

Documentación de Respaldo – CAPACIDAD TÉCNICA

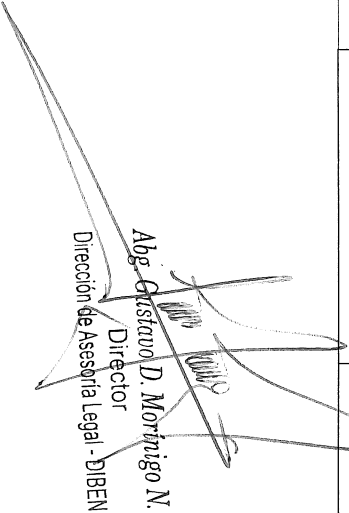
EMPRESAS	Para los lotes: 2,3,4,5,6,7,8,9,10 1) Habitación del local, actualizado, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), vigente, para fabricar, comercializar y/o importar bienes según corresponda al lote ofertado. Si el oferente presenta ofertas de productos de otra empresa (fabricantes nacionales, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras), el oferente deberá presentar copia de la Resolución de Apertura vigente del poder dante, para fabricar, importar, representar, comercializar, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS).			2) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPA/D), emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), vigente a la fecha de apertura de ofertas, según corresponda, del oferente, fabricante y/o distribuidor, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), vigente a la fecha de apertura de ofertas. Los oferentes que usufructúan instalaciones de otra empresa deberán presentar el certificado de buenas prácticas de almacenamiento vigente de la dicha empresa.		3) Presentar Catálogos y/o Folletos y/o Prospectos con información técnica, correspondiente a cada bien ofertado en idioma castellano o con traducción realizada por traductor público matriculado.	
				Para los lotes 2, 4, 5, 8, 9, 10: Dispositivos Médicos 1) Contar Certificado de Registro Sanitario de los productos ofertados, vigente al tiempo de apertura de ofertas. El registro sanitario deberá corresponder al producto ofertado. En caso de encontrarse en proceso de renovación, se deberá presentar el Certificado de Registro Sanitario acompañado de una Certificación de Vigilancia emitida por la DNVS, en donde conste que el producto se encuentra en proceso de renovación y pueden ser fabricados y/o comercializados.		Lote 5 Materiales de Osteosíntesis: 1) Para Materiales de Osteosíntesis, el oferente deberá contar con al menos una de las siguientes Certificaciones: FDA, CE, EMA, ANVISA, ISO13485. 3) Contar con Registro Sanitario del producto ofertado, vigente al tiempo de apertura de ofertas. El registro sanitario deberá corresponder al producto ofertado. En caso de encontrarse en proceso de renovación, se deberá presentar el Certificado de Registro Sanitario acompañado de la Constancia de ingreso emitida por la DNVS, en donde conste que el producto se encuentra en proceso de renovación y puede ser fabricado y/o comercializado.	
				Lote 6 y 7: Suplementos Dietarios 1) Por ser productos de uso médico los oferentes deberán contar con el debido CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS expedido debidamente por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA) vigente a la fecha de apertura de ofertas.		Autorización del Fabricante. Representante o Distribuidor inscrita en Registros Públicos en caso de que la Oferente no haya fabricado o elaborado el producto/bien ofertado, sino sea importador y/o distribuidor de los bienes. La Nota o Carta de Autorización deberá estar vigente a la fecha de la Apertura de Ofertas y en caso de que la misma no mencione el tiempo de vigencia, el Oferente deberá presentar una Nota en forma de Declaración Jurada en la que manifieste que la autorización está vigente y que asume todas las responsabilidades emergentes de dicha declaración.	
PROFARMA S.A.	Presenta Fojas 183-184	Presenta Foja 186	Presenta	Presenta	Presenta	Presenta	Presenta
CODEX S.R.L.	Presenta Foja 28	Presenta Foja 29	Presenta Fojas 96-107	Presenta Fojas 69-83	Presenta	Presenta	Presenta Fojas 63-68

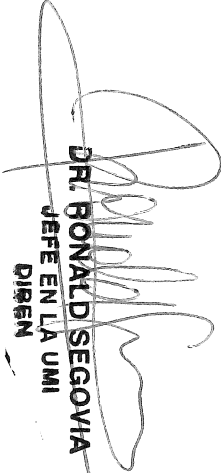
Abg. Gustavo D. Morlingo N.
Director
Dirección de Asesoría Legal - DIREN

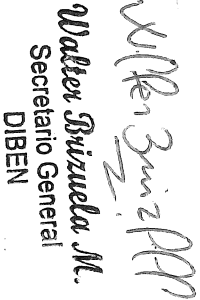
DR. RONALD SEGOVIA
JEFE EN LA UMI
DIREN

Walter Ruizuela M.
Secretario General
DIREN

GAESA S.A.	Presenta Fojas 78,79	Presenta Fojas 80	Presenta Nota Respuesta Lote 1, Lote 2, Lote 9	Presenta Fojas 81,83	N/A	N/A	N/A	Presenta Lote 1: Foja 84 Lote 2: Fojas 96 al 98 Lote 9: Foja 86
PROSALUD FARMA S.A.	Presenta Nota de Respuesta	Presenta Nota de Respuesta	No presenta	N/A	N/A	N/A	Presenta Nota de Respuesta	No presenta
INDEX S.A.C.I.	Presenta Fojas 113-114	Presenta Foja 115	Presenta Fojas 116-117	N/A	N/A	N/A	Presenta Foja 118	Presenta Foja 119
ORTOMEDIC de María Araujo V.	Presenta Fojas 97-98	Presenta Foja 99	Presenta Fojas 104-115	Presenta Nota de Respuesta	Presenta Foja 150	N/A	N/A	Presenta


Abg. Gustavo D. Morinigo N.
Director
Dirección de Asesoría Legal - DIBEN


DR. RONALD SEGOVIA
JEFE EN LA UMI
DIBEN


Walter Guizuela M.
Secretario General
DIBEN