PAC Nº: 301.514.-

# ADENDA Nº 04/2016

## DEPARTAMENTO DE LICITACIONES DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL N° 02/2016 "ADQUISICION DE SUTURAS QUIRUGICAS DECLARADOS DESEIRTO EN LA LPN 12/15 PARA EL M.S.P. y B.S."** SE REALIZAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

## Sección I. Datos de la Licitación (DDL)

| | **D. Presentación y Apertura de Ofertas** |
|---|---|
| **IAO 23.1** | **Para propósitos de la presentación de las ofertas**, la dirección de la Convocante es:<br>Atención: ING. M.A.E. Sergio Barrios Heyn, Director General<br>Dirección: AVDA. PETTIROSSI y BRASIL<br>Piso/Oficina: 1er PISO – OFICINA 418 - MESA DE ENTRADA<br>Ciudad: Asunción, Paraguay<br>La fecha límite para presentar las ofertas es:<br>Fecha: *19 de Febrero de 2016*<br>Hora: *hasta las 09:50 a.m. horas* |
| **IAO 26.1** | **La apertura de las ofertas tendrá lugar en:**<br>Dirección: AVDA. PETTIROSSI y BRASIL<br>Piso/Oficina: 1er PISO – OFICINA 418 - MESA DE ENTRADA<br>Ciudad: Asunción, Paraguay<br>Fecha: *19 de Febrero de 2016*<br>Hora: *10:00 a.m. horas* |

## Sección III, Suministro requeridos

**Se agrega la siguiente observación:**

- Se aclara que en los Ítems 1, 2, 3, 4, 5 y 6 Clavijas de Kirschner, lo solicitado en todos los Items debe ser: 30 a 32 cm de longuitud, con punta trocar.

## Sección VII. Anexos

ANEXO N° I

**DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA**

| **I) Documentos Adicionales.** |
|---|
| • Fotocopia simple de la cédula tributaria (Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes - RUC).<br>• Para los Fabricantes, Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado, o;<br>• Para los representantes o distribuidores, Declaración Jurada de poseer la capacidad de suministro en cantidad y tiempo solicitado otorgado por el fabricante. |

Ing. M.A.E. Sergio Barrios
Director General
Dirección Operativa de Contrataciones
MSPyBS

- Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo de la Sección VI.
- Declaración jurada donde el oferente declarar poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.
- Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada, para comercializar el producto ofertado. (Formulario N° 04)
- Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.
- Las Especificaciones Técnicas de los productos, deberán ajustarse estrictamente al Listado de Bienes y Servicios y a lo detallado.
- Fotocopia autenticada del Certificado de Cumplimiento Tributario.
- Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario.
- Copia autenticada de la habilitación vigente, para importar y/o comercializar Dispositivos Médicos, emitida por la Autoridad Sanitaria competente de nuestro país o constancia de solicitud de renovación en trámites.
- Copia autenticada de la Resolución de apertura vigente o Constancia de solicitud de renovación en trámite de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Insumos e Instrumentales Médicos-Hospitalarios, emitida por la Autoridad Sanitaria competente de nuestro país
- No se aceptaran insumos re-estérilizados o cuyos embalajes no contengan rotulado de fábrica, los mismos deben contener la información que avale la procedencia y las características que poseen los insumos y las certificaciones de calidad de la misma
- El oferente deberá presentar el listado de los productos habilitados Vigente al momento de la apertura, para importar y comercializar, expedida por el MSP y BS, en el que deberá/n constar el/los producto/s ofertado/s, o Constancia de la Solicitud de Renovación de dicho documento expedida por el MSPBS
- Certificado de control de calidad del fabricante del país de origen debidamente autenticado con los ensayos descriptos en la USP 35 NF 3021012 o ediciones posteriores.
- Certificado analítico del INTN o cualquier laboratorio acreditado del país donde se indique la resistencia a la tensión y la fuerza de sujeción de la aguja, indicada en la USP 35 NF 30 2012 o ediciones posteriores.
- Certificado de ensayos debidamente autenticados y realizados en un laboratorio acreditado en origen. Este certificado deberá estar acompañado de una constancia emitida por el organismo nacional de acreditación (ONA) de nuestro país, de que el laboratorio se encuentra acreditado y cumple con la norma correspondiente tales como Normas ISO 9002/ ISO 9001/ EN 46002/ EN 13485, o cualesquiera de ellas.
- Se deberán presentar documentos que avalen, que los productos ofertados son de Uso habitual en el mercado, (como mínimo 2 (dos) copias de facturas de ventas anteriores de otras Instituciones Públicas o Privadas, Constancias sobre productos con membrete de otras Instituciones Públicas o Privadas firmadas por los responsables, contratos o provisión de lo ofertado si los hubiere.
- Para los ítems 1 al 6 se deberán adjuntar: Certificación ANVISA, ANMAT o Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigente o Certificación equivalente, expedida por las autoridades competentes del país de origen.

**Asunción, 11 de febrero de 2016**

Ing. MAP. Sergio Barrios
Director General
Dirección Operativa de Contrataciones
MSP y BS