INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

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

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 146/16 "ADQUISICIÓN DE INSTRUMENTALES, IMPLANTES E INSUMOS PARA CAJA DE CRÁNEO PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA"-AD REFERENDUM 2017.

ADENDA N° 9

Asunción, 19 de abril de 2017.

AL OFERENTE:

Con relación a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 146/16 "ADQUISICIÓN DE INSTRUMENTALES, IMPLANTES E INSUMOS PARA CAJA DE CRÁNEO PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA"-AD REFERENDUM 2017**, informamos que se realizan las siguientes modificaciones:

1. ***SECCION VII. ANEXO 1. DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA; Punto 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 Instrumentales, Implantes e Insumos para Caja de Cráneo 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.		
2. Autorización del fabricante: a) Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal. b) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante c) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. 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. Copia autenticada de la habilitación vigente, para importar y/o comercializar Insumos e Instrumentales Médicos-Hospitalarios, emitida por la Autoridad Sanitaria competente de nuestro país o constancia de solicitud de renovación en trámites.		
4. 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 adjunto.		
5. El oferente deberá presentar 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, indicando con resaltador el mismo. **Si presenta el listado habilitado por el MSP y BS, sin que esté indicado con resaltador el producto ofertado, no será causal de descalificación.**		
6. Declaración jurada donde el oferente se compromete en presentar al momento de entrega de los instrumentales en el DASM, la garantía escrita del fabricante del producto de 3 (tres) años como mínimo, a excepción de los ítems 91 y 92 requieren de una garantía de 18 meses como mínimo.		
7. Certificado de Aprobación y Habilitación para su uso en la Práctica Clínica emitido por un Organismo competente para ello; como ser la FDA (Food and Drug Administration) de los EE UU, o en su defecto la Habilitación por el Ministerio de		

de Vigilancia Sanitaria) / INCETRO (Instituto Nacional de Normalización y Calidad Industrial) del Brasil, el INTN (Instituto Nacional de Normalización y Calidad Industrial) de nuestro país o sus análogos de los países de orígenes de las prótesis. (Para prótesis ofertadas, ítems 87 al 90 y 93).		
8. Los Implantes ofertados ítems 87 al 90 y 93 deberán contar con: Aprobación de la FDA de los Estados Unidos y/o Certificados de "Libre Venta y Comercialización en Países como: Australia, Canadá, Confederación Helvética, Estados Miembros de la Comunidad Europea, Estados Unidos de Norteamérica, Israel y Japón" , que recibieron esta calificación gracias a sus rigurosas Políticas de Control de Calidad. Trabajos Científicos publicados en Revistas Internacionales reconocidas de Neurocirugía y/o Ortopedia y Traumatología por Servicios de Referencia Mundial donde dichas Prótesis son utilizadas teniendo un seguimiento clínico de por lo menos 5 años y que tengan una Opinión Favorable para su uso. (Para los ítems 87, 88, 89, 90 y 93).		
9. **Para los productos de acero quirúrgico: Certificado de CE o FDA y al menos uno de los siguientes Certificados:** - ISO 783:1999, Materiales metálicos; Pruebas de tensión a altas temperaturas. Comprobación de que los instrumentos metálicos soportan altas temperaturas (para el caso de la esterilización). - ISO 4957, Aceros para herramientas. Análisis típico [%], Densidad, Dureza de suministro, Propiedades y aplicación, Tratamiento térmico: recocido, endurecido, revenido. - ISO 7153 Instrumentos quirúrgicos, materiales metálicos. Parte 1: Acero inoxidable. Contiene una inspección y una selección de los aceros inoxidables disponibles para uso en la fabricación de material de cirugía, dental e instrumentos específicos para cirugía ortopédica. Considera los grados de los aceros y sus composiciones químicas. - ISO 13485:2003. Manejo de calidad estandarizada para dispositivos médicos. Dispositivos médicos - Sistemas manejo de la calidad-Requisitos para los propósitos reguladores. - ISO 13488:1996. Sistemas de calidad-Dispositivos médicos-Requisitos particulares para el uso de ISO9002 -ISO/TR 14969:2004. Dispositivos médicos. Sistemas de manejo de calidad. Guía para el uso de ISO 13485:2003 - ISO 14971:2000. Dispositivos médicos. Aplicación del manejo de riesgos en dispositivos médicos.		
10.Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o anterior.		
11.Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.		
12. Catálogos de los bienes ofertados.		
13.Certificado de Cumplimiento Tributario Vigente.		
14.Copia Autenticada Patente Municipal Vigente		
15.Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente		
16.Balances de los últimos tres ejercicios fiscales.		
17.Copia Autenticada del Impuesto a la Renta de los tres últimos años (2013–2014-2015)		
18.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 05 (cinco) años. (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).		
19.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.-

1.
2. * Documentos Sustanciales conforme a la cláusula 14.2 de las IAO SBE
3.

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 Bordón
Director
Dirección Operativa de Contrataciones