



CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 20/24 "ADQUISICIÓN URGENTE DE VALVULA AORTICA TRANSCATETER TAVI, CON KIT DE INSUMOS COMPLETO PARA SU INTERVENCIÓN PARA LA SRA. SEVERIANA ORTIZ VDA. DE NUÑEZ CON C.I. N°401.019 - AMPARO JUDICIAL", ID N° 453.129.

IX- CUADRO COMPARATIVO DE PRECIOS

ÍTEM	EMPRESA	CÓDIGO SH	CÓDIGO CATALOGO	DESCRIPCIÓN	ATRIBUTOS	TIPO DE CONTRATO	CAPACIDAD	PRECIO UNITARIO UVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL	CARACTERÍSTICAS	PRECIO REFERENCIAL	VARIACIÓN	OBSERVACIÓN: CUMPLE/NO CUMPLE
1	BIOMEDICINA GUARANI S.A.	13.351	42396000-9996	VALVULA CARDIACA TRANSCATETER	UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD PRESENTACIÓN: KIT - JUEGO	SIN CONTRATO ABIERTO	1	245.000.000	245.000.000	MARCA: SAFESYNIC FABRICANTE: BRAILE BIOMEDICA PROCEDENCIA: BRASIL	278.760.000	-12%	NO CUMPLE CON LAS E.T. NO SE VISUALIZA EN EL DISEÑO DEL CATALOGO EL FALDON EXTERNO QUE CUBRE EXTERNA E INTERNA MENTE LAS MALLAS DEL STENT DE LA PROTESIS. NO APORTA ESTUDIOS COMPARATIVOS VS CIRUGIA CARDIACA. SE SUGIERE DESCALIFICAR.
1	BIOMEDICA DE PARAGUAY S.A.	13.351	42396000-9996	VALVULA CARDIACA TRANSCATETER	UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD PRESENTACIÓN: KIT - JUEGO	SIN CONTRATO ABIERTO	1	316.900.000	316.900.000	MARCA: SAPIEN 3 FABRICANTE: EDWARDS PROCEDENCIA: EEUU O SINGAPUR O COSTA RICA	278.760.000	14%	CUMPLE CON LAS E.T. CUMPLE CON FALDON EXTERNO QUE CUBRE EXTERNA E INTERNA MENTE LAS MALLAS DEL STENT DE LA PROTESIS. CUMPLE CON ESTUDIOS COMPARATIVOS VS CIRUGIA CARDIACA. SE SUGIERE ADJUDICAR.

X-VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS FORMALES Y TECNICOS

Los documentos indicados con doble asterisco (**) deberán estar vigentes a la fecha y hora tope de presentación de ofertas.

14. Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia	BIOMEDICINA GUARANI S.A.	BIOMEDICA DE PARAGUAY S.A.
1. Copia de facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida.	CUMPLE	CUMPLE
2. Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de provisión de insumos hemodinamia, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2019 – 2020 – 2021 – 2022 – 2023). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).	CUMPLE	CUMPLE
15. Capacidad Técnica	BIOMEDICINA GUARANI S.A.	BIOMEDICA DE PARAGUAY S.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.	CUMPLE	CUMPLE
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.		
* Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.	CUMPLE	CUMPLE
* Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.	CUMPLE	CUMPLE
* Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.	CUMPLE	CUMPLE
* 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 (DINAVISIA).	CUMPLE	CUMPLE
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 (DINAVISIA).	CUMPLE	CUMPLE
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		

Fabrizio Andreotti

Abog. Mat. C.S.J. 18.565

Dirección Jurídica -

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Dr. Victor Rojas Rodriguez
Cardiología-Hemodinamia-Arritmias
y Estimulación Cardíaca
RP-7436

[Firma]
D.E.S. 3

CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 20/24 "ADQUISICIÓN URGENTE DE VALVULA AORTICA TRANSCATETER TAVI, CON KIT DE INSUMOS COMPLETO PARA SU INTERVENCIÓN PARA LA SRA. SEVERIANA ORTIZ VDA. DE NUÑEZ CCN C.I. N°401.019 - AMPARO JUDICIAL", ID N° 453.129.



<p>vigente, para fabricar, comercializar o importar Dispositivos médicos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA).</p> <p>En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>CUMPLE</p>
<p>* Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA). En caso de que la documentación se encuentra vencida deberá acompañar la Constancia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA) de que el mismo se encuentra en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que interin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados.</p> <p>* Certificado de Buenas Prácticas</p> <p>a) De Fabricación y/o Almacenamiento Vigente según corresponda, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.</p> <p>b) 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 (DINA VISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.</p> <p>c) Para los Productos Nacionales: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA).</p> <p>d) Para los Productos Importados: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente.</p> <p>e) Ambos deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.</p> <p>f) 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 (DINA VISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del Contrato.</p> <p>* Deberá presentar Copia autenticada del 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 (Traducido al español).</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>CUMPLE</p>
<p>* Plamilla de datos garantizados de cada ítem ofertado identificado según corresponda al PBC, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje, etc., conforme al modelo adjunte.</p>	<p>CUMPLE (PRESENTA DE ANVISA)</p>	<p>CUMPLE (PRESENTA DE FDA)</p>
<p>* El Oferente deberá presentar cualquier documentación de Origen o aclaratorio debidamente autenticado, que podrá ser solicitado por la Comisión Evaluadora durante la Etapa de Evaluación.</p>	<p>NO CUMPLE (NO ESTÁ ACORDE AL PBC, NO SE VISUALIZA EL REGISTRO SANITARIO)</p>	<p>CUMPLE</p>
<p>* 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.</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>CUMPLE</p>
<p>* DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA)</p> <p>a) Declaración jurada donde el oferente asume poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.</p> <p>b) Declaración jurada donde el oferente conoce y acepta el Pliego de Bases y Condiciones.</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>CUMPLE</p>

[Firma manuscrita]

Fabrizio Andreotti
 Abog. Max C.S.J. 18.565
 Dirección Jurídica -
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

[Firma manuscrita]
 Dr. Víctor Rojas Rodríguez
 Cardiología-Hemodinamia-Arritmias
 y Estimulación Cardíaca
 RP: 7456