubrir situaciones eventuales, como ser: corte de energía, cirugías de emergencia u otras situaciones de emergencia"; por lo tanto, se rechaza la solicitud.</p> <p>VER ACLARACION N° 5</p>

POTENCIAL PROPONENTE: "MEDI-MARK"

ITEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
ITEM N° 2: AUTOCLAVE DE BAJA TEMPERATURA	<p>CONSUMIBLES Y REPUESTOS</p> <p>1 Compresor de aire dimensionado al equipo</p> <p>Se solicita eliminar este punto o ponerlo como opcional.</p>	<p>No se acepta la solicitud, debido a que el compresor cumple un trabajo importante en el desenvolvimiento del equipo.</p> <p>ACLARACION N° 20</p>
	<p>CONSUMIBLES Y REPUESTOS</p> <p>10 Frasco agente esterilizante</p> <p>Se solicita modificar o añadir a 10 frascos o cassetes de agentes esterilizantes</p>	<p>No se acepta la solicitud, debido a que el compresor cumple un trabajo importante en el desenvolvimiento del equipo</p> <p>ACLARACION N° 21</p>
ITEM N° 3: LAVADORA POR ULTRASONIDO	<p>2. Estructura, tapa y cuba de acero inoxidable</p> <p>Se solicita que se pueda cambiar a estructura y cuba de acero inoxidable y tapa según fabricante</p>	<p>Se realizará la enmienda con la siguiente redacción: "2. Estructura y cuba de acero inoxidable y tapa según fabricante (especificar).</p> <p>ENMIENDA N° 10</p>
	<p>5. Control de nivel de agua</p> <p>Se solicita que se pueda eliminar este punto.</p>	<p>No se acepta la solicitud, debido a que el nivel de agua marca el trabajo a efectuar con el equipo.</p> <p>ACLARACION N° 22</p>
ITEM N° 6: AUTOCLAVE HORIZONTAL	<p>2. Capacidad de 50 litros o superior</p> <p>Se solicita que se pueda modificar a "Capacidad de 42 litros o superior"</p>	<p>Se aclara que la capacidad mínima solicitada es de 50 litros; razón por la cual no se acepta la solicitud.</p> <p>ACLARACION N° 23</p>
	<p>6. Manómetros para verificación de presión</p> <p>Solicita que se pueda modificar a "Manómetro para verificación de presión"</p>	<p>Se acepta la solicitud y se realizará la enmienda con la siguiente redacción: "6. Manómetro para verificación de presión "</p> <p>ENMIENDA N° 11</p>



ITEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
ITEM N° 7: AUTOCLAVE VERTICAL	7. Sistema indicador de nivel de agua Solicitan se pueda modificar a "Indicador de nivel de agua"	Se acepta la solicitud y se realizará la enmienda con la siguiente redacción: "7. Indicador de nivel de agua" ENMIENDA N° 12
ITEM N° 9: ARCO EN C	7. Movimiento de rotación orbital de 140° o superior Se solicita se puede modificar a: "7. Movimiento de rotación orbital de 135° o superior"	Se acepta la solicitud y se realizará la enmienda con la siguiente redacción: "7. Movimiento de rotación orbital de 135° o superior" ENMIENDA N° 13
	11. Con botones de parada de emergencia: minimamente uno en la estación de trabajo rodante y otro integrado en la estación del arco en C Se solicita se pueda modificar "11. Con botones de parada de emergencia: minimamente uno en la estación de trabajo rodante u otro integrado en la estación del arco en C"	No se acepta la solicitud debido a que el botón de parada de emergencia es prioritario para la buena operación del equipo en casos de emergencia. ACLARACION N° 24
	16. Estación de trabajo: • Cámara digital CCD 1024x1024 hasta 12 bit (o superior) Este punto debería ser parte del punto 15. Intensificador:	Se aclara que ya se respondió previamente con la siguiente redacción: "15. Intensificador: • DQE 65% o superior • Campo igual o mayor a 21 cm • Control automático de exposición. • Cámara digital según fabricante (especificar)" VER ENMIENDA N° 9
EXPERIENCIA DEL PROPONENTE El Proponente, deberá acreditar experiencia de haber efectuado minimamente cinco (5) ventas en equipamiento médico con características similares o superiores, al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos cinco (5) años. Se pide modificar: en los últimos seis (6) años.	Se acepta la solicitud y se realizará la enmienda con la siguiente redacción: "EXPERIENCIA DEL PROPONENTE El Proponente, deberá acreditar experiencia de haber efectuado minimamente cinco (5) ventas en equipamiento médico con características similares o superiores, al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos seis (6) años." ENMIENDA N° 14	
Varios ítems	Ítems 1 Autoclave a vapor, ítem 3 Lavadora por ultrasonido, ítem 6 Autoclave Vertical e ítem 7 Autoclave horizontal Certificaciones internacionales vigentes FDA (Food and Drug Administration) y/o CE (Conformidad Europea) del bien ofertado Se considera ampliar a ANMAT o ANVISA o JIS	Se aclara que para el ítem 1 es de mayor complejidad además un análisis de mercado demuestra que cuentas con las certificaciones FDA y CE. ACLARACION N° 25 Por otra parte, para los ítems 3, 6 y 7 se realizará la enmienda con la siguiente redacción: - Certificaciones internacionales vigentes FDA (Food and Drug Administration) y/o CE (Conformidad Europea) y/o Certificación Latinoamericana (ANVISA o ANMAT) del bien ofertado. ENMIENDA N° 15

ITEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
Varios ítems	<p>Ítem 1 Autoclave a vapor, ítem 2 Autoclave a baja temperatura, ítem 3 Lavadora por ultrasonido, ítem 4 Lavadora desinsectadora, ítem 6 Autoclave Vertical e ítem 7 Autoclave horizontal</p> <p>EXPERIENCIA DEL PROPONENTE ... ventas en equipamiento médico con características similares o superiores, al ítem solicitado ...</p> <p>¿Equipos de esterilización son considerados similares o superiores para estos ítems?</p>	<p>Se aclara que los equipos que presentan características técnicas similares o superiores a las especificadas en el ítem solicitado están debidamente contemplados dentro del ámbito de aplicación del área de esterilización.</p> <p>ACLARACION N° 26</p>

POTENCIAL PROPONENTE: "GEDESA LTDA."

ITEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
ITEM N° 10: ECOGRAFO ESTACIONARIO	<p>12. Impresora integrada al equipo</p> <p>Solicitamos que se modifique a: 12. Impresora térmica de grado médico integrada al equipo.</p>	<p>Se aclara que la redacción: "impresora integrada al equipo" no es una limitante de participación; razón por la cual no se acepta la solicitud".</p> <p>ACLARACION N° 27</p>

POTENCIAL PROPONENTE: "COSIN LTDA: Sin consultas en sala"

POTENCIAL PROPONENTE: "MEDI-DENT SRL"

ITEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
ITEM N° 1: AUTOCLAVE A VAPOR	<p>CONSUMIBLES Y REPUESTOS 1 Cesta y porta cestas</p> <p>¿Se solicita aclarar si es para el carro de carga y descarga?</p>	<p>Se aclara que es un accesorio extra que no corresponde al carro de carga y descarga.</p> <p>ACLARACION N° 28</p>
	<p>1 Vinajera y portabotellas</p> <p>Se solicita se omita este punto</p>	<p>No se acepta la solicitud; se aclara que se aclara que la vinajera y portabotellas son accesorios especializados para la esterilización de líquidos, por lo que el material debe ser apto a la esterilización.</p> <p>ACLARACION N° 29</p>
	<p>1 Tanque reservorio de agua tratada</p> <p>¿Es un accesorio integrado al equipo?</p>	<p>Se aclara que es un accesorio integrado al equipo</p> <p>ACLARACION N° 30</p>
ITEM N° 10: ECOGRAFO ESTACIONARIO	<p>9. SSD de 1 TB</p> <p>Se solicita ampliar a HDD de 1TB, ya que no influye en su funcionamiento</p>	<p>Se aclara que se requiere el disco en estado sólido (SSD) por la velocidad y transferencia de datos; razón por la cual no se acepta la solicitud.</p> <p>Se aclara que se requiere el disco en estado sólido (SSD) por la velocidad y</p>

ITEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
		transferencia de datos; razón por la cual no se acepta la solicitud. ACLARACION N° 31
	16. Aplicaciones principales: - Aplicaciones para elastografía cualitativa y cuantitativa. Se solicita el cambio "Aplicaciones para elastografía cualitativa y/o cuantitativa"	Se aclara que la elastografía cualitativa y cuantitativa son aplicaciones requeridas para la calidad de diagnóstico y tratamiento; razón por la cual no se acepta la solicitud. ACLARACION N° 32

POTENCIAL PROPONENTE: "HANSA LTDA SE RETIRO DE LA SALA, SIN CONSULTAS"

ENMIENDA POR INICIATIVA PROPIA:

ITEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
TODOS LOS ITEMS	EXPERIENCIA DEL PROPONENTE El Proponente, deberá acreditar experiencia de haber efectuado mínimamente tres (3) ventas en equipamiento médico con características similares o superiores, al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos tres (3) años. Como documentación de respaldo a presentar adjunto a la propuesta se consideran: - Acta de recepción con su respectivo formulario 500 de SICOES o, - Informe de conformidad con su respectivo formulario 500 de SICOES o, - Certificado de cumplimiento de Contrato/Orden de Compra (en el caso de compras menores). En caso de ventas al sistema de salud privado certificado de cumplimiento de contrato.	Se realizará la enmienda con la siguiente redacción: " - Certificado de cumplimiento de contrato u Orden de Compra (según corresponda). En caso de ventas al sistema de salud privado: - Certificado de cumplimiento de contrato. ENMIENDA N° 16

I. ACLARACIONES

De lo anteriormente expuesto, se tienen treinta y dos (32) aclaraciones según el siguiente detalle:

POTENCIAL PROPONENTE: "MEDIQUIP S.R.L."

ÍTEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
ÍTEM N° 1: AUTOCLAVE A VAPOR	DICE: 10. Manómetros de control: - Generador de vapor - Chaqueta - Cámara SOLICITAMOS ACLARACIÓN: Se solicita aclarar este punto ya que se entiende que se refiere a tres controles diferentes. JUSTIFICACIÓN: El control de temperatura y presiones de la	Se aclara, que se requiere el control de la presión en el generador de vapor, chaqueta y cámara; por lo tanto, no es limitante a la cantidad de manómetros de control. ACLARACION N° 1

ÍTEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
	chaqueta y generador es uno solo y la cámara tiene otro control entonces serían en total dos controles.	
ÍTEM N° 2: AUTOCLAVE DE BAJA TEMPERATURA	<p>"CONSUMIBLES Y REPUESTOS DICE: 1 Bomba de vacío dimensionado al equipo 1 Compresor de aire dimensionado al equipo 2 Estantes interiores de carga 6 Cestas de carga 1 Carro de transporte manual 10 Rollos de cinta testigo para proceso de esterilización de peróxido de hidrogeno 1000 Tiras de integrador químico para esterilización de peróxido de hidrogeno 10 Rollos de papel para impresora 50 Indicadores biológicos 1 Incubadora para indicadores biológicos 4 Rollos de bolsas mixtas por tamaño 10 Frasco agente esterilizante</p> <p>SOLICITAMOS SE MODIFIQUE A: 2 Estantes interiores de carga. 1 Bomba de vacío dimensionado al equipo 1 Compresor de aire dimensionado al equipo (mínimo indispensable para su correcto funcionamiento)"</p>	<p>Se aclara que se realizó un análisis de mercado, en el cual se determinó el precio referencial en base a potenciales proponentes que ofertaron los consumibles y repuestos necesarios para la puesta en marcha del equipo; razón por la cual no se acepta la solicitud.</p> <p>ACLARACION N° 2</p>

POTENCIAL PROPONENTE: "IMPORTADORA GUITIERREZ"

ÍTEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
PARA LOS ÍTEMS N° 11,12,13,14:	<p>"Punto certificaciones: Para ítems 11,12,13,14 Dice:El Proveedor deberá presentar adjunto a su propuesta en fotocopia simple los siguientes certificados: - Certificación ISO 13485 vigente del fabricante y DIN (58298 o 96298 o 58299 o 583000) o normativa internacional equivalente del instrumental ofertado. - Certificación emitida por AGEMED vigente del proveedor. El proveedor, al momento de la entrega del bien, deberá presentar la siguiente certificación: - Certificación emitida por AGEMED vigente del bien ofertado (original). -De igual manera deberían solicitar el CERTIFICADO REPRESENTACIÓN LEGAL emitida por Agemed, para garantizar que los bienes son importados bajo normas nacionales"</p>	<p>Se aclara que el para garantizar los bienes importados cumplen con la normativa nacional se solicita el certificado emitido por AGEMED vigente del proveedor.</p> <p>ACLARACION N° 3</p>

POTENCIAL PROPONENTE: "COSIN LTDA"

ÍTEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
ÍTEM N° 1: AUTOCLAVE A VAPOR	<p>"Dice: CONSUMIBLES Y REPUESTOS 1 Carro de carga interna 1 Carro de carga y descarga externa 1 Cesta y porta cestas 1 Vinajera y portabotellas</p>	<p>Se aclara que dicho elemento es considerado esencial para mantener el flujo de trabajo en el hospital, por lo tanto, se rechaza la solicitud.</p>



ÍTEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
	<p>1 Empaquetadura siliconada para la puerta 2 Canastillos de acero inoxidable. 1 Compresor de aire dimensionado al equipo 1 Tanque reservorio de agua tratada 4 Filtros para el sistema de ósmosis inversa 4 Filtros de ablandador de agua 10 Rollos de papel de impresora Proponemos la eliminación de este punto ya que estos elementos no son esenciales para el funcionamiento del equipo de esterilización a vapor.</p>	ACLARACION N° 4
ITEM N° 10: ECOGRAFO ESTACIONARIO	<p>"Dice: 8. Batería Interna recargable de 1.5 horas o superior</p> <p>• En el punto 8 de las características técnicas se solicita una "batería interna recargable de 1.5 horas o superior". Proponemos modificar esta especificación a "batería interna recargable de 0.5 horas o superior" debido a que el equipo está diseñado para ser estacionario y su funcionamiento principal se lleva a cabo mientras está conectado a la red eléctrica. Dado que el uso previsto del equipo no requiere una operación prolongada con batería, una capacidad de 0.5 horas es suficiente para permitir la continuidad de las funciones en caso de interrupciones temporales de energía."</p>	<p>Se aclara que la duración de la batería de 1.5 horas es necesaria para cubrir situaciones eventuales, como ser: corte de energía, ciguias de emergencia u otras situaciones de emergencia; por lo tanto, se rechaza la solicitud.</p> <p>ACLARACION N° 5</p>
	<p>"Dice: El Proponente, deberá acreditar experiencia de haber efectuado minimamente tres (3) ventas en equipamiento médico con características similares o superiores, al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos tres (3) años.</p> <p>Como documentación de respaldo a presentar adjunto a la propuesta se consideran: - Acta de recepción con su respectivo formulario 500 de SICOES o, - Informe de conformidad con su respectivo formulario 500 de SICOES o, - Certificado de cumplimiento de Contrato/Orden de Compra (en el caso de compras menores). En caso de ventas al sistema de salud privado certificado de cumplimiento de contrato.</p> <p>En el apartado correspondiente a la experiencia del proponente, se solicita un "certificado de cumplimiento de contrato" en caso de ventas al sistema de salud privado. Proponemos modificar este requisito a "notas de entrega".</p>	<p>Se aclara que el certificado de cumplimiento de contrato es necesario para la verificación de conformidad por ambas partes (comprador - vendedor) en el sector privado, por lo tanto, se rechaza la solicitud.</p> <p>En el caso de "Certificado de cumplimiento de Contrato/Orden de Compra (en el caso de compras menores)", se analizará y se responderá por escrito en la resolución de aprobación del DBCD.</p> <p>ACLARACION N° 6</p>

POTENCIAL PROPONENTE: "ITM"

ÍTEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
Ítem N° 1: Autoclave a vapor	<p>"CONSUMIBLES Y REPUESTOS 1 Carro de carga interna 1 Carro de carga y descarga externa 1 Cesta y porta cestas 1 Vinajera y portabotellas 1 Empaquetadura siliconada para la puerta 2 Canastillos de acero inoxidable. 1 Compresor de aire dimensionado al equipo 1 Tanque reservorio de agua tratada</p>	<p>Se aclara que la cesta y portacesta no es lo mismo que canastillo, ya que este es utilizado para ingresar el material a la autoclave. Por otro lado, la cesta y portacesta es una estructura con niveles para transportar y almacenar material estéril.</p>



ÍTEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
	<p>4 Filtros para el sistema de osmosis inversa 4 Filtros de ablandador de agua 10 Rollos de papel de impresora DETALLE: 1 Cesta y porta cestas, OBSERVACION no se entiende a que se refiere con cesta y porta cestas SOLICITUD: - Se solicita especificar si es lo mismo que canastillo y si no cuales son las características de las mismas, como son el tipo de material y dimensiones, ya que el termino de cestas también es usado para otros tipos de accesorios para autoclaves verticales."</p>	<p>ACLARACION N° 7</p>
	<p>"CONSUMIBLES Y REPUESTOS 1 Carro de carga interna 1 Carro de carga y descarga externa 1 Cesta y porta cestas 1 Vinajera y portabotellas 1 Empaquetadura siliconada para la puerta 2 Canastillos de acero inoxidable. 1 Compresor de aire dimensionado al equipo 1 Tanque reservorio de agua tratada 4 Filtros para el sistema de osmosis inversa 4 Filtros de ablandador de agua 10 Rollos de papel de impresora DETALLE: 1 vinajeta y portabotellas, OBSERVACION no se entiende a que se refiere con Vinajera y portabotellas SOLICITUD: - se solicita detallar y explicar que es una Vinajera y que es un portabotellas. Se pide especificar características de material y dimensiones tentativas para tener claro el objeto del requerimiento."</p>	<p>Se aclara que la vinajera y portabotellas son accesorios especializados para la esterilización de líquidos, por lo que el material debe ser apto a la esterilización. No corresponde establecer las dimensiones de los accesorios, ya que los mismos están sujetos a la capacidad del bien, razón por la cual no se acepta la solicitud.</p> <p>ACLARACION N° 8</p>
	<p>"CONSUMIBLES Y REPUESTOS 1 Carro de carga interna 1 Carro de carga y descarga externa 1 Cesta y porta cestas 1 Vinajera y portabotellas 1 Empaquetadura siliconada para la puerta 2 Canastillos de acero inoxidable. 1 Compresor de aire dimensionado al equipo 1 Tanque reservorio de agua tratada 4 Filtros para el sistema de osmosis inversa 4 Filtros de ablandador de agua 10 Rollos de papel de impresora DETALLE: 2 Canastillos de Acero inoxidable, OBSERVACION No se entiende a que se refiere con canastillos SOLICITUD: - Se solicita explicar diferencia entre canastillo y cesta."</p>	<p>"Se aclara que el canastillo es el accesorio que ingresa a la autoclave junto con el material a esterilizar a diferencia de la cesta que es utilizado para el almacenamiento del material estéril"</p> <p>ACLARACION N° 9</p>
	<p>"CERTIFICACIONES DETALLE: Certificaciones internacionales vigentes FDA (Food and Drug Administration) y/o CE (Conformidad Europea) del bien ofertado OBSERVACION: FDA es certificado de Comercialización en EEUU y CE es certificado de comercialización en Europa. SOLICITUD:</p>	<p>"Se aclara que, aunque no exista una normativa boliviana que exija explícitamente las certificaciones FDA o CE para todos los productos, la regulación permite su inclusión y consideración cuando no hay normas nacionales equivalentes, especialmente en sectores críticos como la salud y la tecnología. Esto garantiza que los productos</p>

ÍTEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
	<p>Se solicita que, para los equipos fabricados en Bolivia, se añada el certificado de AGEMED, que es el ente encargado de certificar estos equipos para su comercialización en el país al igual que la FDA en EEUU y CE en Europa. Además, Bolivia no tiene reglamentado el uso de normas internacionales (accomplishment), caso que ya se expuso en otras licitaciones, el caso omiso a nuestra petición entenderemos que están discriminando a los equipos de producción nacional sin tener una reglamentación vigente en Bolivia."</p>	<p>ofertados cumplan con altos estándares internacionales de calidad y seguridad. Adicionalmente se aclara que se realizó la verificación por la entidad de los bienes requeridos, en el Catálogo Electrónico .- Compro Hecho en Bolivia, en cumplimiento a los reglamentos de la ley, y se evidenció que el bien solicitado no se encuentra registrado; por todo lo expuesto no se acepta la solicitud."</p> <p>ACLARACION N° 10</p>
	<p>"EXPERIENCIA DEL PROPONENTE DETALLE El Proponente, deberá acreditar experiencia de haber efectuado mínimamente tres (3) ventas en equipamiento médico con características similares o superiores, al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos tres (3) años OBSERVACION: Siendo que "equipamiento médico con características similares o superiores" es muy ambiguo y sujeto a interpretación por la comisión de calificación: Ejemplo: Un equipo superior puede ser: superior en tecnología, en materiales de construcción, en eficiencia energética, etc SOLICITUD: Se solicita que se cambie a: "El Proponente, deberá acreditar experiencia de haber efectuado mínimamente tres (3) ventas en EQUIPOS DE ESTERILIZACION "AUTOCLAVE", al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos tres (3) años" Además, que no hay ninguna norma donde se especifique el tiempo necesario para que una empresa "Garantice la calidad" de instalaciones. Solicitamos que se añada que las empresas importadoras tengan la ISO 9001:2015 y las ISO 13485 vigentes con el objetivo de garantizar la buena instalación y mantenimiento del equipo, caso contrario no tiene sentido garantizar la instalación por el tiempo de vida de la empresa"</p>	<p>Se aclara que la redacción referida a: tres (3) ventas en equipamiento médico con características similares o superiores, al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos tres (3) años, permite participación a un mayor número de potenciales proveedores, dando cumplimiento a los principios de equidad y libre participación. Adicionalmente se aclara que no es una limitante para el proponente; razón por la cual no se acepta la solicitud.</p> <p>ACLARACION N° 11</p>
	<p>DETALLE: Acta de recepción con su respectivo formulario 500 de SICOES o, - Informe de conformidad con su respectivo formulario 500 de SICOES o, - Certificado de cumplimiento de Contrato/Orden de Compra (en el caso de compras menores) En caso de ventas al sistema de salud privado certificado de cumplimiento de contrato OBSERVACION: Se entiende que con el formulario 500 ya existe un informe de conformidad y certificado de cumplimiento; A veces por ejemplo: las instituciones generan sus informes de conformidad de forma interna para el pago siendo que estos informes no están al alcance de las importadoras SOLICITUD: Se solicita se modifique con las siguientes alternativas para la corroboración de experiencia del proveedor: - FORMULARIO 500 DE SICOES, FACTURA y/o CONTRATOS. Teniendo en cuenta que el Formulario 500 es la conformidad de recepción verificable públicamente"</p>	<p>Se aclara que la documentación de respaldo solicitada, permite la acreditación de la experiencia del proponente. Facturas y/o contratos no son documentos que validen la conformidad de que el proponente haya realizado la venta satisfactoriamente, ya que una factura puede ser anulada y el contrato podría ser resuelto.</p> <p>ACLARACION N° 12</p>
<p>Ítem N° 6: Autoclave horizontal</p>	<p>"CERTIFICACIONES DETALLE:</p>	<p>"Se aclara que, aunque no exista una normativa boliviana que exija explícitamente las certificaciones</p>



ÍTEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
	<p>Certificaciones internacionales vigentes FDA (Food and Drug Administration) y/o CE (Conformidad Europea) del bien ofertado</p> <p>OBSERVACION: FDA es certificado de Comercialización en EEUU y CE es certificado de comercialización en Europa.</p> <p>SOLICITUD: Se solicita que, para los equipos fabricados en Bolivia, se añada el certificado de AGEMED, que es el ente encargado de certificar estos equipos para su comercialización en el país al igual que la FDA en EEUU y CE en Europa. Además, Bolivia no tiene reglamentado el uso de normas internacionales (accomplishment), caso que ya se expuso en otras licitaciones, el caso omiso a nuestra petición entenderemos que están discriminando a los equipos de producción nacional sin tener una reglamentación vigente en Bolivia."</p>	<p>FDA o CE para todos los productos, la regulación permite su inclusión y consideración cuando no hay normas nacionales equivalentes, especialmente en sectores críticos como la salud y la tecnología. Esto garantiza que los productos ofertados cumplan con altos estándares internacionales de calidad y seguridad.</p> <p>Adicionalmente se aclara que se realizó la verificación por la entidad de los bienes requeridos, en el Catálogo Electrónico - Compra Hecho en Bolivia, en cumplimiento a los reglamentos de la ley, y se evidenció que el bien solicitado no se encuentra registrado; por todo lo expuesto no se acepta la solicitud."</p> <p>ACLARACION N° 13</p>
	<p>"EXPERIENCIA DEL PROPONENTE DETALLE El Proponente, deberá acreditar experiencia de haber efectuado mínimamente tres (3) ventas en equipamiento médico con características similares o superiores, al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos tres (3) años</p> <p>OBSERVACION: Siendo que "equipamiento médico con características similares o superiores" es muy ambiguo y sujeto a interpretación por la comisión de calificación: Ejemplo: Un equipo superior puede ser: superior en tecnología, en materiales de construcción, en eficiencia energética, etc</p> <p>SOLICITUD: Se solicita que se cambie a: "El Proponente, deberá acreditar experiencia de haber efectuado mínimamente tres (3) ventas en EQUIPOS DE ESTERILIZACION "AUTOCLAVE", al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos tres (3) años" Además, que no hay ninguna norma donde se especifique el tiempo necesario para que una empresa "Garantice la calidad" de instalaciones. Solicitamos que se añada que las empresas importadoras tengan la ISO 9001:2015 y las ISO 13485 vigentes con el objetivo de garantizar la buena instalación y mantenimiento del equipo, caso contrario no tiene sentido garantizar la instalación por el tiempo de vida de la empresa"</p>	<p>Se aclara que la redacción referida a: tres (3) ventas en equipamiento médico con características similares o superiores, al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos tres (3) años, permite participación a un mayor número de potenciales proveedores, dando cumplimiento a los principios de equidad y libre participación. Adicionalmente se aclara que no es una limitante para el proponente; razón por la cual no se acepta la solicitud.</p> <p>ACLARACION N° 14</p>
	<p>DETALLE: Acta de recepción con su respectivo formulario 500 de SICOES ó, - Informe de conformidad con su respectivo formulario 500 de SICOES ó, - Certificado de cumplimiento de Contrato/Orden de Compra (en el caso de compras menores); En caso de ventas al sistema de salud privado certificado de cumplimiento de contrato</p> <p>OBSERVACION: Se entiende que con el formulario 500 ya existe un informe de conformidad y certificado de cumplimiento: A veces por ejemplo: las instituciones generan sus informes de conformidad de forma interna para el pago siendo que estos informes no están al alcance de las importadoras</p> <p>SOLICITUD: Se solicita se modifique con las siguientes alternativas para la</p>	<p>Se aclara que la documentación de respaldo solicitada, permite la acreditación de la experiencia del proponente. Facturas y/o contratos no son documentos que validen la conformidad de que el proponente haya realizado la venta satisfactoriamente, ya que una factura puede ser anulada y el contrato podría ser resuelto.</p> <p>ACLARACION N° 15</p>

ÍTEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
	<p>corroboración de experiencia del proveedor: - FORMULARIO 500 DE SICOES, FACTURA y/o- CONTRATOS. Teniendo en cuenta que el Formulario 500 es la conformidad de recepción verificable públicamente"</p>	
<p>Ítem N° 7: Autoclave vertical</p>	<p>"CERTIFICACIONES DETALLE: Certificaciones internacionales vigentes FDA (Food and Drug Administration) y/o CE (Conformidad Europea) del bien ofertado OBSERVACION: FDA es certificado de Comercialización en EEUU y CE es certificado de comercialización en Europa. SOLICITUD: Se solicita que, para los equipos fabricados en Bolivia, se añada el certificado de AGEMED, que es el ente encargado de certificar estos equipos para su comercialización en el país al igual que la FDA en EEUU y CE en Europa. Además, Bolivia no tiene reglamentado el uso de normas internacionales (accomplishment), caso que ya se expuso en otras licitaciones, el caso omiso a nuestra petición entenderemos que están discriminando a los equipos de producción nacional sin tener una reglamentación vigente en Bolivia."</p> <p>"EXPERIENCIA DEL PROPONENTE DETALLE El Proponente, deberá acreditar experiencia de haber efectuado minimamente tres (3) ventas en equipamiento médico con características similares o superiores, al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos tres (3) años OBSERVACION: Siendo que "equipamiento médico con características similares o superiores" es muy ambiguo y sujeto a interpretación por la comisión de calificación: Ejemplo: Un equipo superior puede ser: superior en tecnología, en materiales de construcción, en eficiencia energética, etc SOLICITUD: Se solicita que se cambie a: "El Proponente, deberá acreditar experiencia de haber efectuado minimamente tres (3) ventas en EQUIPOS DE ESTERILIZACION "AUTOCLAVE", al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos tres (3) años" Además, que no hay ninguna norma donde se especifique el tiempo necesario para que una empresa "Garantice la calidad" de instalaciones. Solicitamos que se añada que las empresas importadoras tengan la ISO 9001:2015 y las ISO 13485 vigentes con el objetivo de garantizar la buena instalación y mantenimiento del equipo, caso contrario no tiene sentido garantizar la instalación por el tiempo de vida de la empresa"</p> <p>DETALLE: Acta de recepción con su respectivo formulario 500 de SICOES o, - Informe de conformidad con su respectivo formulario 500 de SICOES o, - Certificado de cumplimiento de Contrato/Orden de Compra (en el caso de compras menores) En caso de ventas al sistema de salud privado, certificado de cumplimiento de contrato OBSERVACION:</p>	<p>"Se aclara que, aunque no exista una normativa boliviana que exija explícitamente las certificaciones FDA o CE para todos los productos, la regulación permite su inclusión y consideración cuando no hay normas nacionales equivalentes, especialmente en sectores críticos como la salud y la tecnología. Esto garantiza que los productos ofertados cumplan con altos estándares internacionales de calidad y seguridad. Adicionalmente se aclara que se realizó la verificación por la entidad de los bienes requeridos, en el Catálogo Electrónico - Compra Hecho en Bolivia, en cumplimiento a los reglamentos de la ley, y se evidenció que el bien solicitado no se encuentra registrado; por todo lo expuesto no se acepta la solicitud."</p> <p>ACLARACION N° 16</p> <p>Se aclara que la redacción referida a: tres (3) ventas en equipamiento médico con características similares o superiores, al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos tres (3) años, permite participación a un mayor número de potenciales proveedores, dando cumplimiento a los principios de equidad y libre participación. Adicionalmente se aclara que no es una limitante para el proponente; razón por la cual no se acepta la solicitud.</p> <p>ACLARACION N° 17</p> <p>Se aclara que la documentación de respaldo solicitada, permite la acreditación de la experiencia del proponente. Facturas y/o contratos no son documentos que validen la conformidad de que el proponente haya realizado la venta satisfactoriamente, ya que una</p>



ÍTEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
	Se entiende que con el formulario 500 ya existe un informe de conformidad y certificado de cumplimiento: A veces por ejemplo; las instituciones generan sus informes de conformidad de forma interna para el pago siendo que estos informes no están al alcance de las importadoras SOLICITUD: Se solicita se modifique con las siguientes alternativas para la corroboración de experiencia del proveedor: - FORMULARIO 500 DE SICOES, FACTURA y/o- CONTRATOS. Teniendo en cuenta que el Formulario 500 es la conformidad de recepción verificable públicamente"	factura puede ser anulada y el contrato podría ser resuelto. ACLARACION N° 18

POTENCIAL PROPONENTE: "V.G EQUIPMED"

ITEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
ITEM N° 9: ARCO EN C	12. Generador • Potencia de 10 kw o superior Se solicita que la potencia sea acorde a fabricante, considerando que nuestro equipo es de 4.8 kw	No se acepta la solicitud, debido a que la potencia del generador es la mínima requerida para el trabajo que debe efectuar el equipo. ACLARACION N° 19

POTENCIAL PROPONENTE: "MEDI-MARK"

ITEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
ITEM N° 2: AUTOCLAVE DE BAJA TEMPERATURA	CONSUMIBLES Y REPUESTOS 1. Compresor de aire dimensionado al equipo Se solicita eliminar este punto o ponerlo como opcional.	No se acepta la solicitud, debido a que el compresor cumple un trabajo importante en el desenvolvimiento del equipo. ACLARACION N° 20
	CONSUMIBLES Y REPUESTOS 10 Frasco agente esterilizante Se solicita modificar o añadir a 10 frascos o cassetes de agentes esterilizantes	No se acepta la solicitud, debido a que el compresor cumple un trabajo importante en el desenvolvimiento del equipo. ACLARACION N° 21
ITEM N° 3: LAVADORA POR ULTRASONIDO	5. Control de nivel de agua Se solicita que se pueda eliminar este punto.	No se acepta la solicitud, debido a que el nivel de agua marca el trabajo a efectuar con el equipo. ACLARACION N° 22
ITEM N° 6: AUTOCLAVE HORIZONTAL	2. Capacidad de 50 litros o superior Se solicita que se pueda modificar a "Capacidad de 42 litros o superior"	Se aclara que la capacidad mínima solicitada es de 50 litros; razón por la cual no se acepta la solicitud. ACLARACION N° 23
ITEM N° 9: ARCO EN C	11. Con botones de parada de emergencia: mínimamente uno en la estación de trabajo rodante y otro integrado en la estación del arco en C Se solicita se pueda modificar "11. Con botones de parada de emergencia: mínimamente uno en la estación de trabajo rodante u otro integrado en la estación del arco en C"	No se acepta la solicitud debido a que el botón de parada de emergencia es prioritario para la buena operación del equipo en casos de emergencia. ACLARACION N° 24
VARIOS ÍTEMS	Ítems 1 Autoclave a vapor, ítem 3 Lavadora por ultrasonido, ítem 6 Autoclave Vertical e ítem 7 Autoclave horizontal	Se aclara que para el ítem 1 es de mayor complejidad además un análisis de mercado demuestra que cuentan con las certificaciones FDA y CE.

ITEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
	Certificaciones internacionales vigentes FDA (Food and Drug Administration) y/o CE (Conformidad Europea) del bien ofertado Se considera ampliar a ANMAT o ANVISA o JIS	ACLARACION N° 25
VARIOS ÍTEMS	Ítem 1 Autoclave a vapor, ítem 2. Autoclave a baja temperatura, ítem 3 Lavadora por ultrasonido, ítem 4 Lavadora desinsectadora, ítem 6 Autoclave Vertical e ítem 7 Autoclave horizontal EXPERIENCIA DEL PROPONENTE ... ventas en equipamiento médico con características similares o superiores, al ítem solicitado ... ¿Equipos de esterilización son considerados similares o superiores para estos ítems?	Se aclara que los equipos que presentan características técnicas similares o superiores a las especificadas en el ítem solicitado están debidamente contemplados dentro del ámbito de aplicación del área de esterilización. ACLARACION N° 26

POTENCIAL PROPONENTE: "GEDESA LTDA"

ITEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
ITEM N° 10: ECOGRAFO ESTACIONARIO	12. Impresora integrada al equipo Solicitamos que se modifique a: 12. Impresora térmica de grado médico integrada al equipo.	Se aclara que la redacción: "impresora integrada al equipo" no es una limitante de participación; razón por la cual no se acepta la solicitud". ACLARACION N° 27

POTENCIAL PROPONENTE: "MEDI-DENT S.R.L."

ITEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
ITEM N° 1: AUTOCLAVE A VAPOR	CONSUMIBLES Y REPUESTOS 1 Cesta y porta cestas ¿Se solicita aclarar si es para el carro de carga y descargo?	Se aclara que es un accesorio extra que no corresponde al carro de carga y descarga. ACLARACION N° 28
	1 Vinajera y portabotellas Se solicita se omita este punto	No se acepta la solicitud; se aclara que se aclara que la vinajera y portabotellas son accesorios especializados para la esterilización de líquidos, por lo que el material debe ser apto a la esterilización. ACLARACION N° 29
	1 Tanque reservorio de agua tratada ¿Es un accesorio integrado al equipo?	Se aclara que es un accesorio integrado al equipo. ACLARACION N° 30
ITEM N° 10: ECOGRAFO ESTACIONARIO	9. SSD de 1 TB Se solicita ampliar a HDD de 1TB, ya que no influye en su funcionamiento	Se aclara que se requiere el disco en estado sólido (SSD) por la velocidad y transferencia de datos; razón por la cual no se acepta la solicitud. Se aclara que se requiere el disco en estado sólido (SSD) por la velocidad y transferencia de datos; razón por la cual no se acepta la solicitud. ACLARACION N° 31

ITEM	CONSULTAS ESCRITAS	RESPUESTAS
	<p>16. Aplicaciones principales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aplicaciones para elastografía cualitativa y cuantitativa. <p>Se solicita el cambio "Aplicaciones para elastografía cualitativa y/o.cuantitativa"</p>	<p>Se aclara que la elastografía cualitativa y cuantitativa son aplicaciones requeridas para la calidad de diagnóstico y tratamiento; razón por la cual no se acepta la solicitud.</p> <p>ACLARACION N° 32</p>

II. ENMIENDAS

De lo expuesto en las consultas escritas y en sala se determinaron dieciséis (16) enmiendas bajo el siguiente detalle:

ITEM	NRO. ENMIENDA	DICE	DEBE DECIR
<p>ÍTEM N° 11: MATERIAL INSTRUMENTAL (GINECOLOGÍA - PEDIATRÍA)</p> <p>ÍTEM N° 12: MATERIAL INSTRUMENTAL (TRAUMATOLOGÍA, INSTRUMENTAL SUELTO, SALAS DE INTERNACIÓN, CANALIZACIÓN, QUIRÓFANO, CATETERISMO, SUTURA, ESTERILIZACIÓN Y ANESTESIA)</p> <p>ÍTEM N° 13: MATERIAL INSTRUMENTAL (EMERGENCIA, SALAS DE INTERNACIÓN, CUIDADOS INTENSIVOS, CUIDADOS INTERMEDIOS)</p> <p>ÍTEM N° 14: MATERIAL INSTRUMENTAL (PROCTOLOGÍA, HEMORROIDES, LEGRADO, PARTO Y CIRUGÍA MAYOR)</p>	1	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación ISO 13485 vigente del fabricante y DIN (58298 o 96298 o 58299 o 583000) o normativa internacional equivalente del instrumental ofertado. - Certificación emitida por AGEMED vigente del proveedor. <p>El proveedor, al momento de la entrega del bien, deberá presentar la siguiente certificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certificación emitida por AGEMED vigente del bien ofertado (original). 	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación ISO 13485 vigente del fabricante y DIN (58298 o 96298 o 58299 o 583000) o normativa internacional equivalente del instrumental ofertado. - Certificación emitida por AGEMED vigente del proveedor. <p>El proveedor, al momento de la entrega del bien, deberá presentar lo siguiente :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Copia legalizada del certificado de registro sanitario.
ÍTEM N° 2: AUTOCLAVE DE BAJA TEMPERATURA	2	6. Pantalla táctil a colore de 7" o superior	"Pantalla táctil a colores de 5" o superior"
ÍTEM N° 1: AUTOCLAVE A VAPOR	3	<p>9. Programas Mínimos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Esterilización a 121 °C - Esterilización a 134 °C - Test BOWIE DICK - Prueba de fuga de vacío - Esterilización rápida - Instrumental - Termosensibles - Textiles - Líquidos 	<p>"9. Programas Mínimos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Esterilización a 121 °C - Esterilización a 134 °C - Test BOWIE DICK - Prueba de fuga de vacío - Esterilización rápida - Instrumental - Textiles - Líquidos"
ÍTEM N° 2: AUTOCLAVE DE BAJA TEMPERATURA	4	En las características técnicas el punto 4 solicitan "Panel de control con pantalla táctil a color de 9" o superior", solicitamos modificar este punto a "Panel de control con pantalla táctil a color	"Pantalla táctil a colores de 5" o superior"

ITEM	NRO. ENMIENDA	DICE	DEBE DECIR
		de 5" o superior" o en su defecto a "Panel de control táctil a color para fácil manejo del equipo con tamaño de acuerdo a fabricante".	
ITEM N° 10: ECOGRAFO ESTACIONARIO	5	5. Teclado retroiluminado	5. Teclado o panel de control retroiluminado"
	6	11. Puertos: - HDMI/VGA/S-VIDEO/VIDEO - Puerto de entrada/salida de audio - Puerto USB - Puerto control de impresora - Ethernet (RJ45) - Puerto calentador de gel	"11. Puertos: - HDMI/VGA/S-VIDEO/VIDEO - Puerto de entrada/salida de audio - Puerto USB - Ethernet (RJ45) - Puerto calentador de gel o calentador de gel incorporado"
	7	17. Transductores principales: - Alta resolución multifrecuencia - Transductor lineal: 4 MHz (o menor)- 15 MHz (o mayor) - Transductor convexo: 1 MHz (o menor) - 7 MHz (o mayor) - Transductor transvaginal: 4 MHz (o menor)- 9 MHz (o mayor) - Transductor volumétrico 4D/5D: 2 MHz (o menor) - 6 Mhz (o mayor)	"17. Transductores principales: - Alta resolución multifrecuencia - Transductor lineal: 4 MHz (o menor)- 15 MHz (o mayor) - Transductor convexo: 1 MHz (o menor) - 7 MHz (o mayor) - Transductor transvaginal: 4 MHz (o menor)- 9 MHz (o mayor) - Transductor volumétrico 4D/5D: 4 MHz (o menor) - 6 Mhz (o mayor)"
		"Dice: 17. Transductores principales: - Alta resolución multifrecuencia - Transductor lineal: 4 MHz (o menor)- 15 MHz (o mayor) - Transductor convexo: 1 MHz (o menor) - 7 MHz (o mayor) - Transductor transvaginal: 4 MHz (o menor)- 9 MHz (o mayor) - Transductor volumétrico 4D/5D: 2 MHz (o menor) - 6 Mhz (o mayor)	"Se realizará la enmienda con la siguiente redacción: "17. Transductores principales: - Alta resolución multifrecuencia - Transductor lineal: 4 MHz (o menor)- 15 MHz (o mayor) - Transductor convexo: 1 MHz (o menor) - 7 MHz (o mayor) - Transductor transvaginal: 4 MHz (o menor)- 9 MHz (o mayor) - Transductor volumétrico 4D/5D: 4 MHz (o menor) - 6 Mhz (o mayor)"
ITEM N° 9: ARCO EN C	8	16. Estación de trabajo: • 2 Monitores de grado médico de 19" o superior	"16. Estación de trabajo: • 2 Monitores de grado médico de 19" o Monitor de



ITEM	NRO. ENMIENDA	DICE	DEBE DECIR
		(LCD o LED) con resolución 1280 x 1024 o superior, con ángulo de visión en horizontal y vertical (especificar).	43" o superior (LCD o LED) con resolución 1280 x 1024 o superior, con ángulo de visión en horizontal y vertical (especificar).
	9	16. Estación de trabajo: Cámara digital CCD 1024x1024 hasta 12 bit (o superior) Se solicita aceptar que sea con tecnología DR	Se acepta la solicitud y se realizará corrección en la enmienda con la siguiente redacción: "15. intensificador: • DQE 65% o superior • Campo igual o mayor a 21 cm • Control automático de exposición. • Cámara digital según fabricante (especificar)" ENMIENDA N° 9
ITEM N° 3: LAVADORA POR ULTRASONIDO	10	2. Estructura, tapa y cuba de acero inoxidable.	"2. Estructura y cuba de acero inoxidable y tapa según fabricante (especificar).
ITEM N° 6: AUTOCLAVE HORIZONTAL	11	6. Manómetros para verificación de presión	"6. Manómetro para verificación de presión "
ITEM N° 7: AUTOCLAVE VERTICAL	12	7. Sistema indicador de nivel de agua	"7. Indicador de nivel de agua"
ITEM N° 9: ARCO EN C	13	7. Movimiento de rotación orbital de 140° o superior	"7. Movimiento de rotación orbital de 135° o superior"
ITEM N° 9: ARCO EN C	14	EXPERIENCIA DEL PROPONENTE El Proponente, deberá acreditar experiencia de haber efectuado minimamente cinco (5) ventas en equipamiento médico con características similares o superiores, al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos cinco (5) años.	"EXPERIENCIA DEL PROPONENTE El Proponente, deberá acreditar experiencia de haber efectuado minimamente cinco (5) ventas en equipamiento médico con características similares o superiores, al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos seis (6) años.
ÍTEM 3: LAVADORA POR ULTRASONIDO ÍTEM 6: AUTOCLAVE VERTICAL ÍTEM 7: AUTOCLAVE HORIZONTAL	15	Certificaciones internacionales vigentes FDA (Food and Drug Administration) y/o CE (Conformidad Europea) del bien ofertado	Certificaciones internacionales vigentes FDA (Food and Drug Administration) y/o CE (Conformidad Europea) y/o Certificación



ITEM	NRO. ENMIENDA	DICE	DEBE DECIR
			Latinoamericana (ANVISA o ANMAT) del bien ofertado
TODOS LOS ITEMS	16	<p>EXPERIENCIA DEL PROPONENTE</p> <p>El Proponente, deberá acreditar experiencia de haber efectuado mínimamente tres (3) ventas en equipamiento médico con características similares o superiores, al ítem solicitado en el sistema de salud público y/o privado, en los últimos tres (3) años.</p> <p>Como documentación de respaldo a presentar adjunto a la propuesta se consideran:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acta de recepción con su respectivo formulario 500 de SICOES o, - Informe de conformidad con su respectivo formulario 500 de SICOES o, - Certificado de cumplimiento de Contrato/Orden de Compra (en el caso de compras menores). <p>En caso de ventas al sistema de salud privado certificado de cumplimiento de contrato.</p>	<p>Se realizará la enmienda con la siguiente redacción: "</p> <p>Certificado de cumplimiento de contrato u Orden de Compra (según corresponda).</p> <p>En caso de ventas al sistema de salud privado:</p> <p>Certificado de cumplimiento de contrato.</p>