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.

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.

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

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

Sara Enciso Aguilar
Abogada - Mat. N° 71.062
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Lic. Marta E. Colmán
Sección Ejecución de Suministros de Salud
DGMIS
D.G.M.I.S. - D.I.S.S. - I.P.S.

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

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

2023-03-21 08:23:32.2883

RESPUESTA: Presento en tiempo y forma

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

23- VICENTE & CIA S.A.E.

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 well lead – nipro – unilene(vitalsuture)

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 NIPRO PARAGUAY

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 ITEMS 51-52

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.

Observaciones: Solicitar NIPRO PARAGUAY

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.

ROBERT FRANCO
Secretario Ejecutivo
Dpto. de Contratos
I.P.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Cristhians Olmedo
Reg. Nº 7104
Servicio de Cirugía General H.C.

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

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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Edgar José Giménez Palacios
Dirección Jurídica
Abog. Mat. C.S.J. Nº 26.175

2023-03-21 08:23:32.2883

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

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:

24- **A S GROUP S.A.**

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

g. 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)

h. 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 interin 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 interin, 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.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Christians Olmedo
Reg. N° 7004
Servicio de Cirugía General H.C.

Sara Enciso Ojeda
Abogada - Mat. N° 61.062
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

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

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

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

2023-03-21 08:23:32.2883

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.

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:

25- **TASSOS 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: I- 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.

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

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Christians Olmedo
Reg. N° 7004
Servicio de Cirugía General H.C.

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

Sara Enciso Delar
Abogada - Mat. N° 14.062
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

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

2023-03-21 08:23:32.2883

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

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:

26- CONSORCIO DYSA- CASA BOLLER

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

ROBERTO 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 PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Christians Olmedo
Reg. N° 7004
Servicio de Cirugía General H.C.

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

Marta E. Colm...
...ción de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. I.P.S.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Edgar José Giménez Palacios
Dirección Jurídica
Reg. Mat. C.S.J. N° 20.475

sacosta

D.2023-03-21 08:23:32.2883

c. 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.

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:

27- MEDSUPAR S.A.

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:

28 – DYSA HEALTHEARE S.A.

Requisito documental para evaluar la capacidad técnica

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

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Christian Olmedo
Reg. Nº 7004
Servicio de Cirugía General H.C.

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

Sara Enciso Ovelar
Abogada - Mat. Nº 21.063
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

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

2023-03-21 08:23:32.2883

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 Médico 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

ROBERT FRANCO Sección Ejecución de Contratos D.G.M.I.S. - I.P.S.

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Dr. Christians Olmedo Reg. N° 7704 Servicio de Cirugía General H.C. INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Sara Enciso Oublar Abogada - Mat. C.S.J. N° 21.062 Dirección Jurídica

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

Edgar José Gómez Ramírez Dirección 2023-03-21 08:23:32.2883 Abogado Mat. C.S.J. N° 25.175

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: No presento lo requerido.

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

29- **GT SCIENTIFIC 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.

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Christians Olmedo
Reg. Nº 7004
Servicio de Cirugía General H.C.

Sara Enciso Quelar
Abogada - Mat. C.S.J. Nº 41.063
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Dirección de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. I.P.S.

Edgar José Giménez Palacios
Dirección Jurídica
Abogado Mat. C.S.J. Nº 25.175

2023-03-21 08:23:32.2883

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.

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:

30- **CODEX S.R.L.**

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 BARD ACCES a CODEX

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 ITEMS 25- 28- 35

g. Catálogo de lo ofertado.

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.

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Christians Olmedo
Reg. N° 7004
Servicio de Cirugía General H.C.

Sara Enciso Suetar
Abogada - Mat. C.S.J. N° 42.063
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

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

Lic. Marta E. Colmán
Jefa 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

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.

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:

31- **INPROMED 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 Médico 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.

Dr. Daniel Cantero
Médico Cirujano
Cirugía General y Videolaparoscopia
Reg. Prof. 14.472

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Christians Olmedo
Reg. Nº 7004
Servicio de Cirugía General H.C.

Sara Enciso Delgar
Abogado - Mat. Nº 11.062
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Edgar José Giménez Palacios
Dirección Jurídica
Abogado Mat. C.S.J. Nº 25.175

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

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

2023-03-21 08:23:32.2883

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: Presento en tiempo y forma

Por **correo** de fecha 20 de enero de 2023, se solicitó lo siguiente:
32- INFINITY INTERNACIONAL
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)

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.
Observaciones: Solicita actualizado TAISER
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:
33-DROGUEPAR 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

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dr. Christians Olmedo
Reg. N° 7004
Servicio de Cirugía General H.C.

Sara Enciso Ovelar
Abogada - Mat. N° 31.062
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Dra. Marta E. Colmán A.
Administración de Suministros de Salud
DGMIS
D.L.S.S. - I.P.S.

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

Sección Ejecución
Dr. Contratos.
D.G.M.I.S. - D.L.S.S. - I.P.S.

2023-03-21 08:23:32.2883