FABRICIO SERRATI CAMPOS CERVERA C.I.N° 2.038.003
MONICA CAMPOS CERVERA DE SERRRATI C.I.N° 619.895
SUSANA CAMPOS CERVERA DE MUSSI C.I.N° 480.148
ANDRES CAMPOS CERVERA BOLLER C.I.N° 385.759
RODRIGO CAMPOS CERVERA BOLLER C.I.N° 350.649
VANESA DELIGDISH NICORA C.I.N° 1.741.770
FRANCISCO SOLANO RIVERO BENITEZ C.I.N° 695.854

Obs.: La firma H-PAR SACI, no presento declaración jurada de miembros
Conforme a los datos de la SINARH, se observó que los miembros directivos de las empresas mencionadas no tienen vínculos con ningún organismo o Entidad del estado hasta la fecha.

REGISTRO DE INHABILITADOS.

Se verificó en el Registro de Inhabilitados para verificar si los oferentes presentados se encuentran dentro de los procedimientos establecidos por la Ley Nº 2051/03 de Contrataciones Públicas, encontramos que los mismos se hallan HABILITADOS.

En consecuencia y verificadas las documentaciones requeridas a los oferentes, se observa que las mismas se ajustan sustancialmente a la documentación legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto en la Ley Nº 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS" y su Decretos Reglamentarios; por tanto no se encuentran objeciones legales.-

Por lo expuesto, se recomienda proceder al análisis técnico de la oferta.

7. ACLARACIONES TECNICAS SOLICITADAS DURANTE EL PROCESO DE EVALUACION.

Por **correo** de fecha 19 de enero de 2023, se solicitó lo siguiente:

MUESTRAS

- **BIOERIX S.A.** Respuesta: No presento de los ítems 5 y 17.
- **GRUPO IBP SOCIEDAD ANONIMA.** Respuesta: Presento muestra.
- **INDUFAR C.I.S.A.** Respuesta: Presento muestra.
- **PROCESOS INDUSTRIALES S.A.C.I** Respuesta: Presento muestra.
- **NL PHARMA SOCIEDAD ANONIMA.** Respuesta: Presento muestra.
- **SURVYCON S.A. SURVEY & CONTROL.** Respuesta: Presento muestra.
- **ENDOTERAPIA SRL** Respuesta: Presento muestra.
- **AO POTI S.A.** Respuesta: Presento muestra.
- **EL ALAMO S.A.** Respuesta: Presento muestra.
- **MLT PHARMA S.R.L.** Respuesta: Presento muestra.
- **PUNTOS E HILOS DIVISION P&H-PHARMA SRL.** Respuesta: Presento muestra.
- **MATHER COMPANY SRL** Respuesta: Presento muestra.
- **EUROQUIMICA S.A.** Respuesta: Presento muestra.
- **CONSORCIO SOLUCIONES HOSPITALARES** Respuesta: Presento muestra.
- **INFOTEC S.A.** Respuesta: Presento muestra.

ROBERT FRANCO
Sección Ejecución De Contratos.
D.M.I.S. - D.L.S.S.S. - I.P.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Edgar José Giménez Palacios
Director Jurídico
Abog. Mat. C.S.J. Nº 25.175

Dra. Marta E. Colmán
Sección de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. I.P.S.

Sara Enciso Ovelar
Abogada - Mat. C.S.J. Nº 41.062
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Dr. Daniel Cantero
Medico Cirujano
Cirugia General y Videolaparoscopia
Reg. Prof. 14.473

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Christian Olmedo
Reg. Prof. 7087
Servicio de Cirugia General H.C.

2023-03-21 08:23:32.2883

- **BIOTENG S.A.** Respuesta: Presento muestra.
- **SCAVONE HERMANOS S.A.** Respuesta: Presento muestra.
- **H-PAR S.A.C.I.** Respuesta: No presento muestra
- **ANA BEATRIZ LEIVA ORUE** Respuesta: Presento muestra.
- **PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS S.A. (PROMEPAR S.A.)** Respuesta: Presento muestra.
- **PROSALUD FARMA S.A.** Respuesta: Presento muestra.
- **VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E.** Respuesta: Presento muestra.
- **A.S. GROUP S.A.** Respuesta: Presento muestra.
- **TASSOS SA** Respuesta: Presento muestra.
- **CONSORCIO DYSA/CASA BOLLER S.A.** Respuesta: Presento muestra.
- **MEDICAL SUPPLY SOCIEDAD ANONIMA** Respuesta: Presento muestra.
- **DYSA HEALTHCARE S.A.** Respuesta: Presento muestra.
- **G T SCIENTIFIC S.A.** Respuesta: Presento muestra.
- **CODEX S.R.L.** Respuesta: Presento muestra.
- **INSUMOS Y PRODUCTOS MEDICOS S.A.** Respuesta: Presento muestra.
- **INFINITY INTERNACIONAL S.A.** Respuesta: Presento muestra.
- **DROGUEPAR S.A.** Respuesta: Presento muestra.
- **DYSA HEALTHCARE S.A.** Respuesta: no presento

Por **correo** de fecha 20 de enero de 2023, se solicitó lo siguiente:

1- **BIOERIX S.A.**

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

a. Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Provisión de Insumos Médicos 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. Autorización del fabricante: 1- Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante. 2- 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. 3- Si el oferente es fabricante del producto ofertado: Declaración Jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, a ser corroborado con el Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS. 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. Así mismo, 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.

c. Resolución de Apertura:

ROBERT FRANCO
Sección Ejecución De Contratos
D.G.M.I.S. – D.L.S.S. – I.P.S

Dr. Daniel Cantero
Medico Cirujano
Cirugía General y Videolaparoscopia
Reg. Prof. 14.473

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Christian Olmedo
Reg. N° 7892
Servicio de Cirugía General H.C.

Sara Enciso Ovelar
Abogada Mat. N° 41.062
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Dra. Marta E. Colmé
Sección de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. I.P.S

Edgar José Giménez Palacios
Dirección Jurídica
Abog. Mat. C.S.J. N° 25.175

2023-03-21 08:23:32.2883

a. Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar 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 ofertado (producto nacional), el oferente y el fabricante deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para comercializar Dispositivos Medico según corresponda.

c. En el caso de que el oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, (Importadoras o Distribuidoras de Productos Nacionales), ambas empresas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente para comercializar y/o importar Dispositivos Médicos según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Observación: En caso de que las documentaciones antes mencionadas (Resolución de Apertura) se encuentran vencidas, se deberá presentar la Constancia de Renovación en trámite, emitida por la DINAVISA según corresponda al Ítem ofertado, y que el Ente certifique que ínterin los productos pueden seguir siendo comercializados y/ o importados

RESPUESTA: Presento en tiempo y forma

d. El Oferente deberá presentar el Registro Sanitario Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o constancia de adecuación en trámite. En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados

RESPUESTA: NO CUMPLE para los ITEMS 5-17.

e. Certificado de Buenas Practicas

a. Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, del Representante y/o Distribuidor según corresponda los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberán 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) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

f. 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).

RESPUESTA: Presento en tiempo y forma

g. Catálogo de lo ofertado.

RESPUESTA: CUMPLE, no asi para los ITEMS 5-17.

h. 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.

RESPUESTA: CUMPLE, no asi para los ITEMS 5-17.

i. 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 como INVIMA de Colombia Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485.

Para los ítems N° 2, 3, 4, 5, 51, 52 y 57 las telas SMS y SSMMS deberán presentar Certificado emitido por una Entidad Certificadora Nacional o Internacional, debidamente consularizada o apostillada, en el que avale cumplir con las normas ANSI/AAMI PB 70: 12, EN13795, ASTM F1670, ASTM 2101, EN14126, ISO 16603:2004, al menos una de ellas. En el Certificado deberá constar una de las normas indicadas.

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

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

m. Declaración Jurada en donde conste que el ítem y/o ítems de la oferta, no cuentan con denuncias por inconvenientes en la utilización de los mismos, tramitadas ante el Sistema Nacional de Farmacovigilancia dependiente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)

ROBERT FRANCO
Sección Ejecución De Contratos.
D.G.M.I.S. – D.L.S.S. – I.P.S.

Dra. Marta E. Colmé
Sección Administración de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. I.P.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Cristians Olmedo
Reg. N° 7084
Servicio de Cirugía General H.C.

Sara Enciso Duelar
Abogada - Mat. Nº 11.062
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Dr. Daniel Cantero
Medico Cirujano
Cirugía General y Videolaparoscopia
Reg. Prof. 14.473

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Edgar José Giménez Palacios
Director Jurídico
Abog. Mat. C.S.J. Nº 25.175

2023-03-21 08:23:32.2883

La comisión Evaluadora podrá cotejar con el ente mencionado, y en caso de que la misma cuente con reporte adverso, será causal de descalificación.

n. Certificados de garantía de Calidad de origen de los ítems en que se requieran por el Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos, debidamente autenticados.

RESPUESTA: Presento en tiempo y forma

p. Certificado de esterilidad de origen para todos los productos ofertados que se soliciten dicha presentación en las EE. TT. Debidamente autenticados, que podrán ser solicitados por el comité evaluador.

RESPUESTA: CUMPLE, no asi para los ITEMS 5-17.

MIC. Respuesta: No presenta.

Por **correo** de fecha 20 de enero de 2023, se solicitó lo siguiente:

2- GRUPO IBP S.A.

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

a. Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Provisión de Insumos Médicos 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. Autorización del fabricante: 1- Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante. 2- 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. 3- Si el oferente es fabricante del producto ofertado: Declaración Jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, a ser corroborado con el Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS. 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. Así mismo, 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.

c. Resolución de Apertura:

a. Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar 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 ofertado (producto nacional), el oferente y el fabricante deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para comercializar Dispositivos Medico según corresponda.

c. En el caso de que el oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, (Importadoras o Distribuidoras de Productos Nacionales), ambas empresas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente para comercializar y/o importar Dispositivos Médicos según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Observación: En caso de que las documentaciones antes mencionadas (Resolución de Apertura) se encuentran vencidas, se deberá presentar la Constancia de Renovación en trámite, emitida por la DINAVISA según corresponda al Ítem ofertado, y que el Ente certifique que ínterin los productos pueden seguir siendo comercializados y/ o importados

d. El Oferente deberá presentar el Registro Sanitario Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o constancia de adecuación en trámite. En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados

e. Certificado de Buenas Practicas

a. Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del

ROBERT FRANCO Sección Ejecución De Contratos. D.G.M.I.S – D.T.S.S. – I.P.S.

Dr. Daniel Canteros Médico Cirujano Cirugía General y Videolaparoscopia Reg. Prof. 14.473

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dr. Christian Olmedo Reg. Nº 7094 Servicio de Cirugía General H.C.

Sara Enciso Quelar Abogada Mat. Nº 41.062 Dirección Jurídica INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Marta E. Colmé Dirección de Suministros de Salud DGMIS D.T.S.S. I.P.S.

Edgar José Giménez Director Jurídico Abog. Mat. C.S.J. Nº 25.175

2023-03-21 08:23:32.2883

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, del Representante y /o Distribuidor según corresponda los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberán 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) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

f. 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).

g. Catálogo de lo ofertado.

h. 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.

i. 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 como INVIMA de Colombia Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485.

Para los ítems N° 2, 3, 4, 5, 51, 52 y 57 las telas SMS y SSMMS deberán presentar Certificado emitido por una Entidad Certificadora Nacional o Internacional, debidamente consularizada o apostillada, en el que avale cumplir con las normas ANSI/AAMI PB 70: 12, EN13795, ASTM F1670, ASTM 2101, EN14126, ISO 16603:2004, al menos una de ellas. En el Certificado deberá constar una de las normas indicadas.

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

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

m. Declaración Jurada en donde conste que el ítem y/o ítems de la oferta, no cuentan con denuncias por inconvenientes en la utilización de los mismos, tramitadas ante el Sistema Nacional de Farmacovigilancia dependiente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)

La comisión Evaluadora podrá cotejar con el ente mencionado, y en caso de que la misma cuente con reporte adverso, será causal de descalificación.

n. Certificados de garantía de Calidad de origen de los ítems en que se requieran por el Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos, debidamente autenticados.

p. Certificado de esterilidad de origen para todos los productos ofertados que se soliciten dicha presentación en las EE. TT. Debidamente autenticados, que podrán ser solicitados por el comité evaluador.

RESPUESTA: Presenta en tiempo y forma

Por **correo** de fecha 20 de enero de 2023, se solicitó lo siguiente:

3- LABORATORIO INDUFAR C.I.S.A.

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

a. Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Provisión de Insumos Médicos 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)

n. Certificados de garantía de Calidad de origen de los ítems en que se requieran por el Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos, debidamente autenticados.

Observaciones: remitir actualizado

p. Certificado de esterilidad de origen para todos los productos ofertados que se soliciten dicha presentación en las EE. TT. Debidamente autenticados, que podrán ser solicitados por el comité evaluador.

RESPUESTA: Presenta en tiempo y forma

Por **correo** de fecha 20 de enero de 2023, se solicitó lo siguiente:

4- PROIN S.A.C.I.

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

i. 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 como INVIMA de Colombia Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485.

Para los ítems N° 2, 3, 4, 5, 51, 52 y 57 las telas SMS y SSMMS deberán presentar Certificado emitido por una Entidad Certificadora Nacional o Internacional, debidamente consularizada o apostillada, en el que avale cumplir

ROBERT FRANCO
Sección Ejecución De Contratos.
D.G.M.I.S. D.L.S.S. I.P.S.

Dr. Daniel Cantero
Médico Cirujano
Cirugía General y Videolaparoscopía
Reg. Prof. 14.473

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Christiana Olmedo
Reg. Nº 7192
Servicio de Cirugía General H.C.

Sara Enciso Delar
Abogada Mat. Nº 11.062
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Lic. Marta E. Colmán
Sección de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. I.P.S.

Edgar Jiménez Palacios
Dirección Jurídica
Abog. Mat. C.S.J. Nº 25.175

2023-03-21 08:23:32.2883

con las normas ANSI/AAMI PB 70: 12, EN13795, ASTM F1670, ASTM 2101, EN14126, ISO 16603:2004, al menos una de ellas. En el Certificado deberá constar una de las normas indicadas.
p. Certificado de esterilidad de origen para todos los productos ofertados que se soliciten dicha presentación en las EE. TT. Debidamente autenticados, que podrán ser solicitados por el comité evaluador.
RESPUESTA: Presenta en tiempo y forma

Por **correo** de fecha 20 de enero de 2023, se solicitó lo siguiente:

5- SURVYCON S.A.

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

a. Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Provisión de Insumos Médicos 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)

i. 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 como INVIMA de Colombia Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485.
Para los ítems N° 2, 3, 4, 5, 51, 52 y 57 las telas SMS y SSMMS deberán presentar Certificado emitido por una Entidad Certificadora Nacional o Internacional, debidamente consularizada o apostillada, en el que avale cumplir con las normas ANSI/AAMI PB 70: 12, EN13795, ASTM F1670, ASTM 2101, EN14126, ISO 16603:2004, al menos una de ellas. En el Certificado deberá constar una de las normas indicadas.
Observaciones: solicitar traducido.
p. Certificado de esterilidad de origen para todos los productos ofertados que se soliciten dicha presentación en las EE. TT. Debidamente autenticados, que podrán ser solicitados por el comité evaluador.
RESPUESTA: Presento en tiempo y forma.

Por **correo** de fecha 20 de enero de 2023, se solicitó lo siguiente:

6- JCM PHARMA S.A

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

i. 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 como INVIMA de Colombia Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485.
Para los ítems N° 2, 3, 4, 5, 51, 52 y 57 las telas SMS y SSMMS deberán presentar Certificado emitido por una Entidad Certificadora Nacional o Internacional, debidamente consularizada o apostillada, en el que avale cumplir con las normas ANSI/AAMI PB 70: 12, EN13795, ASTM F1670, ASTM 2101, EN14126, ISO 16603:2004, al menos una de ellas. En el Certificado deberá constar una de las normas indicadas.
Observaciones: PS ANESTHESIA SOLICITAR.
p. Certificado de esterilidad de origen para todos los productos ofertados que se soliciten dicha presentación en las EE. TT. Debidamente autenticados, que podrán ser solicitados por el comité evaluador.
RESPUESTA: Presento en tiempo y forma

Por **correo** de fecha 20 de enero de 2023, se solicitó lo siguiente:

7- NL PHARMA S.A.

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

a. Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Provisión de Insumos Médicos 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)

c. Resolución de Apertura:
a. Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar 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 ofertado (producto nacional), el oferente y el fabricante deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para comercializar Dispositivos Medico según corresponda

ROBERT FRANCO
Sección Ejecución De Contratos
D.G.M.I.S – D.L.S.S. – I.P.S.

Dr. Daniel Cantero
Medico Cirujano
Cirugía General y Videolaparoscopia
Reg. Prof. 14.473

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Christians Olmedo
Reg. Nº 7304
Servicio de Cirugía General H.C.

Sara Enciso Quelar
Abogada - Mat. Nº 11.062
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Dra. Marta E. Colmán
Sección de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. I.P.S.

Edgar Luis Giménez Palacios
Dirección Jurídica
Mat. Nº 25.175

2023-03-21 08:23:32.2883

c. En el caso de que el oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, (Importadoras o Distribuidoras de Productos Nacionales), ambas empresas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente para comercializar y/o importar Dispositivos Médicos según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
Observación: En caso de que las documentaciones antes mencionadas (Resolución de Apertura) se encuentran vencidas, se deberá presentar la Constancia de Renovación en trámite, emitida por la DINAVISA según corresponda al Ítem ofertado, y que el Ente certifique que ínterin los productos pueden seguir siendo comercializados y/ o importados

d. El Oferente deberá presentar el Registro Sanitario Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o constancia de adecuación en trámite. En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados
f. 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).
g. Catálogo de lo ofertado.
n. Certificados de garantía de Calidad de origen de los ítems en que se requieran por el Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos, debidamente autenticados.
p. Certificado de esterilidad de origen para todos los productos ofertados que se soliciten dicha presentación en las EE. TT. Debidamente autenticados, que podrán ser solicitados por el comité evaluador.
RESPUESTA: Presento en tiempo y forma

Por **correo** de fecha 20 de enero de 2023, se solicitó lo siguiente:

8- ENDOTERAPIA S.R.L.

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

c. Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Provisión de Insumos Médicos 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)

d. Autorización del fabricante: 1- Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante. 2- 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. 3- Si el oferente es fabricante del producto ofertado: Declaración Jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, a ser corroborado con el Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS. 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. Así mismo, 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.

c. Resolución de Apertura:
a. Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar 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 ofertado (producto nacional), el oferente y el fabricante deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para comercializar Dispositivos Medico según corresponda.
c. En el caso de que el oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, (Importadoras o Distribuidoras de Productos Nacionales), ambas empresas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente para comercializar y/o importar Dispositivos Médicos según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
Observación: En caso de que las documentaciones antes mencionadas (Resolución de Apertura) se encuentran vencidas, se deberá presentar la Constancia de Renovación en trámite, emitida por la DINAVISA según corresponda al Ítem ofertado, y que el Ente certifique que ínterin los productos pueden seguir siendo comercializados y/ o importados

ROBERT FRANC... Sección Ejecución De Contratos. D.G.M.I.S. - D.L.S.S. - I.P.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dr. Christians Olmedo Reg. N° 7984 Servicio de Cirugía General H.C.

Sara Encisa Melar Abogada - Mat. N° 41.063 Dirección Jurídica INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Dr. Daniel Cantero Médico Cirujano Cirugía General y Videolaparoscopía Reg. Prof. 14.473

Dra. Marta E. Colmán ... Dirección de Suministros de Salud DGMIS D.L.S.S. I.P.S.

2023-03-21 08:23:32.2883

d. El Oferente deberá presentar el Registro Sanitario Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o constancia de adecuación en trámite. En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados

e. Certificado de Buenas Practicas

a. Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, del Representante y /o Distribuidor según corresponda los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberán 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) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

f. 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).

g. Catálogo de lo ofertado.

h. 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.

i. 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 como INVIMA de Colombia Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485.

Para los ítems N° 2, 3, 4, 5, 51, 52 y 57 las telas SMS y SSMMS deberán presentar Certificado emitido por una Entidad Certificadora Nacional o Internacional, debidamente consularizada o apostillada, en el que avale cumplir con las normas ANSI/AAMI PB 70: 12, EN13795, ASTM F1670, ASTM 2101, EN14126, ISO 16603:2004, al menos una de ellas. En el Certificado deberá constar una de las normas indicadas.

m. Declaración Jurada en donde conste que el ítem y/o ítems de la oferta, no cuentan con denuncias por inconvenientes en la utilización de los mismos, tramitadas ante el Sistema Nacional de Farmacovigilancia dependiente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)

La comisión Evaluadora podrá cotejar con el ente mencionado, y en caso de que la misma cuente con reporte adverso, será causal de descalificación.

n. Certificados de garantía de Calidad de origen de los ítems en que se requieran por el Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos, debidamente autenticados.

p. Certificado de esterilidad de origen para todos los productos ofertados que se soliciten dicha presentación en las EE. TT. Debidamente autenticados, que podrán ser solicitados por el comité evaluador.

RESPUESTA: Presento en tiempo y forma

Por **correo** de fecha 20 de enero de 2023, se solicitó lo siguiente:

9- **AO POTI S.A.**

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

a. Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Provisión de Insumos Médicos 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. Autorización del fabricante: 1- Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante. 2- 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. 3- Si el oferente es fabricante del producto ofertado: Declaración Jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, a ser corroborado con el Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS. La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente

Dr. Daniel Cantero
Medico Cirujano
Cirugia General y Videolaparoscopia
Reg. Prof. 14.472

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Christians Olmedo
Reg. N° 7164
Servicio de Cirugía General H.C.

Sara Enciso Ovelar
Abogada - Mat. N° 14662
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Edgar José Giménez Palacios
Dirección Jurídica
Reg. Mat. C.S.J. N° 25.175

Marta E. Colmán
Dirección de Suministros de Salud
DGMS
I.P.S.

Sección Ejecución De Contratos.
D.G.M.I.S. – D.S.S. – I.P.S.

2023-03-21 08:23:32.2883

que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Así mismo, 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.

c. Resolución de Apertura:

a. Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar 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 ofertado (producto nacional), el oferente y el fabricante deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para comercializar Dispositivos Medico según corresponda.

c. En el caso de que el oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, (Importadoras o Distribuidoras de Productos Nacionales), ambas empresas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente para comercializar y/o importar Dispositivos Médicos según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Observación: En caso de que las documentaciones antes mencionadas (Resolución de Apertura) se encuentran vencidas, se deberá presentar la Constancia de Renovación en trámite, emitida por la DINAVISA según corresponda al Ítem ofertado, y que el Ente certifique que ínterin los productos pueden seguir siendo comercializados y/ o importados

d. El Oferente deberá presentar el Registro Sanitario Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o constancia de adecuación en trámite. En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados

e. Certificado de Buenas Practicas

a. Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, del Representante y /o Distribuidor según corresponda los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberán 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) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

f. 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).

g. Catálogo de lo ofertado.

h. 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.

i. 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 como INVIMA de Colombia Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485.

Para los ítems N° 2, 3, 4, 5, 51, 52 y 57 las telas SMS y SSMMS deberán presentar Certificado emitido por una Entidad Certificadora Nacional o Internacional, debidamente consularizada o apostillada, en el que avale cumplir con las normas ANSI/AAMI PB 70: 12, EN13795, ASTM F1670, ASTM 2101, EN14126, ISO 16603:2004, al menos una de ellas. En el Certificado deberá constar una de las normas indicadas.

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

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

m. Declaración Jurada en donde conste que el ítem y/o ítems de la oferta, no cuentan con denuncias por inconvenientes en la utilización de los mismos, tramitadas ante el Sistema Nacional de Farmacovigilancia dependiente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)

La comisión Evaluadora podrá cotejar con el ente mencionado, y en caso de que la misma cuente con reporte adverso, será causal de descalificación.

n. Certificados de garantía de Calidad de origen de los ítems en que se requieran por el Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos, debidamente autenticados.

ROBERT FRANCO
Sección Ejecución De Contratos
D.G.M.I.S – D.L.S.S. – I.P.S.

Dr. Daniel Cantero
Medico Cirujano
Cirugía General y Videolaparoscopía
Reg. Prof. 14.473

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Christians Olmedo
Reg. N° 7088
Servicio de Cirugía General H.C.

Sara Enciso Ovelar
Abogada Mat. N° 15.063
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Marta E. Colmán
Sección de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. – I.P.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Edgar José Martínez Putterlo
Dirección Jurídica
Abog. Mat. C.S.J. N° 25.175

2023-03-21 08:23:32.2883

p. Certificado de esterilidad de origen para todos los productos ofertados que se soliciten dicha presentación en las EE. TT. Debidamente autenticados, que podrán ser solicitados por el comité evaluador.

RESPUESTA: Presento en tiempo y forma

Por **correo** de fecha 20 de enero de 2023, se solicitó lo siguiente:

10- EL ALAMO S.A.

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

B Autorización del fabricante: 1- Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante. 2- 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. 3- Si el oferente es fabricante del producto ofertado: Declaración Jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, a ser corroborado con el Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS. 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. Así mismo, 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.

Observaciones: solicitar de la empresa AO POTI

c. Resolución de Apertura:

a. Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar 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 ofertado (producto nacional), el oferente y el fabricante deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para comercializar Dispositivos Medico según corresponda.

c. En el caso de que el oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, (Importadoras o Distribuidoras de Productos Nacionales), ambas empresas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente para comercializar y/o importar Dispositivos Médicos según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Observación: En caso de que las documentaciones antes mencionadas (Resolución de Apertura) se encuentran vencidas, se deberá presentar la Constancia de Renovación en trámite, emitida por la DINAVISA según corresponda al Ítem ofertado, y que el Ente certifique que ínterin los productos pueden seguir siendo comercializados y/ o importados

Observaciones: solicitar de la empresa AO POTI

d. El Oferente deberá presentar el Registro Sanitario Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o constancia de adecuación en trámite. En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que ínterin, el/los producto/s pueden seguir siendo comercializados y/o importados

Observaciones: solicitar para los ITEMS 2-3

g. Catálogo de lo ofertado.

Observaciones: solicitar para los ITEMS 2-3

h. 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.

Observaciones: solicitar para los ITEMS 17-18

i. 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 como INVIMA de Colombia Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485.

Para los ítems N° 2, 3, 4, 5, 51, 52 y 57 las telas SMS y SSMMS deberán presentar Certificado emitido por una Entidad Certificadora Nacional o Internacional, debidamente consularizada o apostillada, en el que avale cumplir con las normas ANSI/AAMI PB 70: 12, EN13795, ASTM F1670, ASTM 2101, EN14126, ISO 16603:2004, al menos una de ellas. En el Certificado deberá constar una de las normas indicadas.

m. Declaración Jurada en donde conste que el ítem y/o ítems de la oferta, no cuentan con denuncias por inconvenientes en la utilización de los mismos, tramitadas ante el Sistema Nacional de Farmacovigilancia dependiente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)

Dr. Daniel Cantero
Médico Cirujano
Cirugía General y Videolaparoscopia
Reg. Prof. 14.473

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Cristians Olmedo
Reg. N° 7184
Servicio de Cirugía General H.C.

Sara Enciso Ovelar
Abogada - Mat. Nº 41.063
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Lic. Marta E. Colmán
Sección de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. I.P.S.

Edgar José Gómez Palacios
Director Jurídico
Abog. Mat. C.S.J. Nº 25.175

2023-03-21 08:23:32.2883

La comisión Evaluadora podrá cotejar con el ente mencionado, y en caso de que la misma cuente con reporte adverso, será causal de descalificación.
n. Certificados de garantía de Calidad de origen de los ítems en que se requieran por el Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos, debidamente autenticados.
p. Certificado de esterilidad de origen para todos los productos ofertados que se soliciten dicha presentación en las EE. TT. Debidamente autenticados, que podrán ser solicitados por el comité evaluador.
RESPUESTA: Presenta en tiempo y forma

Por **correo** de fecha 20 de enero de 2023, se solicitó lo siguiente:

11- MLT PHARMA S.R.L.

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

n. Certificados de garantía de Calidad de origen de los ítems en que se requieran por el Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos, debidamente autenticados.
p. Certificado de esterilidad de origen para todos los productos ofertados que se soliciten dicha presentación en las EE. TT. Debidamente autenticados, que podrán ser solicitados por el comité evaluador.
RESPUESTA: Presento en tiempo y forma

Por **correo** de fecha 20 de enero de 2023, se solicitó lo siguiente:

12- P&H PHARMA S.R.L.

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

n. Certificados de garantía de Calidad de origen de los ítems en que se requieran por el Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos, debidamente autenticados.
p. Certificado de esterilidad de origen para todos los productos ofertados que se soliciten dicha presentación en las EE. TT. Debidamente autenticados, que podrán ser solicitados por el comité evaluador.
RESPUESTA: Presento en tiempo y forma

Por **correo** de fecha 20 de enero de 2023, se solicitó lo siguiente:

13- MATHER COMPANY S.R.L.

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

a. Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Provisión de Insumos Médicos 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. Autorización del fabricante: 1- Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante. 2- 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. 3- Si el oferente es fabricante del producto ofertado: Declaración Jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, a ser corroborado con el Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS. 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. Así mismo, 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.

c. Resolución de Apertura:
a. Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, para fabricar, comercializar 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 ofertado (producto nacional), el oferente y el fabricante deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para comercializar Dispositivos Medico según corresponda.
c. En el caso de que el oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, (Importadoras o Distribuidoras de Productos Nacionales), ambas empresas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente para comercializar y/o importar Dispositivos Médicos según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Dr. Daniel Cantero
Medico Cirujano
Cirugía General y Videolaparoscopia
Reg. Prof. 14.473

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Christians Olmedo
Reg. N° 7084
Servicio de Cirugía General H.C.

Sara Enciso Duarte
Abogada - Mat. N° 41068
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Marta E. Colmán
Sección de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. I.P.S.

Edgar Jesús Giménez Valdez
Dirección Jurídica
Abog. Mat. C.S.J. N° 25175

2023-03-21 08:23:32.2883