



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 089/2024 de fecha 31 de octubre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 089-011/2024

POR LA QUE SE APRUEBA LA ACLARACIÓN N° 1 Y LA MODIFICACIÓN PARCIAL, AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 74/2024 “ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS PARA ASEGURADOS DEL CENTRO DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN DEL IPS”, CON ID N° 451.857.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 2386/2024, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 26 de octubre de 2024, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 0962/2024, de fecha 21 de octubre de 2024, del Departamento de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas de la Dirección Operativa de Contrataciones, por el que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la Aclaración N° 1 y la Modificación Parcial, al Pliego de Bases y Condiciones, de la Licitación Pública Nacional N° 74/2024 “ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS PARA ASEGURADOS DEL CENTRO DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN DEL IPS” CON ID N° 451.857, y

CONSIDERANDO: Que, la Aclaración N° 1 y la Modificación Parcial representa aclaraciones y modificaciones realizadas sobre las bases y condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de la consulta realizada por los potenciales oferentes y las respuestas suministradas (remitidas a través de correo electrónico institucional), que son de exclusiva responsabilidad de la Dirección del Centro de Medicina Física y Rehabilitación Edificio CESI;

Por tanto, en uso de sus atribuciones,

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

RESUELVE:

- 1º) Aprobar la Aclaración N° 1 al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 74/2024 “ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS PARA ASEGURADOS DEL CENTRO DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN DEL IPS”, CON ID N° 451.857, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria 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° 089/2024 de fecha 31 de octubre de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 089-011/2024

Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.-----

- 2°) Aprobar la Modificación Parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 74/2024 “ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS PARA ASEGURADOS DEL CENTRO DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN DEL IPS”, CON ID N° 451.857, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 07 (siete) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 3°) 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.-----
- 4°) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/fm/pb.-

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 74/24
“ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS PARA ASEGURADOS DEL CENTRO DE MEDICINA FÍSICA Y
REHABILITACIÓN DEL IPS”
ID N° 451.857

ACLARACIÓN N° 1

Asunción, de octubre de 2024.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado como LICITACION PÚBLICA NACIONAL N° 74/24 “ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS PARA ASEGURADOS DEL CENTRO DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN DEL IPS” con ID N° 451.857, se realizan las siguientes aclaraciones a las consultas realizadas por el/los potencial/es oferente/es:

CONSULTA 1

Ref: Pedido de servicio / producto

Consulta Realizada

Solicitamos a la convocante a fin de lograr una mejor comprensión del llamado, más allá de ser productos son servicios dichos servicios deben de contar con mano de obra calificada mediante certificados de los técnicos a realizar dicho servicio. Agregar certificados de técnicos y registro sanitario excluyente.

RESPUESTA: El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 2

PLAZO DE ENTREGA DE LOS BIENES

Consulta Realizada

Solicitamos amablemente a la convocante extender el plazo de entrega del encaje definitivo a 60 días, esto considerando que 30 días de uso para un encaje provisorio es poco tiempo ya que el periodo natural de atrofia muscular es mayor. Incluso llega a ser hasta 90 días, por ello solicitamos mínimamente 60 días después de la primera entrega de la prótesis con encaje provisorio.

RESPUESTA: El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 3

Capacidad Técnica

Consulta Realizada

Solicitamos amablemente a la convocante que el punto "e" donde solicitan Registro Sanitario sea eliminado, ya que los productos solicitados en esta licitación, prótesis de uso externo están exentos de Registro Sanitario por DINAVISA. Entonces DINAVISA no emite Registro Sanitario por estos productos.

RESPUESTA: El Oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Secretaría del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. María Mercedes Rojas
DIRECTORA
DIRECCIÓN GENERAL DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 74/24
“ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS PARA ASEGURADOS DEL CENTRO DE MEDICINA FÍSICA
Y REHABILITACIÓN DEL IPS”
ID N° 451.857

MODIFICACION PARCIAL

**1. EN LA SECCION REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN
– CAPACIDAD TECNICA. SE ELIMINA EL PUNTO DEL REGISTRO SANITARIO.-**

DONDE DICE

a. Autorización del fabricante:

a. Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal.

b. Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante

c. 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.

Para b) y el Representante Local, la documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios.

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 legalizada por el Consulado Paraguayo del país de emisión del documento y del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República del Paraguay.

b. Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.

c. Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.

d. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

e. Resolución de Apertura:

a) 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 caso de oferentes, distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), 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) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto deberán presentar oferente y fabricante, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar o importar

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. María Vega
DIRECTORA
Dirección Operativa de Contrataciones

1

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
DIRECTOR
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
DIRECTOR
Dirección Operativa de Contrataciones



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

Dispositivos médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

e. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados

f. Certificado de Buenas Practicas

De Fabricación y/o Almacenamiento Vigente según corresponda, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

El oferente que no sea el fabricante del producto ofertado deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Oferente Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

- Para los Productos Nacionales: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

- Para los Productos Importados: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente.

Ambos deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Los oferentes que no cuenten con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del Contrato.

g. Planilla de datos garantizados de cada ítem/lote ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.

h. Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente tales como la FDA de EEUU y/o CE Comunidad Europea o en su defecto los que cuenten con ISO. Copia autenticada. Traducido al español

I.- Catálogo de lo ofertado: Se deben presentar catálogos técnicos ilustrativos y hojas técnicas del bien ofertado, traducido al español. Con el catálogo se verificará si lo ofertado corresponde y se ajusta al producto solicitado, en cuanto a especificaciones técnicas, origen, marca, fabricante, presentación, etc., que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Secretaría de Contratación

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

DEBE DECIR

a. Autorización del fabricante:

- a. Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal.
- b. Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante
- c. 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.

Para b) y el Representante Local, la documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios.

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 legalizada por el Consulado Paraguayo del país de emisión del documento y del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República del Paraguay.

b. Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.

c. Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.

d. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

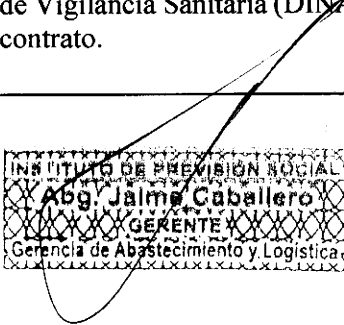
e. Resolución de Apertura:

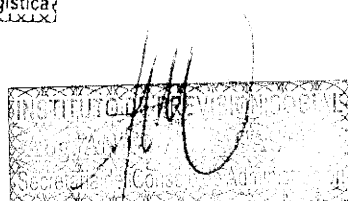
- a) Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- b) En caso de oferentes, distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), 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) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto deberán presentar oferente y fabricante, 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).

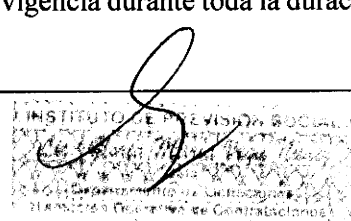
En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

f. Certificado de Buenas Practicas

De Fabricación y/o Almacenamiento Vigente según corresponda, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcela Bordon
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcela Bordon
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

El oferente que no sea el fabricante del producto ofertado deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Oferente Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

- Para los Productos Nacionales: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

- Para los Productos Importados: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente.

Ambos deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Los oferentes que no cuenten con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del Contrato.

g. Planilla de datos garantizados de cada ítem/lote ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.

h. Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente tales como la FDA de EEUU y/o CE Comunidad Europea o en su defecto los que cuenten con ISO. Copia autenticada. Traducido al español

I.- Catálogo de lo ofertado: Se deben presentar catálogos técnicos ilustrativos y hojas técnicas del bien ofertado, traducido al español. Con el catálogo se verificará si lo ofertado corresponde y se ajusta al producto solicitado, en cuanto a especificaciones técnicas, origen, marca, fabricante, presentación, etc., que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS.

2. EN LA SECCION REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN
- REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA. SE
ELIMINA EL PUNTO DEL REGISTRO SANITARIO.-:

DONDE DICE

a. Autorización del fabricante:

a. Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal.

b. Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante

c. 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.

Para b) y el Representante Local, la documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Gerencia de Planificación y Control
C. M. H.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

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 legalizada por el Consulado Paraguayo del país de emisión del documento y del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República del Paraguay.

b. Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.

c. Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.

d. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

e. Resolución de Apertura:

a) 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 caso de oferentes, distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), 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) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto deberán presentar oferente y fabricante, 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).

En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interim, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

f. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interim, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados

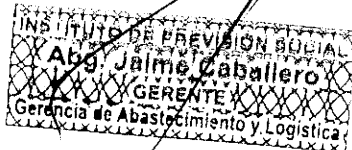
f. Certificado de Buenas Practicas

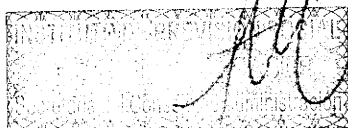
De Fabricación y/o Almacenamiento Vigente según corresponda, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

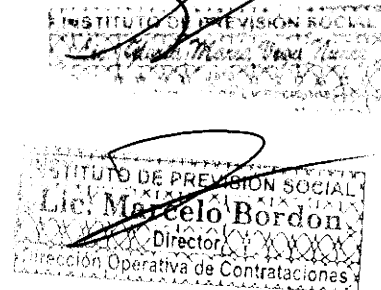
El oferente que no sea el fabricante del producto ofertado deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Oferente Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

- Para los Productos Nacionales: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

- Para los Productos Importados: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente.







Ambos deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Los oferentes que no cuenten con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del Contrato.

g. Planilla de datos garantizados de cada ítem/lote ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.

h. Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente tales como la FDA de EEUU y/o CE Comunidad Europea o en su defecto los que cuenten con ISO. Copia autenticada. Traducido al español.

i.- Catálogo de lo ofertado: Se deben presentar catálogos técnicos ilustrativos y hojas técnicas del bien ofertado, traducido al español. Con el catálogo se verificará si lo ofertado corresponde y se ajusta al producto solicitado, en cuanto a especificaciones técnicas, origen, marca, fabricante, presentación, etc., que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS.

DEBE DECIR

a. Autorización del fabricante:

a. Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal.

b. Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante

c. 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.

Para b) y el Representante Local, la documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios.

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 legalizada por el Consulado Paraguayo del país de emisión del documento y del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República del Paraguay.

b. Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.

c. Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.

d. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

e. Resolución de Apertura:

a) Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos Médicos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Dirección Operativa de Contrataciones



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

b) En caso de oferentes, distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), 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) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del producto deberán presentar oferente y fabricante, 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).

En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.

f. Certificado de Buenas Practicas

De Fabricación y/o Almacenamiento Vigente según corresponda, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

El oferente que no sea el fabricante del producto ofertado deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Oferente Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

- Para los Productos Nacionales: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

- Para los Productos Importados: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente.

Ambos deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

Los oferentes que no cuenten con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del Contrato.

g. Planilla de datos garantizados de cada ítem/lote ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.

h. Certificado de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitido por un organismo competente tales como la FDA de EEUU y/o CE Comunidad Europea o en su defecto los que cuenten con ISO. Copia autenticada. Traducido al español.

i.- Catálogo de lo ofertado: Se deben presentar catálogos técnicos ilustrativos y hojas técnicas del bien ofertado, traducido al español. Con el catálogo se verificará si lo ofertado corresponde y se ajusta al producto solicitado, en cuanto a especificaciones técnicas, origen, marca, fabricante, presentación, etc., que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Marcelo Bordon
Director
Dirección Operativa de Contrataciones