



## ENMIENDA N° 1



Por este medio **HACEMOS DEL CONOCIMIENTO** a todas las empresas que retiraron el Documento Base para participar en el proceso de la **Licitación Pública Nacional N° LPN-001-2023** que tiene por objeto la "Contratación de Servicio de Terapia de Reemplazo Renal (TRR) Técnica Hemodiálisis para el Instituto Hondureño de Seguridad Social, IHSS".

**NO CONSIDERAR EL CUADRO DE LA PÁGINA 72 LISTA DE PRECIOS.**

**SE DEBE CONSIDERAR EL CUADRO DE LISTA DE PRECIOS DE LA PÁGINA NÚMERO 68 DEL DOCUMENTO BASE.**

Lo anterior se fundamenta en el artículo 105 del Reglamento de la Ley de Contratación del Estado.

Tegucigalpa, M.D.C., 04 de mayo de 2023

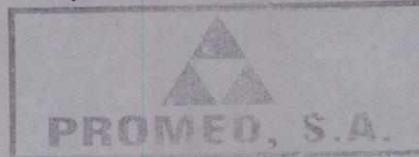
**DR. JOSE GASPAR RODRÍGUEZ**  
Director Ejecutivo

**OFICIO N° 268 -DE-IHSS-2023**

Tegucigalpa, M.D.C.,  
2 de mayo, 2023

*Brenda Zuniga*

**SEÑORES  
OFERENTES  
SU OFICINA**



05/05/2023

10:51 AM

Recibí enmienda.

Ref. Proceso de Licitación Pública Nacional N° LPN-001-2023 "Contratación del Servicio de Terapia de Reemplazo Renal (TRR) Técnica de Hemodiálisis para los Derecho-Habientes del Instituto Hondureño de Seguridad Social, (IHSS)".

**Estimados Señores:**

En respuesta a notas recibidas por parte de empresas que retiraron documento base, mediante las cuales plantean preguntas referente al proceso de Licitación Pública Nacional N° LPN-001-2023 "Contratación del Servicio de Terapia de Reemplazo Renal (TRR) Técnica de Hemodiálisis para el IHSS; en torno a la petición, una vez socializado con la parte técnica, se da respuesta.

**Pregunta N° 1**

Solicitamos que las consulta de las bases se amplíen hasta después de la visita de campo obligatoria, ya que en las visitas de campo siempre surgen consultas que requieren aclaraciones en cuanto a ciertos requerimientos que deben ser respondidos por el ente licitador y de acuerdo como está planteado en las bases las consultas finalizar antes de la visita de campo.

Respuesta

Apegarse al documento Base

**Pregunta N° 2**

En consideración a que este es un proyecto que involucra muchas variables como ser dimensionamiento eléctrico, arquitectónico, red de agua tratada, sistema de tratamiento de agua entre otros, que requiere mucha información del fabricante y de otros proveedores de servicio y con feriados nacionales de pro medio como Semana Santa, día de las Américas y día del Trabajador solicitamos muy respetuosamente, se conceda una prórroga de 30 días para la apertura de ofertas.



05-05-2023

11:34 am



*Recibí enmienda*  
*Melvin Ariel Garcia*  
05-05-2023 Cel: 94557396

*Loreo A Raposo*  
4/05/2023 2:15 pm.

Respuesta

Apegarse al documento Base

Pregunta N° 3

#### IO-04 IDIOMA DE LAS OFERTAS

Las ofertas deberán presentarse en idioma español, incluso información complementaria como catálogos técnicos, etc. En caso de que la información complementaria esté escrita en idioma diferente al español, deberá acompañarse con la debida traducción de la Secretaría de Estado en los Despachos de Relaciones Exteriores y Cooperación.

Solicitamos se permita presentar en el idioma extranjero y/o traducción libre, ya que el tiempo para la preparación de la oferta es corto y esta Secretaría requiere un mínimo de 5 días para entregar un documento con la traducción oficial, y si es un volumen de documentos esto demora más tiempo. En el caso de los manuales solicitamos se permitan en idioma inglés y su traducción a español una vez adjudicado para firma de contrato.

Respuesta

Apegarse al documento Base

Pregunta N° 4

Los Oferentes deberán presentar dos (02) copia de contratos y dos (02) constancias originales de satisfacción de servicios similares a los ofertados, concluidos en los últimos cinco (05) años. Solicitamos muy respetuosamente se permita una experiencia de los últimos 10 años o solo acreditar experiencia mínima de 2 contratos y constancias en este tipo de servicios sin límite de tiempo, ya que como es de su conocimiento solo dos empresas pueden cumplir con este requisito, por ser un proyecto de una terapia especializado y por ende solo hay 2 instituciones del gobierno contratantes del servicio de gran volumen y/o se permita se acredite la experiencia del fabricante para este requisito.

Respuesta

Apegarse al documento Base

Pregunta N° 5

En atención a los porcentajes solicitados en los 09:3 Información Técnica, numeral 2, el valor de cada contrato deberá ser por un monto no menor al 20% del monto ofertado. Solicitamos bajar

a un 5% de este valor, ya que los montos de los contratos similares a estos proyectos no son comunes en nuestro medio, únicamente existen 2 instituciones de gobierno que están previendo este servicio con contratos de estos montos y por ende 2 proveedores, Diálisis de Honduras y Nipro Medical, esto limita la participación a otros oferentes y tener igualdad y libre competencia, principios de la Ley de Contratación del Estrado en su artículo 7 y 40 no Discriminación en el Pliego de Condiciones.

Respuesta

Apegarse al documento Base

**Atentamente,**



**DR. JOSE GASPAR RODRIGUEZ**  
Director Ejecutivo del IHSS

Expediente LPN-001-2023  
 Archivo

6. Favor aclarar si la oferta se adjudicará por lote único o será adjudicada por modalidad de forma individual:

- Hemodiálisis Terapia lenta continua (TRRC)
- Hemodiálisis Terapia Intermitente (TRRI)

**Aclaración: Los Pliegos de Condiciones de la LPN 001-2023, no disponen adjudicación por lotes.**

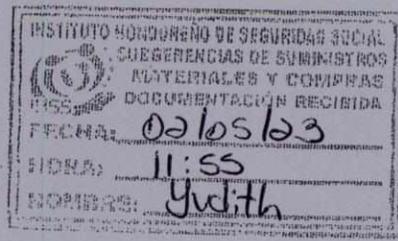
7. Certificados de Calidad y Registros Sanitarios. todos los dispositivos médicos deben contar con el Registro Sanitario de Honduras o Exoneración de Registro (según corresponda), emitido por la Secretaría de Salud ó la Agencia de Regulación Sanitaria - ARSA de la República de Honduras. Solicitamos que los Registros Sanitarios solo se requieran para los equipos principales (máquinas de hemodiálisis, sistemas de tratamiento de agua y mezcladora) e insumos de terapia (componentes kits) y los registros de equipos complementarios sean presentando a la firma de contrato.

**Aclaración: Los oferentes deberán apegarse a lo establecido en los Pliegos de Condiciones.**

9. Solicitamos se permita presentar muestras cuya vida útil haya expirado, considerando que solo son para efectos demostrativos y no serán utilizadas.

**Aclaración: Los oferentes podrán presentar junto con su oferta muestras de los insumos ofertados cuya vida útil haya expirado, solamente para efectos de evaluación.**

*Revisado*  
*2-5-2023*  
*1:46 p.m.*



10. Plazo de entrega, transición e inicio de contrato. Para el plan de entrega de los equipos y mobiliario se establece un plazo de ciento veinte (120) días calendario y para el periodo de transición, esto es, instalación, implementación, capacitación e inicio del servicio, treinta (30) días calendario, Por favor aclarar si en total este periodo comprende 150 días o si los 120 días incluyen los 30 días de transición.

**Aclaración:** Los treinta (30) días calendario para el periodo de transición, están previstos dentro de los ciento veinte (120) días calendario para el plan de entrega, esto con el propósito que a más tardar ciento veinte (120) días calendarios posteriores a partir de la notificación de adjudicación, se inicie la prestación de los servicios.

13. Sistema portátil de Tratamiento de Agua. En especificaciones técnicas indican que debe contar con sistema de recirculación de agua. Este requerimiento no aplica para este tipo de equipos, por favor eliminar.

**Aclaración:** Los oferentes deberán apegarse a lo establecido en los Pliegos de Condiciones.

14. Consumibles para TRRI, solución fisiológica, Composición NaCl al 0.9%. Deberá contar con al menos 3 opciones de presentación, a ser requeridas por e IHSS, para cada caso a particular a saber.

- 500ml o cc
- 1000 ml o cc
- 2000 ml o cc

Por favor aclarar cuál es la aplicación deseada para la solución de 2000 ml y solicitamos se permita suplir esta cantidad con 2 bolsas de 1000 ml.

**Aclaración:** En las especificaciones de los consumibles para TRRI, específicamente en la solución fisiológica, deberá leerse de la siguiente manera:

***“Solución fisiológica:***

- *Composición: NaCl al 0.9%.*
- *Deberá contar con, al menos, tres (3) opciones de presentación a ser requeridas por el IHSS para cada caso particular, dentro de las cuales deberá incluir:  
o 500cc (500ml),  
o 1,000cc (1,000ml)”*

Los planos de las Salas de Hemodiálisis del Hospital General de Especialidades y del Hospital Regional de Norte, serán remitos a su subgerencia vía correo electrónico para que sean compartido a los oferentes.

En el caso del Formulario de Presentación de oferta, es importante mencionar que esta dirección proyectó la demanda de sesiones por tres años, sin especificar 2023, 2024 y 2025, tal y como se evidencia en el listado de precios, con el propósito de mantener un precio único por sesión para ambas ciudades por tres años, por lo que se recomienda enmendar el formulario para evitar confusiones.

Sin otro particular.

CC.: Archivo/

1. En la Sección Fase III, EVALUACIÓN TÉCNICA, se solicita el siguiente documento  
Los equipos e insumos deben contar con su registro sanitario o, en su defecto, presentar documento que conste que está en trámite

Se Solicita cambiar a:

Los equipos e insumos deben contar con su registro sanitario o clasificación de riesgo, o en su defecto, presentar documento que conste que está en trámite el registro sanitario o clasificación de riesgo.

**Aclaración: Los oferentes deberán apegarse a lo establecido en los Pliegos de Condiciones.**

2. En los requerimientos técnicos del concentrado ácido solicitan:

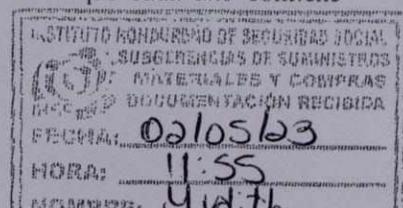
Con las concentraciones siguientes:

- Sodio 137 mEq/L.
- Potasio 2 mEq/L.
- Magnesio 1 mEq/L.
- Dextrosa 100 mg%.
- Calcio en dos presentaciones de acuerdo a demanda del IHSS de 2.5 mEq/l y 3.0 mEq/l.
- Disponibilidad de concentración con y sin potasio

Solicitamos ampliar los rangos para que participen más proveedores. Nuestras presentaciones tanto en líquido como en seco tienen la misma composición una vez diluido.

Compartimos las etiquetas de ambos productos donde indica lo que cada uno contiene después de ser diluido.

*Revisado*  
*2-5-2023*  
*1:46 PM*



**SL 100G CONCENTRADO ÁCIDO PARA HEMODIÁLISIS 1 EN 35**

Este producto contiene:

1. Gárrafa de CL01 - Concentrado líquido por 6 Litros
2. Bolsas de CS01 - Cloruro de Sodio cada una por 10,75 Kg
- 1 Bolsa de CS02 - Glucosa por 5,75 Kg

**Posología:** Utilizar sólo en combinación con el concentrado básico a la dilución apropiada (ver inserto).

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipercalcemia, problemas de coagulación difíciles de controlar, insuficiencia respiratoria severa. Usar solamente bajo supervisión médica de especialistas utilizando el equipo de diálisis requiriendo para este producto y su combinación con Concentrado Básico. La utilización de una dilución diferente puede ser peligrosa para el paciente. Para una utilización segura ver el manual de instrucciones del equipo de diálisis.

**Precauciones:** Los concentrados ácido y básico para hemodiálisis deben diluirse inmediatamente antes de su uso. Los volúmenes residuales se deben eliminar. Verificar la composición de la solución antes de su uso. Usar solo soluciones estériles. No utilizar si el envase está dañado. Utilizar dentro de las 72 horas siguientes después de reconstituido el producto. El concentrado es apirógeno.

**Composición de concentrado ácido SOLO, después de la dilución de los 6 litros de CL01, dos bolsas de CS01 y una bolsa de CS02 en agua para dilución de concentrados para hemodiálisis (calidad Far Eur) en el mezclador GRANUMIX a 100 L y posterior dilución (1 en 35):**

Na <sup>+</sup>	105,00 mmol/L	K <sup>+</sup>	2,00 mmol/L
Ca <sup>++</sup>	1,50 mmol/L	Mg <sup>++</sup>	0,50 mmol/L
Cl <sup>-</sup>	111,00 mmol/L	CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	4,00 mmol/L
Glucosa	1,50 g/l		

**Preparación:** Ver inserto adjunto.  
**Almacenar entre 15° y 30°**  
 R.S. INVIMA 2005M-0004037  
**VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA.**  
 Manténgase fuera del alcance de los niños.

**MEDICAMENTO ESENCIAL**

Fraserius Medical Care

Distribuido y comercializado por Fraserius Medical Care Colombia S.A., Diagonal 25 G No. 95A 25 Bogotá, D.C. - Colombia

**5L G87 35X**

**Composición por 1 L:**

Cloruro de sodio	214,8 g		
Cloruro de potasio	1,5 g		
Cloruro de calcio 2H <sub>2</sub> O	1,5 g		
Cloruro de magnesio 6H <sub>2</sub> O	0,5 g		
Glucosa 1H <sub>2</sub> O	1,5 g		
Ácido Acético	0,4 g		
Agua apropiada c.s.p.	1000 mL		

**1,0 Litro de G87 (después de ser diluido con agua apropiada) (1 en 35) contiene:**

Na <sup>+</sup>	105,0 mmol/L
Ca <sup>++</sup>	1,5 mmol/L
Cl <sup>-</sup>	111,0 mmol/L
CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	4,0 mmol/L
Glucosa	1,5 g/l

Use solamente bajo supervisión médica de especialistas utilizando el equipo de diálisis requiriendo para este producto y su combinación con Concentrado Básico.

Por último, solicitamos cambiar la especificación técnica: Disponibilidad de concentración con y sin potasio. A: Disponibilidad de concentración con potasio

**Aclaración:** Los oferentes deberán apegarse a lo establecido en los Pliegos de Condiciones.

3. En los requerimientos técnicos de la Solución fisiológica, solicitan:

Deberá contar con, al menos, tres (3) opciones de presentación a ser requeridas por el IHSS para cada caso particular, a saber:

- 500cc (500ml),
- 1,000cc (1,000ml)
- 2,000cc (2,000ml).

Se Solicita cambiar a

Deberá contar con, al menos, tres (3) opciones de presentación a ser requeridas o por el IHSS para cada caso particular, a saber:

- 500cc (500ml).
- 1,000cc (1,000ml)
- 2,000cc (2,000ml) o 3,000cc (3,000ml)

**Aclaración:** En las especificaciones de los consumibles para TRRI, específicamente en la solución fisiológica, deberá leerse de la siguiente manera:

***“Solución fisiológica:***

- *Composición: NaCl al 0.9%.*
- *Deberá contar con, al menos, tres (3) opciones de presentación a ser requeridas por el IHSS para cada caso particular, dentro de las cuales deberá incluir:  
o 500cc (500ml),  
o 1,000cc (1,000ml)”*

Sin otro particular.

CC.: Archivo/

**1.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS- Equipo para tratamiento de hemodiálisis terapia de remplazo renal lenta continua (TRRC) para paciente adulto y pediátrico:**

**Página 28 ÍTEM 16. Monitoreo:**

- Sistema integrado o externo para medición y monitoreo de aclaramiento de partículas (K) y dosis de diálisis (Kt/V) post tratamiento

Se solicita se elimine este requerimiento para el equipo de TRRC, ya que no es común en este equipo para ningún fabricante si no que es propio de un monitor o equipo para TRRI (Monitor de hemodiálisis).

**Aclaración: En cuanto al sistema integrado o externo para medición y monitoreo de aclaramiento de partículas (K) y dosis de diálisis (Kt/V) post tratamiento, el mismo no constituirá requisito obligatorio y su omisión no será causal de descalificación.**

**2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, Página 32, Equipo para tratamiento de Terapia de Reemplazo Renal Intermitente (TRRI) a paciente adulto y pediátrico con enfermedad renal crónica:**

**Numeral 9. ÍTEM 17**

- Biosensor de viscosidad sanguínea.

Respecto a la especificación técnica antes mencionado es un requerimiento exclusivo para equipos de laboratorio (viscosímetro/viscómetro) y no de hemodiálisis (no existe ningún fabricante de equipos de hemodiálisis, que cuente con biosensor de viscosidad sanguínea), por lo que se solicita eliminar este requerimiento para el Equipo para tratamiento de Terapia de Reemplazo Renal Intermitente (TRRI) a paciente adulto y pediátrico con enfermedad renal crónica.

**Aclaración: En cuanto al biosensor de viscosidad sanguínea, el mismo no constituirá requisito obligatorio y su omisión no será causal de descalificación.**

@IHSSHonduras

Reina  
2-5-2023  
1:25 p.m.

INSTITUTO HONDURANO DE SEGURIDAD SOCIAL	
DIRECCIÓN GENERAL DE SUMINISTROS	
DE MATERIALES Y COMIDAS	
DE SUMINISTRACIÓN PÚBLICA	
FECHA:	02/05/23
HORA:	09:00
TIPO:	Jud.th

WWW.IHSS.HN

### 3.- SECCIÓN III - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS- ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS, Página 23:

El Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), lanza este proceso de contratación para la adquisición de los servicios de Terapia de Reemplazo Renal mediante la Técnica de Hemodiálisis, con el propósito de proveer a la necesidad de los derechohabientes que padecen de nefropatías y falla renal aguda, a través de préstamo por consumo (comodato), en los hospitales de Tegucigalpa y San Pedro Sula.

El servicio de Terapia de Remplazo Renal (TRR) Técnica Hemodiálisis, incluirá las siguientes modalidades:

\* Hemodiálisis Terapia lenta continua (TRRC)

\* Hemodiálisis Terapia Intermitente (TRRI)

Como resultado del proceso de contratación, se pretende celebrar un contrato de suministro de servicios con una vigencia de TRES (3) AÑOS, proyectando la cantidad total requerida de sesiones por modalidad, para ambos hospitales, de la siguiente manera:

MODALIDAD	CANTIDAD SESIONES
HEMODIÁLISIS TERAPIA LENTA CONTINUA (TRRC)	636
HEMODIÁLISIS TERAPIA INTERMITENTE (TRRI)	270,348

Se solicita separar en LOTES, las modalidades para el servicio de Terapia de Remplazo Renal (TRR) Técnica Hemodiálisis, de la siguiente manera:

- LOTE 1: Hemodiálisis Terapia lenta continua (TRRC)
- LOTE 2: Hemodiálisis Terapia Intermitente (TRRI)

Lo anterior, en vista que son servicios que involucran terapias diferentes, ya que las TRRC son específicamente terapias de reemplazo renal continuas y lo requerido, son terapias de purificación sanguíneas para diferentes patologías no necesariamente renales como ser: Plasmaféresis, sepsis severa, terapias para pacientes por intoxicación, daños hepáticos, falla multiorgánica, picaduras de serpientes etc. aplicadas intrahospitalarias como ser: UCI, observaciones, salas críticas, y la TRRI son terapias intermitentes para pacientes renales crónicos y agudos (hemodiálisis), y en cuanto a la cantidad de sesiones por modalidad no impactará en el precio al separar dichas modalidades, por todo lo anterior es conveniente manejar por lotes separados.

**Aclaración:** Los Pliegos de Condiciones de la LPN 001-2023, no disponen adjudicación por lotes.

### 4.-SECCION III - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS- Página 23

Los servicios de Terapia de Remplazo Renal (IRR) Técnica Hemodiálisis, serán prestados todos los días del año sin excepción, de acuerdo con la demanda de los hospitales y de acuerdo con las siguientes condiciones generales de servicio

1. Se deberán acondicionar los espacios asignados para la prestación del servicio, con la provisión de todo el mobiliario, equipo médico e informático, planta de tratamiento de agua y los demás que sean necesarios, mismos que deberán ser nuevos y de reciente fabricación (máximo 2 años previos a la suscripción del contrato).

Se solicita aclarar si el Sistema de generación de electricidad de emergencia requerido en la página 44 de las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS de otros equipos y sistemas, se aceptará semi nuevo con un porcentaje de vida útil, mayor a 90%, y en perfectas condiciones técnicas.

**Aclaración:** Los oferentes deberán apegarse a lo dispuesto en el Pliego de Condiciones

5.- Referente a la Clausula 09.3 Información Técnica. - 1.- Declaración Jurada autenticada que se compromete a cumplir con lo siguiente:

- a) .....
- b) Sustituirá o reemplazará los equipos en el momento que el instituto lo requiera, sin costo alguno para el contratante.

Se solicita enlistar los motivos por los cuales el equipo será sustituido o reemplazado, a fin de ampliar y tener claridad de en qué momento se realizará los replazos.

Este requisito no fue solicitado por parte de la Dirección Médica Nacional en las especificaciones técnicas remitidas, pero es menester recomendar el cambio de dicha condición al reemplazo de los equipos por fallas o motivos que constituyan justa causa, ya que pretender que un oferente cumpla con una condición tan arbitraria, elevaría considerablemente la probabilidad de fracasar el proceso, considerando que cada equipo tiene un costo significativo.

Sin otro particular.

CC.: Archivo/

**OFICIO N° 281 -DE-IHSS-2023**

Tegucigalpa, M.D.C.,  
5 de mayo, 2023

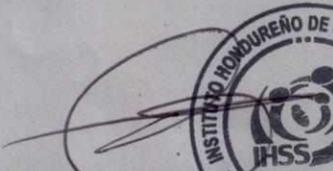
**SEÑORES  
OFERENTES  
SU OFICINA**

Ref. Proceso de Licitación Pública Nacional N° LPN-001-2023 "Contratación del Servicio de Terapia de Reemplazo Renal (TRR) Técnica de Hemodiálisis para los Derecho-Habientes del Instituto Hondureño de Seguridad Social, (IHSS)".

**Estimados Señores:**

En respuesta a notas recibidas por parte de empresas que retiraron documento base, mediante las cuales plantean preguntas referente al proceso de Licitación Pública Nacional N° LPN-001-2023 "Contratación del Servicio de Terapia de Reemplazo Renal (TRR) Técnica de Hemodiálisis para el IHSS; en torno a la petición, una vez socializado con la parte técnica, se adjunta respuestas.

**Atentamente,**



**DR. JOSE GASPARD RODRIGUEZ**  
Director Ejecutivo del IHSS

**DISTRIBUIDORA COMERCIAL S.A.**  
R.T.N. 08019002278310  
**08 MAY 2023**  
*Issis Sanchez*  
FIRMA

08:32 am



**DIALISIS DE HONDURAS S.A.**  
TEGUCIGALPA, M.D.C.

Recibido.  
Aleg. Vanna V.  
8/5/2023  
9:24 am

Expediente LPN-001-2023  
Archivo

*Laura Pedamo*  
**8/5/2023**  
S.A.

**NIPRO**  
*Marlin Prallos*  
**08 MAYO 2023**  
**RECIBIDO**

*Heimy Perez.*  
**08/05/2023**



**SUPLIMERIC S.A.**  
R.T.N. 08019008185816  
TEGUCIGALPA HONDURAS C.A.

1. Concentrado de Ácido: Por favor aclarar si Concentrado ácido basado en ácido cítrico refiere a Concentrado ácido basado en Citrato.

**Aclaración:** Por *“concentrado ácido basado en ácido cítrico”* puede entenderse también *“concentrado de ácido basado en citrato o cítrico”*.

2. Concentrado de Ácido: Por favor aclare si o no piden 0 y 2 o solo 2 mEq/L de Potasio. Los dos puntos en el criterio se contradicen: Con las concentraciones siguientes: "[...] Potasio 2 mEq/L" - "Disponibilidad de concentración con y sin potasio"

**Aclaración:** Los interesados en participar deberán ofertar disponibilidad de ácido con potasio en la concentración indicada, así como ácido libre de potasio, de acuerdo a requerimiento del IHSS.

3. Concentrado de Ácido: "El OFERENTE debe incluir en su oferta al menos dos opciones de concentrados ácidos para hemodiálisis basados en ácido cítrico, que puedan ser requeridos por el personal médico del CONTRATANTE de acuerdo a las necesidades." Este criterio contradice los criterios anteriores del mismo renglón. Si fuese Calcio 2.5, Calcio, 3, Potasio 0 y Potasio 2 serían sumado 4 opciones como mínimo. Favor de aclarar el punto.

**Aclaración:** La redacción correcta de dicho requisito es *“El OFERENTE debe incluir en su oferta al menos cuatro (4) opciones de concentrados ácidos para hemodiálisis basados en ácido cítrico, que puedan ser requeridos por el personal médico del CONTRATANTE de acuerdo a las necesidades.”*

4. P. 40 Concentrado de Ácido - El requerimiento no está puesto bajo Consumibles para TRRI (p. 41ff): Por favor aclare si es necesario presentar una muestra para el producto Concentrado

de Ácido. La presentación del producto es de alto volumen, e.g. el polvo para el concentrado ácido centralizado que deseamos ofertar viene en contenedores de >200 kg. ¿Por la dificultad de llevar una muestra de este tamaño, es posible que la institución renuncie a una muestra en caso de ofertar solo centralizado?

**Aclaración: En caso de ofertar un sistema de ácido centralizado, las especificaciones técnicas del concentrado del ácido se evaluarán con la presentación de la ficha técnica y el etiquetado del empaque del insumo a utilizar.**

5. ¿Está permitido presentar la documentación de respaldo de producto como manuales, fichas técnicas, catálogos en idioma inglés a la hora de la presentación de ofertas y las traducciones al español antes de la firma de contrato?

**Aclaración: Los oferentes deberán apegarse a lo establecido en los Pliegos de Condiciones.**

6. Favor confirmar si las sillas de espera, se requieren 48 bancos de 3 unidades cada uno, es decir, 144 puestos por ciudad o 48 puestos por ciudad.

**Aclaración: Se requieren 48 bancos de hasta 3 puestos cada uno, para cada ciudad.**

7. Para la terapia TRRC dentro de los consumibles no indican:

- Catéter Temporal
- Solución Salina

Por favor indicar si esto lo proporcionara la institución o si se debe incluir en la oferta por parte de los oferentes, de ser así, por favor informarlo mediante enmienda.

**Aclaración: Los oferentes deberán apegarse a lo establecido en los Pliegos de Condiciones.**

8. Por favor aclarar si con hemodiafiltración lenta continua asociada a diálisis con albumina de paso simple se refiere a la CVVHDF.

**Aclaración: Los oferentes deberán apegarse a lo establecido en los Pliegos de Condiciones.**

9. "El fluido de reemplazo o sustitución puede ser generado por el equipo e infundido por la bomba de sustitución o contenido en bolsas pre llenadas con formulaciones específicas." Las máquinas de TRRC no producen su propio fluido de reemplazo o sustitución, eso es una característica que solo ofrecen máquinas de hemodiafiltración en línea intermitentes. Las máquinas continuas siempre hacen uso de bolsas prellenadas como fuente de la solución. Ante este hecho tecnológico amablemente solicitamos que se elimine este requerimiento o se cambia el punto a "El fluido de reemplazo o sustitución puede ser contenido en bolsas pre llenadas con formulaciones específicas."

**Aclaración: Los oferentes deberán apegarse a lo establecido en los Pliegos de Condiciones.**

10. Monitoreo: "Sistema integrado o externo para medición y monitoreo de aclaramiento de partículas (K) y dosis de diálisis (Kt/V) post tratamiento." El concepto del Kt/V viene de la hemodiálisis y es un concepto solo aplicable en el paciente crónico. Pedimos aclaración si se refiere al concepto "dosis renal" aplicable para el paciente crítico/ agudo?

**Aclaración: El Kt/V es un parámetro que se utiliza para evaluar efectividad de tratamiento, es válido en terapias renales agudas, no solo las crónicas, diferente a la dosis renal.**

11. Dializador/hemofiltro para uso en TRRC

"Membranas sintéticas biocompatibles de alta dialisancia, de los cuales deberá disponer de, al menos, tres (3) de los siguientes tipos que le serán requeridos para cada caso particular, a saber:

- Membranas de perlas de polímero poroso (dimetilbenceno-poliestireno);
- Membranas de polimixina unida de forma covalente a poliestireno-polipropileno;
- Membranas de acrilonitrilo-poliethylimina-cobertura de heparina (AN69-PEI-heparina);
- Membranas de polipropileno-plasmasulfona;
- Membranas de divinilbenceno reticulado/Polivinilpirrolidona"

Este punto está muy dirigido hacia una marca (también se menciona una membrana en particular con protección de marca AN69-PEI-Heparina). La mayoría de todas las membranas a nivel mundial para hemofiltros están hechos de polietersulfona o polisulfona, no hay necesidad de elegir entre una y otra mientras el rendimiento requerido por el paciente se alcance durante la terapia. El criterio importante para el rendimiento es que la membrana sea de fibra hueca y la superficie adecuada para el paciente. Por dicha razón amablemente solicitamos abrir el criterio de tal manera:

"Membranas sintéticas biocompatibles de alta dialisancia, de los siguientes tipos serán aceptados:

- Membranas de perlas de polímero poroso (dimetilbenceno- poliestireno);
- Membranas de polimixina unida de forma covalente a poliestireno-polipropileno;
- Membranas de acrilonitrilo-poliethylimina-cobertura de heparina (AN69-PEI-heparina);
- Membranas de polipropileno-plasmasulfona;
- Membranas de divinilbenceno reticulado/Polivinilpirrolidona
- Membranas de Polisulfona
- Membranas de Polietersulfona"

**Aclaración: Los oferentes deberán apearse a lo establecido en los Pliegos de Condiciones.**

**Aclaraciones solicitadas por la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION:**

## SECCIÓN III- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS

a) Página 24, numeral 9. Deberá brindar el mantenimiento preventivo y correctivo de todos los equipos, planta de tratamiento de agua y sistema electrógeno ofertados, así como los sistemas de climatización preinstalados en las salas, debiendo garantizar su óptimo y permanente funcionamiento, presentando con su oferta, el cronograma para instalación de los equipos y del mantenimiento preventivo y correctivo a realizar, quedando obligado a reemplazar cualquier equipo o accesorio que presente averías y no pueda ser reparado inmediatamente.

Se solicita aclarar y especificar en un listado, la cantidad, estado y ubicación de los sistemas de climatización preinstalados en las salas a brindar mantenimiento preventivo y correctivo.

**Aclaración: Se enlistan los sistemas de climatización instalados en las salas de hemodiálisis en el Hospital General de Especialidades y Hospital Regional del Norte:**

Ubicación	Cantidad	Tipo	Capacidad (Ton ref)
<b>Hospital Regional del Norte</b>			
Sala A	4	Mini split	5
Sala A	2	Mini split	3
Sala A	2	Mini split	2
Planta de tratamiento	1	Mini split	5
<b>Hospital General de Especialidades</b>			
Aislados Pediatricos	1	Minisplit	2
Aislados Adultos	1	Minisplit	1.5
Sala A	1	Minisplit	5
Sala B	2	Minisplit	5
Sala C	1	Minisplit	5
Sala D	2	Minisplit	5
Planta de tratamiento	1	Minisplit	3
Oficina	1	Minisplit	1

b) Página 14, Se deberá asegurar el funcionamiento permanente e ininterrumpido de los sistemas de suministro de agua, ácido, desagüe, sistema electrógeno, climatización y todos los demás que requiera el proceso.

Se solicita aclarar a que se refiere con "todos los demás que requiera el proceso"

**Aclaración: Por "todos los demás que requiera el proceso" se hace referencia al mantenimiento de los sistemas que intervengan directamente en la prestación del servicio y que no se hayan mencionado en dicho acápite, con tal propósito los oferentes deberán realizar una visita a las salas de hemodiálisis para identificar la existencia de dichos sistemas.**

### 2. ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS

Página 41- Consumibles para TRRI - Dializador

En base a las siguientes justificaciones publicadas por la unión europea y la sociedad Española de nefrología acerca de los hallazgos observados a pacientes en contacto con la

toxina del bisfenol A, en productos alimenticios y dispositivos médicos, teniendo en cuenta las repercusiones y efectos dañinos a la salud, en un largo plazo para el paciente renal, el cual está en contacto directo mediante su sangre con el dializador, 3 veces por semana en su tratamiento de hemodiálisis. Tratándose del paciente renal, este no elimina la toxina de los dializadores que contienen BPA (Bisfenol A) debido a su enfermedad renal, se acumularía a niveles más alarmantes que las personas con riñones sanos.

Por lo anterior mencionado y explicado, Se solicita que el dializador REQUERIDO en la oferta sea libre de la toxina del BPA (Bisfenol A) en pro de la salud del paciente renal.

Estudios del BPA en dializadores:

- <https://www.revistanefrologia.com/es-importancia-del-bisfenol-a-una-articuloS0211699517300577>
- <https://www.efsa.europa.eu/en/news/bisphenol-food-health-risk>
- <https://www.fda.gov/food/food-additives-petitions/bisphenol-bpa-use-food-contact-application>
- <https://www.elmundo.es/ciencia-y-salud/salud/2022/05/06/6273685afdddf78668b459b.html>
- <https://scielo.isciii.es/pdf/nefrologia/v37n3/0211-6995-nefrologia-37-03-00229.pdf>

**Aclaración: Los pliegos de condiciones establecen requerimientos técnicos mínimos para el dializador, los oferentes podrán ofertar dializadores que cumplan con las condiciones mínimas requeridas y que, además, cuenten con características adicionales que mejoren la calidad del servicio.**

## 1.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS-Página 57

### Calidad del agua de los sistemas portátiles

Semanalmente se deberán realizar labores de desinfección y, como mínimo, los siguientes análisis, para evitar la proliferación de bacterias:

- **Control químico de pureza del agua**
- **Control microbiológico de pureza del agua**
- **Control de endotoxinas**

Los análisis deberán realizarse conforme al control químico, control microbiológico y control de endotoxinas del agua tratada.

**Lo establecido en la normativa ISO 23500-1:2019, en su apartado 4.4 Requisitos del fluido de diálisis, establece lo siguiente:**

***"No se requieren pruebas de crecimiento bacteriano y endotoxinas si la vía de fluido de la máquina de diálisis está equipada con un filtro de retención de endotoxinas y bacterias de capacidad adecuada validado por el fabricante y operado y monitoreado de acuerdo con las instrucciones del fabricante."***



1. Por lo antes descrito la calidad que es relevante es la del fluido o liquido de diálisis en la máquina, la cual se requiere con filtro de retención de endotoxinas. por lo que se solicita se elimine este requisito para el sistema portátil.
2. El REQUERIMIENTO específico de "control microbiológico de pureza del agua y control de endotoxinas" tiene un costo promedio por muestra arriba de \$100.00, y al realizarlo semanalmente (104 muestras al año) genera un costo exagerado el cual impactará directamente en el precio de la sesión de hemodiálisis sin tener un beneficio que se establezca en la normativa ISO23500:2019

**Aclaración: La periodicidad de los estudios de calidad del agua de los sistemas portátiles, será conforme al control químico, control microbiológico y control de endotoxinas del agua tratada.**

## **2- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS-Página 57**

### **Calidad del agua cruda**

“Se deberá realizar, al menos una (1) vez cada seis (6) meses, el análisis de laboratorio de la calidad y composición del agua cruda que alimenta el sistema de tratamiento de agua.”

**Lo establecido en la normativa ISO 23500:2019-1, en su apartado:**

### **5. Aspectos críticos del diseño del sistema-5.2 Aspectos técnicos:**

De acuerdo con los requisitos enumerados en ISO 23500-2, el diseño del sistema debe específicamente abordar los siguientes puntos:

- a) La elección del sistema de tratamiento de agua debe considerar los siguientes aspectos relacionados con el suministro de agua municipal:
  - 1) completo análisis químico del agua municipal y el índice de densidad de limo (SDI).
    1. **Por lo que se solicita se elimine la frecuencia de este análisis requerido (1) vez cada seis (6) meses, y se respete lo establecido en la normativa ISO 23500:2019 la cual indica se realicen 1 vez al inicio para el diseño del sistema, quedando soportada la calidad del agua en los controles incluidos en la página 54 de este documento LPN-001-2023.**
    2. **Las frecuencias REQUERIDAS ADICIONALES a lo que establece la normativa ISO 23500:2019, además de ser redundantes, impactará directamente en el precio de la sesión de hemodiálisis.**

**Aclaración: Los oferentes deberán apegarse a lo establecido en los Pliegos de Condiciones.**

## **3.- VISITA DE CAMPO OBLIGATORIO**

### **Página 62:**

"En esta visita, se estimará la instalación de los equipos, acometidas, instalaciones existentes y conexiones de la red eléctrica, red hidráulica, y sanitaria, **red de gases medicinales, requisitos específicos de los ambientes, condiciones físicas y acabados.**"



Se solicita aclarar si la "red de gases medicinales", será considerada como UN NUEVO SISTEMA como parte del servicio de hemodiálisis ya que no está estipulado como requerimiento en este documento de licitación LPN-001-2023.

**Aclaración:** La red de gases medicinales no será considerado como un nuevo sistema del servicio de hemodiálisis.

Sin otro particular.

CC.: Archivo

