



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 008/2023 de fecha 14 de febrero de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 008-021/2023

POR LA QUE SE APRUEBA LA MODIFICACIÓN PARCIAL AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL - SBE N° 153/2022 “ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DECLARADO DESIERTO EN LA LPN N° 72/2022 Y OTROS PARA EL IPS –AD REFERÉNDUM 2023”; Y LA MODIFICACIÓN DE LOS DATOS CARGADOS EN EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LAS CONTRATACIONES PÚBLICAS (SICP).

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 231/2023, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 02 de febrero de 2023, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 0054/2023, de fecha 25 de enero de 2023, del Departamento de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas, de la Dirección Operativa de Contrataciones, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la solicitud de aprobación para la modificación parcial del Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional – SBE N° 153/2022 “ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DECLARADO DESIERTO EN LA LPN N° 72/2022 Y OTROS PARA EL IPS –AD REFERÉNDUM 2023”; y la modificación de los datos cargados en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP); y

CONSIDERANDO: Que, se realizan modificaciones sobre las bases y condiciones del respectivo Pliego y de los Datos Cargados en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP) de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 153/2022 “ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DECLARADO DESIERTO EN LA LPN 72/22 Y OTROS PARA EL IPS –AD REFERÉNDUM 2023”, teniendo en cuenta las observaciones realizadas por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP), cabe resaltar que las respuestas son de exclusiva responsabilidad de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, en los siguientes puntos:

1. *En la Sección Datos de la Licitación – Autorización del Fabricante: Se modifica el Lote*
2. *En la Sección Requisitos de Calificación y Criterio de Evaluación – Capacidad Técnica: se excluye el Acta de Fijación de precios;*
3. *En la Sección Requisitos de Calificación y Criterio de Evaluación – Requisitos Documentales para Evaluar la Capacidad Técnica: se incluyen los incisos f), g), h) e i);*

**FDO.: DR. VICENTE MARIO BATAGLIA ARAÚJO, PRESIDENTE
LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ / SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. JOSÉ LUIS URIZAR VALIENTE. Secretario Interino del Consejo de Administración**

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 008/2023 de fecha 14 de febrero de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 008-021/2023

4. *En la Sección Suministros Requeridos - Especificaciones Técnicas. Detalles de los productos y/o servicios con las respectivas especificaciones técnicas:* se realizan modificaciones en los lotes 2, 4 y 9;
5. *Datos modificados en el SICP:* se realizan modificaciones en los lotes 2 y 9;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

**EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL**

R E S U E L V E:

- 1º) Aprobar la modificación parcial del Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 153/2022 "ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DECLARADO DESIERTO EN LA LPN N° 72/2022 Y OTROS PARA EL IPS -AD REFERÉNDUM 2023", conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por el Secretario Interino del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 10 (diez) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 2º) Aprobar la modificación de los datos cargados en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), en el marco de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 153/2022 "ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DECLARADO DESIERTO EN LA LPN 72/22 Y OTROS PARA EL IPS -AD REFERÉNDUM 2023", conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por el Secretario Interino del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 04 (cuatro) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 3º) Establecer que la Gerencia de Abastecimiento y Logística y la Dirección Operativa de Contrataciones, son las responsables de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración.-----
- 4º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----

SC/ta/jp

**FDO.: DR. VICENTE MARIO BATAGLIA ARAÚJO, PRESIDENTE
LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ / SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. JOSÉ LUIS URIZAR VALIENTE. Secretario Interino del Consejo de Administración**

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 153/22 “ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DECLARADO DESIERTO EN LA LPN 72/22 Y OTROS PARA EL IPS –AD REFERENDUM 2023”

ID. 421.360

MODIFICACION PARCIAL

1. En la Sección Datos de la Licitación – Autorización del Fabricante.

Donde dice:

LOTE	ITEM	Material	Material Antiguo	Código de Catalogo	Descripción del Bien (DNCP)
1	1	11001919	6612	51191602-005	Solucion concentrada acida para hemodialisis
	2	11001920	6610-2	51191602-004	Bicarbonato - Solucion para hemodialisis
2	1	11001899	5634	42142504- 006	Aguja para Biopsia Renal
3	1	11001900	2354	42142512- 001	Aguja para fistula arteriovenosa
4	1	11001912	7682	42161612-001	Filtro capilar para hemodialisis
5	1	11001916	9476	42161601-002	Set de Cateter para Hemodialisis - adulto
6	1	11001917	9477	42161601-003	Set de Cateter para Hemodialisis - pediatrico
7	1	11001902	7163	42161506- 001	Cateter para dialisis peritoneal
8	1	11001903	7166	42161506-001	Cateter para dialisis peritoneal
9	1	11001905	7685	42161504-002	CONECTORES PARA DPCA - TAMAÑO PEDIÁTRICO
	2	11001924	2237	42161509- 001	Set de recambio de dialisis peritoneal

Debe decir:

LOTE	ITEM	Material	Material Antiguo	Código de Catalogo	Descripción del Bien (DNCP)
1	1	11001919	6612	51191602-005	Solucion concentrada acida para hemodialisis
	2	11001920	6610-2	51191602-004	Bicarbonato - Solucion para hemodialisis
2	1	11001899	5634	42142504- 006	Aguja para Biopsia Renal
	2	11001899	5634	42142504- 006	Aguja para Biopsia Renal
3	1	11001900	2354	42142512- 001	Aguja para fistula arteriovenosa
4	1	11001912	7682	42161612-001	Filtro capilar para hemodialisis
5	1	11001916	9476	42161601-002	Set de Cateter para Hemodialisis - adulto

LOTE	ITEM	Material	Material Antiguo	Código de Catalogo	Descripción del Bien (DNCP)
7	1	11001902	7163	42161506- 001	Cateter para diálisis peritoneal
8	1	11001903	7166	42161506-001	Cateter para diálisis peritoneal
9	1	11001905	7685	42161504-002	CONECTORES PARA DPCA - TAMAÑO PEDIÁTRICO
	2	11001924	2237	42161507- 001	Solución dextrosa para diálisis peritoneal

2. En la Sección Requisitos de Calificación y Criterio de Evaluación – Capacidad Técnica.

Donde Dice:

- a) Autorización del fabricante:
- a) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.
 - b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.
 - c) Si el oferente es el fabricante (producto nacional): Deberá presentar Declaración Jurada de que es el fabricante del producto ofertado, a ser verificada con la documentación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.

- b) Resolución de Apertura:
- a) Para el Fabricante y/ o Representante Local: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
 - b) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto (producto nacional) el oferente deberá presentar, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) y copia autenticada de la Resolución de Apertura del Fabricante expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
 - c) En el caso de que oferente sea Distribuidor que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), del producto que oferta, el oferente deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente de ambos, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

- c) Registro Sanitario (IDENTIFICAR AL LOTE OFERTADO SEGÚN PBC)
Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) según corresponda a lo Ofertado.
Observación: En el caso de que las documentaciones antes mencionadas (Resolución de Apertura y Registro Sanitario) se encuentren vencidas, se deberá acompañar Copia autenticada de Constancia de renovación en trámite, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

(DINAVISA), y que el respectivo ente certifique que ínterin el/los productos pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

d) **Acta de Fijación de Precios (IDENTIFICAR AL LOTE OFERTADO SEGÚN PBC)**

Copia autenticada del acta de fijación de precios según corresponda al producto ofertado, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.

Observación: El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación de Precios expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria actualizado y Vigente; atendiendo al principio de economía y eficiencia.

e) **Certificado de Buenas Practicas (EN IDIOMA ESPAÑOL)**

a. **Para Oferentes Fabricantes Nacionales:** Certificado de Buenas prácticas de Fabricación Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

a. **En caso que el oferente no sea el Fabricante del producto ofertado, deberá presentar:**

Para Productos Nacionales: Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del **OFERENTE** expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para los productos Importados: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del **OFERENTE** expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además deberá presentar Certificado de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora del País de Origen, a nombre del fabricante del Producto

c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Debe decir:

a) **Autorización del fabricante:**

- Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.
- Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.
- Si el oferente es el fabricante (producto nacional): Deberá presentar Declaración Jurada de que es el fabricante del producto ofertado, a ser verificada con la documentación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscrita en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.

b) **Resolución de Apertura:**

- Para el Fabricante y/ o Representante Local: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto (producto nacional) el oferente deberá presentar, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) y copia autenticada de la

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
JOSE EUSURIZAR VALENTE
Secretario del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dolores Miranda
Jefe de Sección
Sec. Gestión de Contratos
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Juliana Morales Durán
Jefe de Sección
Departamento de Licitación
Dirección Operativa de Contrataciones



Resolución de Apertura del Fabricante expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

- c) En el caso de que oferente sea Distribuidor que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), del producto que oferta, el oferente deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente de ambos, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

c) **Registro Sanitario (IDENTIFICAR AL LOTE OFERTADO SEGÚN PBC)**

Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) según corresponda a lo Ofertado.

Observación: En el caso de que las documentaciones antes mencionadas (Resolución de Apertura y Registro Sanitario) se encuentren vencidas, se deberá acompañar Copia autenticada de Constancia de renovación en trámite, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), y que el respectivo ente certifique que ínterin el/los productos pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

d) **Certificado de Buenas Practicas (EN IDIOMA ESPAÑOL)**

a. **Para Oferentes Fabricantes Nacionales:** Certificado de Buenas prácticas de Fabricación Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b. **En caso que el oferente no sea el Fabricante del producto ofertado, deberá presentar:**
Para Productos Nacionales: Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del **OFERENTE** expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para los productos Importados: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del **OFERENTE** expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además deberá presentar Certificado de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora del País de Origen, a nombre del fabricante del Producto

c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

3. **En la Sección Requisitos de Calificación y Criterio de Evaluación – Requisitos Documentales para Evaluar la Capacidad Técnica.**

Donde Dice:

a) Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de **Adquisición de insumos para para Nefrología** donde conste el **desempeño satisfactorio del oferente**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2017 2018 2019 2020 2021). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).

b) Presentar Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente del país de origen tales como la FDA o CE o INVIMA de Colombia. Países miembros del Mercosur como ANVISA y otros que cuenten con las normas ISO 13485. Traducidos en Idioma español.

c) Planilla de datos garantizados de cada lote ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc.,

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
CABG JOSEPH URIZARVALENT
Secretaría del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dolores Miravalles
Jefe de
Sec. Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contratación

Julian Morais Dancel
Jefe de
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contratación

conforme al modelo adjunto.
d) Declaración Jurada: TODAS LAS DECLARACIONES JURADAS SOLICITADAS DEBERAN DE PRESENTARSE EN UNA SOLA PÁGINA • Declaración Jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM). • Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas. • Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.
e) Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.

Debe decir:

a) Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Adquisición de insumos para para Nefrología donde conste el desempeño satisfactorio del oferente , expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2017 2018 2019 2020 2021). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).
b) Presentar Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente del país de origen tales como la FDA o CE o INVIMA de Colombia. Países miembros del Mercosur como ANVISA y otros que cuenten con las normas ISO 13485. Traducidos en Idioma español.
c) Planilla de datos garantizados de cada lote ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.
d) Declaración Jurada: TODAS LAS DECLARACIONES JURADAS SOLICITADAS DEBERAN DE PRESENTARSE EN UNA SOLA PÁGINA • Declaración Jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM). • Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas. • Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.
e) Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.
f) Autorización del fabricante: d) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante. e) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. f) Si el oferente es el fabricante (producto nacional): Deberá presentar Declaración Jurada de que es el fabricante del producto ofertado, a ser verificada con la documentación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.
g) Resolución de Apertura:

- a) Para el Fabricante y/ o Representante Local: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- b) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto (producto nacional) el oferente deberá presentar, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) y copia autenticada de la Resolución de Apertura del Fabricante expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- c) En el caso de que oferente sea Distribuidor que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), del producto que oferta, el oferente deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente de ambos, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

h) **Registro Sanitario (IDENTIFICAR AL LOTE OFERTADO SEGÚN PBC)**

Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) según corresponda a lo Ofertado.

Observación: En el caso de que las documentaciones antes mencionadas (Resolución de Apertura y Registro Sanitario) se encuentren vencidas, se deberá acompañar Copia autenticada de Constancia de renovación en trámite, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), y que el respectivo ente certifique que interin el/los productos pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

i) **Certificado de Buenas Practicas (EN IDIOMA ESPAÑOL)**

a. **Para Oferentes Fabricantes Nacionales:** Certificado de Buenas prácticas de Fabricación Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b. **En caso que el oferente no sea el Fabricante del producto ofertado, deberá presentar:**

Para Productos Nacionales: Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento emitido a nombre del **OFERENTE** expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para los productos Importados: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del **OFERENTE** expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además deberá presentar Certificado de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora del País de Origen, a nombre del fabricante del Producto

c. En el caso que el oferente que no cuente con **Depósito propio**, deberá presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ABG. JOSE LUIS ARVALLEN
Secretario General de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Dolores Miracca
Jefe de Departamento de Licitaciones
Sec. Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Licitaciones

Lic. Julian Marías Donce
Jefe de Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Licitaciones



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETĀ REKUĀI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

4. En la Sección Suministros Requeridos – Especificaciones Técnicas, Detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas.

Donde dice:

LOTE	ITEM	Material	Material Antiguo	Código de Catálogo	Descripción del Bien (DNCP)	Descripción del artículo (CBDM)	Especificaciones Técnicas	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima
1	1	11001919	6612	51191602-005	Solucion concentrada acida para hemodialisis	SOLUCIÓN CONCENTRADA ACIDA P/HEMODIALISIS (SOLUCIÓN: A)	Cada 1000 ml deberá contener: Cloruro de Sodio: 210,700 - 214,930 g. Cloruro de Potasio: 2,610 - 5,222 g. Cloruro de Calcio (Dihidratado): 7,710 - 9,000 g. Cloruro de Magnesio (Hexahidratado): 2,667 - 3,558 g. Acido Acético: 6,300 - 6,311 g. Agua p/inyección C.P.S. 1000 ml. Con ó sin Glucosa (Dextrosa) Anhidra (35,00 g.)	Litro	Unidad	148.000	296.000
	2	11001920	6610-2	51191602-004	Bicarbonato - Solucion para hemodialisis	SOLUCIÓN CONCENTRADA P/HEMODIALISIS BICARBONATO (SOLUCIÓN: B)	Cada 1000 ml. Deberá contener: Bicarbonato de Sodio : 84,000 g. Agua p/Inyección c.s.p. : 1000 ml.-	Litro	Unidad	148.000	296.000
2	1	11001899	5634	42142504-006	Aguja para Biopsia Renal	AGUJA AUTOMÁTICA PARA BIOPSIA RENAL.	Esterilizada con óxido de etileno, descartable. Longitud de 15 - 25 cm, calibre: 50% 16 G y 50% 18 G. Profundidad de penetración de 20 - 24 mm. Automática con dos botones de disparo. Presentación: kit..	Unidad	Envase Esteril	2.650	5.300
3	1	11001900	2354	42142512-001	Aguja para fistula arteriovenosa	AGUJA P/FÍSTULA ARTERIOVENOSA 16 G	Par de agujas (arterial y venosa) tribiceladas, con clamp de seguridad con ventana/as (oval back). Presentación: par.	Unidad	Envase Esteril	11.000	22.000
4	1	11001912	7682	42161612-001	Filtro capilar para hemodialisis	FILTRO CAPILAR P/HEMODIALISIS SINTÉTICAS DE 0,9 - 1,1 M2	Poliacrilonitrilo (AN 69,PAN,SPAN), Polisulfona, poliamida, polimetilmetacrilato (PMMA), policarbonato, etilenvinilalcohol (EVAL). Esterilizado con ETO ó rayos gamma.-	Unidad	Envase Esteril	156	312
5	1	11001916	9476	42161601-002	Set de Cateter para Hemodialisis - adulto	SET DE CATÉTER DOBLE LÚMEN CON CUFF 12 -15 FR. P/HEMODIALISIS ADULTO	De poliuretano ó silicona, doble lumen,esterilizado con ETO, con aguja introductora, guía metálica en "J", dilatador/es, tunelizador, tapas y jeringa. Longitud: 20 - 28 cm. Opcional: bisturi Nº 11, vendajes.- Presentación: kit/set	Unidad	Kit	288	576

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ABG. JOSE LUIS URIZAR VALIENTE
Secretario del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Julian Morales Donato
Departamento de Contratación
Dirección Operativa de Contratación



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETĀ REKUĀI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

LOTE	ITEM	Material	Material Antiguo	Código de Catalogo	Descripción del Bien (DNCP)	Descripción del artículo (CBDM)	Especificaciones Técnicas	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima
6	1	11001917	9477	42161601-003	Set de Cateter para Hemodialisis - pediátrico	SET DE CATÉTER DOBLE LÚMEN CON CUFF 8 A 10 FR. P/HEMODIÁLISIS PEDIÁTRICO	De poliuretano ó silicona, doble lumen,esterilizado con ETO,con aguja introductora, guía metálica en "J", dilatador/es, tunelizador, tapas y jeringa. Longitud: 15 - 20 cm. Opcional: bisturi Nº 11, vendajes.- Presentación: kit/set.	Unidad	Kit	12	24
7	1	11001902	7163	42161506-001	Cateter para dialisis peritoneal	CATÉTER P/DIÁLISIS PERITONEAL CRÓNICA DE TENCKHOFF ADULTO	De silicona, esterilizados con ETO, curvos en "Cuello de cisne".-	Unidad	Envase Esteril	85	170
8	1	11001903	7166	42161506-001	Cateter para dialisis peritoneal	CATÉTER P/DIÁLISIS PERITONEAL CRÓNICA DE TENCKHOFF PEDIÁTRICO	De silicona, esterilizados con ETO, curvos en "Cuello de cisne".-	Unidad	Envase Esteril	25	50
9	1	11001905	7685	42161504-002	CONECTORES PARA DPCA - TAMAÑO PEDIÁTRICO	CONECTORES PARA DPCA - TAMAÑO PEDIÁTRICO	De titanio, esterilizados con ETO, descartables	Unidad	Envase Esteril	60	120
	2	11001924	2237	42161509-001	Set de recambio de dialisis peritoneal	SOLUCIÓN DEXTROSA P/DIÁLISIS PERITONEAL (DPCA) 4,25 %	Frasco de 2.000 ml. En bolsas originales, con líneas de PVC en "Y", esterilizados con ETO, minicaps y barbijos.- Presentación: frasco.	Litro	Unidad	12.000	24.000

Debe decir:

LOTE	ITEM	Material	Material Antiguo	Código de Catalogo	Descripción del Bien (DNCP)	Descripción del artículo (CBDM)	Especificaciones Técnicas	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima
1	1	11001919	6612	51191602-005	Solucion concentrada acida para hemodialisis	SOLUCIÓN CONCENTRADA ACIDA P/HEMODIÁLISIS (SOLUCIÓN: A)	Cada 1000 ml deberá contener: Cloruro de Sodio: 210,700 - 214,930 g. Cloruro de Potasio: 2,610 - 5,222 g. Cloruro de Calcio (Dihidratado): 7,710 - 9,000 g. Cloruro de Magnesio (Hexahidratado): 2,667 - 3,558 g. Acido Acético: 6,300 - 6,311 g. Agua p/inyección C.P.S. 1000 ml. Con ó sin Glucosa (Dextrosa) Anhidra (35,00 g.)	Litro	Unidad	148.000	296.000
	2	11001920	6610-2	51191602-004	Bicarbonato - Solucion para hemodialisis	SOLUCIÓN CONCENTRADA P/HEMODIÁLISIS BICARBONATO (SOLUCIÓN: B)	Cada 1000 ml. Deberá contener: Bicarbonato de Sodio : 84,000 g. Agua p/Inyección c.s.p. : 1000 ml.-	Litro	Unidad	148.000	296.000

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
CABG JOSE LUIS URIZARIVALEN
Secretaría del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dirección de Contratación
Sección de Ofertas
Dirección Operativa de Contratación

Dr. Julian Morales Doncel
Jefe de
Departamento de Licitaciones
8 de Septiembre de 2014



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÄ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

LOTE	ITEM	Material	Material Antiguo	Código de Catalogo	Descripción del Bien (DNCP)	Descripción del artículo (CBDM)	Especificaciones Técnicas	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima
2	1	11001899	5634	42142504-006	Aguja para Biopsia Renal	AGUJA AUTOMÁTICA PARA BIOPSIA RENAL.	Esterilizada con óxido de etileno, descartable. Longitud de 15 - 25 cm, calibre: 16 G. Profundidad de penetración de 20 - 24 mm. Automática con dos botones de disparo. Presentación: kit.	Unidad	Kit	1.325	2.650
	2	11001899	5634	42142504-006	Aguja para Biopsia Renal	AGUJA AUTOMÁTICA PARA BIOPSIA RENAL.	<u>Esterilizada con óxido de etileno, descartable. Longitud de 15 - 25 cm, calibre: 18 G. Profundidad de penetración de 20 - 24 mm. Automática con dos botones de disparo. Presentación: kit.</u>	Unidad	Kit	1.325	2.650
3	1	11001900	2354	42142512-001	Aguja para fistula arteriovenosa	AGUJA P/FISTULA ARTERIOVENOSA 16 G	Par de agujas (arterial y venosa) tribiceladas, con clamp de seguridad con ventana/as (oval back). Presentación par.	Unidad	Envase Esteril	11.000	22.000
4	1	11001912	7682	42161612-001	Filtro capilar para hemodialisis	FILTRO CAPILAR P/HEMODIALISIS SINTÉTICAS DE 0,9 - 1,1 M2	<u>Polisulfona o Polietil sulfona Esterilizado con rayos gamma o vapor sin ETO.</u>	Unidad	Envase Esteril	156	312
5	1	11001916	9476	42161601-002	Set de Cateter para Hemodialisis - adulto	SET DE CATÉTER DOBLE LÚMEN CON CUFF 12 -15 FR. P/HEMODIALISIS ADULTO	De poliuretano ó silicona, doble lumen,esterilizado con ETO,con aguja introductora, guía metálica en "J", dilatador/es, tunelizador, tapas y jeringa. Longitud: 20 - 28 cm. Opcional: bisturi Nº 11, vendajes - Presentación: kit/set	Unidad	Kit	288	576
6	1	11001917	9477	42161601-003	Set de Cateter para Hemodialisis - pediátrico	SET DE CATÉTER DOBLE LÚMEN CON CUFF 8 A 10 FR. P/HEMODIALISIS PEDIÁTRICO	De poliuretano ó silicona, doble lumen,esterilizado con ETO,con aguja introductora, guía metálica en "J", dilatador/es, tunelizador, tapas y jeringa. Longitud: 15 - 20 cm. Opcional: bisturi Nº 11, vendajes.- Presentación: kit/set.	Unidad	Kit	12	24
7	1	11001902	7163	42161506-001	Cateter para dialisis peritoneal	CATÉTER P/DIALISIS PERITONEAL CRÓNICA DE TENCKHOFF ADULTO	De silicona, esterilizados con ETO, curvos en "Cuello de cisne" -	Unidad	Envase Esteril	85	170

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ABC JOSE LUIS URIZAR VALIEN
Secretaría del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Departamento de Logística
Unidad de Contratación
Dirección General de Contratación

Unidad de Contratación
Departamento de Logística
Unidad de Contratación
Dirección General de Contratación



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETĀ REKUĀI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

LOTE	ITEM	Material	Material Antiguo	Código de Catalogo	Descripción del Bien (DNCP)	Descripción del artículo (CBDM)	Especificaciones Técnicas	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima
8	1	11001903	7166	42161506-001	Cateter para diálisis peritoneal	CATÉTER P/DIALISIS PERITONEAL CRÓNICA DE TENCKHOFF PEDIÁTRICO	De silicona, esterilizados con ETO, curvos en "Cuello de cisne". -	Unidad	Envase Esteril	25	50
9	1	11001905	7685	42161504-002	CONECTORES PARA DPCA - TAMAÑO PEDIÁTRICO	CONECTORES PARA DPCA - TAMAÑO PEDIÁTRICO	De titanio, esterilizados con ETO, descartables	Unidad	Envase Esteril	60	120
	2	11001924	2237	42161507-001	Solución dextrosa para diálisis peritoneal	SOLUCIÓN DEXTROSA P/DIALISIS PERITONEAL (DPCA) 4,25 %	Frasco de 2.000 ml. En bolsas originales, con líneas de PVC en "Y", esterilizados con ETO, minicaps y barbijos. - Presentación: frasco	Litro	Unidad	12.000	24.000

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ABC JOSE LUIS URIZABALLENTE
Secretario de Contratación

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dolores Miravalles
Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contratación

Lic. Julian Morales Dancel
Jefe
Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contratación

Resolución C.A. -

PLANILLA DE PRECIOS A SER CARGADA EN EL SISTEMA DE INFORMACION DE LAS CONTRATACIONES PUBLICAS (SICP)

PLANILLA DE PRECIOS

DONDE DICE:

Lote	Ítem	Código SIH	Material	Código Catalogo	Descripción del Bien (DNCP)	Marca	procedencia	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario iva incluido	Precio total iva incluido
1	1	6612	11001919	51191602-005	Solucion concentrada acida para hemodialisis			Litro	Unidad	148.000	296.000	8.440	2.498.240.000
	2	6610-2	11001920	51191602-004	Bicarbonato - Solucion para hemodialisis			Litro	Unidad	148.000	296.000	8.841	2.616.936.000
2	1	5634	11001899	42142504-006	Aguja para Biopsia Renal			Unidad	Envase Esteril	2.650	5.300	327.863	1.737.673.900
3	1	2354	11001900	42142512-001	Aguja para fistula arteriovenosa			Unidad	Envase Esteril	11.000	22.000	15.386	338.492.000
4	1	7632	11001912	42161612-001	Filtro capilar para hemodialisis			Unidad	Envase Esteril	156	312	137.207	42.808.584

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ABG. JOSE LUIS URIZARVALIENTE
Secretario del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dirección de Contrataciones

Juan Morales Doncel
Jefe de
Departamento de Contrataciones
Dirección Operativa de Contrataciones



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETĀ REKUĀI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

Lote	Ítem	Código SIH	Material	Código Catalogo	Descripción del Bien (DNCP)	Marca	procedencia	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario iva incluido	Precio total iva incluido
5	1	9476	11001916	42161601-002	Set de Cateter para Hemodialisis - adulto			Unidad	Kit	288	576	1.198.978	690.611.328
6	1	9477	11001917	42161601-003	Set de Cateter para Hemodialisis - pediátrico			Unidad	Kit	12	24	1.358.333	32.599.992
7	1	7163	11001902	42161506-001	Cateter para dialisis peritoneal			Unidad	Envase Esteril	85	170	1.053.000	179.010.000
8	1	7166	11001903	42161506-001	Cateter para dialisis peritoneal			Unidad	Envase Esteril	25	50	984.028	49.201.400
9	1	7685	11001905	42161504-002	CONECTORES PARA DPCA - TAMAÑO PEDIÁTRICO			Unidad	Envase Esteril	60	120	1.328.200	159.384.000
	2	2237	11001924	42161509-001	Set de recambio de dialisis peritoneal			Litro	Unidad	12.000	24.000	62.367	1.496.808.000
Monto Total Gs (.....) iva incluido													9.841.765.204

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ABG JOSE LUIS URIZAR VALIENTE
Secretario del Consejo de Administración

Lic. Julian Morales Doncel
Jefe de
Departamento de Contrataciones
Unidad Operativa de Contrataciones

DEBE DECIR:

Lote	Ítem	Código SIH	Material	Código Catalogo	Descripción del Bien (DNCP)	Marca	procedencia	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario iva incluido	Precio total iva incluido
1	1	6612	11001919	51191602-005	Solucion concentrada acida para hemodialisis			Litro	Unidad	148.000	296.000	8.440	2.498.240.000
	2	6610-2	11001920	51191602-004	Bicarbonato - Solucion para hemodialisis			Litro	Unidad	148.000	296.000	8.841	2.616.936.000
2	1	5634	11001899	42142504-006	Aguja para Biopsia Renal			Unidad	Kit	<u>1.325</u>	<u>2.650</u>	<u>327.863</u>	<u>868.836.950</u>
	2	5634	11001899	42142504-006	Aguja para Biopsia Renal			Unidad	Kit	<u>1.325</u>	<u>2.650</u>	<u>327.863</u>	<u>868.836.950</u>
3	1	2354	11001900	42142512-001	Aguja para fistula arteriovenosa			Unidad	Envase Esteril	11.000	22.000	15.386	338.492.000
4	1	7682	11001912	42161612-001	Filtro capilar para hemodialisis			Unidad	Envase Esteril	156	312	137.207	42.808.584

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ABG. JOSÉ LUIS URIZAR VALIENTE
Secretario del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
JOSÉ LUIS URIZAR VALIENTE
Sec. Gestión de Operaciones
Dirección Operativa

Lic. Julian Morales Doncel
Jefe
Departamento de Licitaciones
Dirección General de Contrataciones

Lote	Ítem	Código SIH	Material	Código Catalogo	Descripción del Bien (DNCP)	Marca	procedencia	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario iva incluido	Precio total iva incluido
5	1	9476	11001916	42161601-002	Set de Cateter para Hemodialisis - adulto			Unidad	Kit	288	576	1.198.978	690.611.328
6	1	9477	11001917	42161601-003	Set de Cateter para Hemodialisis - pediátrico			Unidad	Kit	12	24	1.358.333	32.599.992
7	1	7163	11001902	42161506-001	Cateter para dialisis peritoneal			Unidad	Envase Esteril	85	170	1.053.000	179.010.000
8	1	7166	11001903	42161506-001	Cateter para dialisis peritoneal			Unidad	Envase Esteril	25	50	984.028	49.201.400
9	1	7685	11001905	42161504-002	CONECTORES PARA DPCA - TAMAÑO PEDIÁTRICO			Unidad	Envase Esteril	60	120	1.328.200	159.384.000
	2	2237	11001924	42161507-001	<u>Solución dextrosa para diálisis peritoneal</u>			Litro	Unidad	12.000	24.000	62.367	1.496.808.000
Monto Total Gs (.....) iva incluido													9.841.765.204

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ABG. JOSÉ LUIS URIZAR VALIENTE
Secretario del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dpto. de Previsión Social
Sec. Gestión
Dirección Operativa

Lic. Julian Morales Donce
Jefe
Departamento de Contrataciones
Dirección Operativa de Contrataciones