INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 20/16
"ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS Y MATERIALES DE OSTEOSÍNTESIS PARA EL SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA EL HOSPITAL CENTRAL" - AD REFERÉNDUM 2017

ADENDA N° 12

Asunción, 11 de mayo de 2017.

AL OFERENTE:
Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 20/16 "ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS Y MATERIALES DE OSTEOSÍNTESIS PARA EL SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA EL HOSPITAL CENTRAL"- AD REFERÉNDUM 2017**, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

1. Sección III. Suministros Requeridos. Especificaciones Técnicas, se agrega el siguiente producto:

LOTE	ITEM	CÓDIGO	CÓDIGO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD	PRESENTACIÓN
83	1	10748	42242302-071	**Prótesis total de cadera NO cementada de revisión**. Modular; Acetabulo, 48 a 64 mm diámetro (+-4 mm), con recubrimiento en titanio poroso con tornillos de fijación respectivos. Polietileno de Alta Densidad; cabeza diámetro 28 a 36 mm. Vástago 250 a 330 mm longitud (+ - 30 mm). Con bloqueo distal, con sus respectivos tornillos.	UNIDAD	UNIDAD

2. Sección VI. Formularios. Formulario 3, se agrega el siguiente producto:

Lote	Item	Código	Código de catálogo	Descripción del artículo	Unidad	Presentación	Marca	Procedencia	Cant. mínima	Cant. máxima	Precio unit. c/IVA	Monto total cant. Min. c/IVA
83	1	10748	42242302-071	**Prótesis total de cadera NO cementada de revisión**. Modular; Acetabulo, 48 a 64 mm diámetro (+-4 mm), con recubrimiento en titanio poroso con tornillos de fijación respectivos. Polietileno de Alta Densidad; cabeza diámetro 28 a 36 mm. Vástago 250 a 330 mm longitud (+ - 30 mm). Con bloqueo distal, con sus respectivos tornillos.	UNIDAD	UNIDAD			15	30		

3. Sección VII. Anexos. Anexo I, Apartado F, queda de la siguiente manera:

F. Cualquier otro documento adicional requerido.		
1. Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión de prótesis e insumos médicos Traumatológicos a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2011 – 2012 – 2013 – 2014 - 2015), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta. Se autoriza Contratos Hospitalarios para Lotes 61 y 66 que son de uso quirúrgico general.		
2. Autorización del fabricante a) Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el		

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Abog. Jaime Joel Caballero JEFE DE SECCIÓN GESTIÓN DE OFERTAS DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Lic. Manuel Astigarraga JEFE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Dirección Operativa de Contrataciones

documento que lo acredite como tal. b) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante c) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. Para b) y el Representante Local, la documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.		
3. El oferente deberá presentar copia autenticada de la Resolución de Habilitación Vigente de la firma, para fabricar, importar, almacenar y comercializar prótesis e insumos médicos, hospitalarios, expedida por el MSP Y BS o Constancia de la Solicitud de Renovación de dicho documento.		
4. Planilla de datos garantizados de cada Lote ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje, etc., conforme al modelo adjunto.		
5.El oferente deberá presentar la Autorización junto con el listado del/los producto/s habilitado/s, para importar y comercializar Vigente, expedida por el MSP y BS o Constancia de la Solicitud de Renovación de dicho documento, en el que deberá constar el producto ofertado, indicado con resaltador.		
6.**Para las Prótesis de Cadera y Rodilla:** se solicita 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. **Para las demás Prótesis y Materiales de Osteosíntesis:** serán considerados suficientes Certificados de aprobación y habilitación para su uso en la práctica clínica emitidas por un organismo competente del país de origen tales como INVIMA de Colombia – Países miembros del MERCOSUR como ANVISA de Brasil y otros, que cuenten con ISO 13.485.		
7. Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.		
8. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.		
9. Certificado de Cumplimiento Tributario Vigente.		
10. Declaración Jurada comprometiéndose en caso de ser adjudicado a proveer en calidad de préstamo, el set de instrumentales para el día de la cirugía. El oferente deberá disponer de un personal (Instrumentador) para el día de la cirugía, el que será responsable del contenido de la caja de instrumentales. Cuatro cajas disponibles como mínimo. Las comunicaciones de la programación de cirugías se realiza el día antes de la misma, mediante un listado de cirugías, emitidas por el Servicio de traumatología, a ser realizadas el día siguiente. O sea, la comunicación se realiza 18 a 24 Hs. En algunos casos especiales, incluso la programación de cirugías, se podría coordinar con mayor antelación de lo expresado anteriormente. En casos de cirugías de Urgencia, se podrá coordinar con la casa comercial, el envío de las cajas de materiales e instrumentales y la presencia del Instrumental. Esta metodología es la que actualmente se viene utilizando en el Servicio para la coordinación de cirugías.		

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Jobel Caballero
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Manuel Astigarraga
JEFE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dirección Operativa de Contrataciones

11.Los Implantes o Prótesis que necesiten para la implantación materiales auxiliares como Sierras Oscilantes, Torniquetes Neumáticos, Taladros Eléctricos, Motores Quirúrgicos Neumáticos, el Equipo Artroscópico Shayver (electrofrecuencia), complementario deberá ser proveído por el oferente sin costo adicional para el IPS ni para el paciente.		
12.Las empresas adjudicadas deberán ofrecer cursos de entrenamiento Teórico-Práctico al personal Médico y Paramédico del Servicio, como método de Capacitación permanente de Técnicas Quirúrgicas. Los cursos de adiestramiento deberán ser coordinados con la Jefatura del Servicio en su agendamiento. El lugar de adiestramiento estará relacionado con el país de procedencia del Material de Osteosíntesis o Prótesis o Insumos quirúrgicos. Se solicitan un mínimo de 4 (cuatro) a un máximo de 8 (ocho) médicos por año, para su capacitación en los lugares respectivos. Los entrenamientos teóricos-prácticos serán exigibles únicamente a las empresas adjudicadas en Prótesis y Clavos Endomedulares independientemente de su zona anatómica (Humero –Cadera – Fémur – Rodilla – Tibia - etc.). Además todas las empresas adjudicadas realizarán capacitaciones en Servicio como mínimo 2 veces al año independiente al bien adjudicado.		
13.Para las Prótesis de Cadera, Rodilla y Hombro, para cirugías primarias y de revisión; la oferta deberá estar acompañada de Trabajos Científicos publicados en Revistas Indexadas reconocidas de Ortopedia y Traumatología por servicios de referencia mundial donde dichas prótesis son utilizadas teniendo un seguimiento clínico de por lo menos 5 años.		
14.En el caso de retiro o extracción de las Prótesis y/o materiales de Osteosíntesis, el oferente deberá proveer las cajas completas para el retiro o extracción de los mismos (Motores, Perforadores, instrumentales de extracción y el personal para el procedimiento), sin costo para el IPS.		
15.Certificado de garantía mínima de 03 (tres) años, emitida por el Fabricante.		
16.Copia Autenticada Patente Municipal Vigente		
17.Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente		
18.Balances de los años 2013, 2014 y 2015.		
19.Copia Autenticada del Impuesto a la Renta de los tres últimos años (2013, 2014 y 2015)		
20.Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Bienes objeto del presente llamado donde conste el **desempeño satisfactorio** en la provisión del referido bien, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2011-2012-2013-2014-2015). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).		
21.Certificado de Origen del bien ofertado, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio para los bienes de origen nacional. Conforme lo establece la ley 4558/11 y el Decreto N° 9649/12que reglamenta la aplicación del Margen de Preferencia. ***La omisión de la presentación del documento correspondiente, no supone la descalificación del oferente, sino simplemente la no aplicación del margen previsto***		
Obs. Cuando se exija la presentación de documentos que sean emitidos por autoridades públicas de otro país, el oferente podrá presentar copia simple de los mismos, sin perjuicio de su posterior presentación, debidamente legalizados por el Consulado Paraguayo respectivo y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, en caso de resultar adjudicados. Si el oferente no presentare las legalizaciones correspondientes para la firma del contrato cuando estas sean requeridas, la adjudicación será revocada y la garantía de mantenimiento de oferta será ejecutada, conforme lo establece el Art. 45° del decreto 21909/03.-		

* Documentos Sustanciales conforme a la cláusula 14.2 de las IAO SBE.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Joel Caballero
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Manuel Astigarraga
JEFE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Víctor Ibáñez
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Los oferentes que presenten la Constancia del Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE) emitida por el sistema, al momento de la presentación de las ofertas no necesitarán acompañar los documentos que consten en la misma, siempre que dichos documentos se hallen "ACTIVOS".

Las personas físicas o jurídicas interesadas en participar en los procedimientos de contratación por la modalidad de Subasta a la Baja Electrónica, deberán estar inscriptas y habilitadas en el Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE).

Las CONSORCIOS interesados en participar en los procedimientos de contratación por la modalidad de Subasta a la Baja Electrónica, deberán estar inscriptos y habilitados en el Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE), según lo establece el Artículo 32 de la Resolución DNCP N° 3726/2014.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Jaime Joel Caballero
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Manuel Astigarraga
JEFE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

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