



DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD POLICIAL
SUB-UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
Actividad 07 Asistencia Integral al Personal Policial

INFORME DE VERIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DE CAPACIDAD TECNICA Y DE MUESTRAS EN EL MARCO DE LA EVALUACIÓN DE OFERTAS DE LA LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 13/2024 “ADQUISICIÓN DE MATERIALES DE OSTEOSINTESIS Y DE MEDICINA DEPORTIVA” – ID 445054.

En la Tesorería de la Actividad 07 Asistencia Integral al Personal Policial dependiente de la Dirección General de Sanidad Policial, Ciudad de Asunción, Capital de la República del Paraguay, a los 13 días del mes de agosto del año dos mil veinticuatro, siendo las 15:00 horas, se presenta el Subcomisario SAN. Dr. **Víctor Rienzi**, Jefe del Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Central de Policía Rigoberto Caballero, a los efectos de realizar la verificación y análisis técnico de los documentos de Capacidad Técnica y de Muestras de los Oferentes a fin de comprobar el cumplimiento de lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones, según se detalla a continuación:

PUNTO N.º 01 PERSONAL TECNICO DESIGNADO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DE CAPACIDAD TÉCNICA Y DE MUESTRAS.

- Subcomisario SAN **Dr. Víctor Rienzi**, Jefe del Servicio de Ortopedia y Traumatología del H.C.P.R.C.

PUNTO N.º 02 DEL ANÁLISIS DE LOS DOCUMENTOS DE CAPACIDAD TÉCNICA Y DE MUESTRAS PRESENTADAS, SE DESPRENDE EL SIGUIENTE CUADRO:

2.1. Evaluación de documentos de Capacidad Técnica

Documentos de Capacidad Tecnica	CIRUMED de Luis Armando Abbate Cordazzo	C BRAY S.A.
Las empresas oferentes deberán estar legalmente habilitadas para comercializar los bienes licitados en el mercado local, contar con las documentaciones requeridas a fin de dar cumplimiento de los requisitos técnicos, documentales y legales donde conste y avale que el análisis realizado al mismo reúna los criterios técnicos solicitados.	Cumple	Cumple
Se deberá demostrar que tanto la empresa oferente como los bienes ofertados cuenten con todos los documentos requeridos para fabricar, comercializar y/o importar Dispositivos Médicos.	Cumple	Cumple
Para los productos importados, se requiere que cuenten con certificaciones que garanticen la calidad, acreditando el cumplimiento de los estándares internacionales en el proceso de fabricación.	Cumple	Cumple
El oferente deberá demostrar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas requeridas.	Cumple	Cumple
Para los consorcios: todos los integrantes deberán cumplir con la presentación de documentos para acreditar el cumplimiento de la capacidad técnica.	No Aplica	No Aplica
a) Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente para Importar / Comercializar / Fabricar Dispositivos Médicos expedida por la DNVS, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.	Cumple	Cumple
b) Certificado de Buenas Prácticas: De Fabricación y/o Almacenamiento Vigente según corresponda, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. - Los oferentes que no sean el fabricante del producto ofertado deberán presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Oferente Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Para los Productos Nacionales: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Para los Productos Importados: Para los Productos Importados: Se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente. * Ambos deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Los oferentes que no cuenten con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del Contrato.	Cumple	Cumple
c) Certificado de Registro Sanitario vigente del producto ofertado dando cumplimiento a la Ley 4659/12 de la DNVS, reglamentada por la Resolución S.G. 669/16.	Cumple	Cumple

Dr. VICTOR R. RIENZI GRASSI
Traumatólogo
R.P. N° 6.462



DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD POLICIAL
SUB-UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
Actividad 07 Asistencia Integral al Personal Policial

d) Certificación ANVISA, ANMAT, FDA, CE y/o ISO 13485, de las marcas de dispositivos médicos ofertados.	Cumple	Cumple
e) 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 inscrita en el Registro Público de Comercio Sección Representaciones.	Cumple	Cumple
f) Catálogos Originales de las marcas de los productos ofertados, en idioma español, los catálogos deberán contener las Especificaciones Técnicas	Cumple	Cumple
g) Nota en carácter de Declaración Jurada donde señale cuanto sigue: Que garantice, que los dispositivos suministrados estarán libres de defectos, son nuevos y no remanufacturados. Que garantice, que repondrán gratuitamente donde ocurriere la falla de algún instrumental que se haya dañado por causas de los bienes e insumos proveídos debido al diseño, material o fabricación defectuosa. Que garantice, que posee la capacidad de suministro en cantidad y tiempo solicitado. Que garantice, que conoce y acepta el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.	Cumple	Cumple

2.2. Evaluación de Muestras

C BRAY S.A.				
Lote 1 - Medicina Deportiva				Verificación de Muestras
Ítem	Descripción	Atributos	Características	CUMPLE/NO CUMPLE
1	Tornillo de Interferencia	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	marca: SAI fabricante: Implants procedencia: South America	CUMPLE
2	Set de fijación para ligamento con tornillo	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	marca: SAI fabricante: Implants procedencia: South America	CUMPLE
3	Sistema de anclaje roscado de titanio esponjosa o cortical 5,0	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	marca: SAI fabricante: Implants procedencia: South America	CUMPLE
4	Sistema de anclaje roscado de titanio esponjosa o cortical 3,5	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	marca: SAI fabricante: Implants procedencia: South America	CUMPLE
5	Sistema de anclaje roscado de titanio esponjosa o cortical 2,0	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	marca: SAI fabricante: Implants procedencia: South America	CUMPLE
6	Aguja para Sutura	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	marca: Conmed fabricante: Conmed Corporation procedencia: EE UU	CUMPLE

CIRUMED de Luis Armando Abbate Cordazzo				
Lote 2 - Pelvis y Cadera				
Ítem	Descripción	Atributos	Características	CUMPLE/NO CUMPLE
1	Sistema Dinámico Condilar	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	marca: Siora fabricante: Siora Surgical Pvt. Ltd. procedencia: India	CUMPLE
2	Sistema placa tornillo cadera dinámico con orificio y tornillos	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	marca: Siora fabricante: Siora Surgical Pvt. Ltd. procedencia: India	CUMPLE



DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD POLICIAL
SUB-UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
Actividad 07 Asistencia Integral al Personal Policial

3	Placa de reconstrucción	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	marca: Siora fabricante: Siora Surgical Pvt. Ltd. procedencia: India	CUMPLE
4	Tornillo canulado rosca parcial	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	marca: Siora fabricante: Siora Surgical Pvt. Ltd. procedencia: India	CUMPLE
5	Tornillo canulado rosca total	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	marca: Siora fabricante: Siora Surgical Pvt. Ltd. procedencia: India	CUMPLE

Lote 3 - Placas y Tornillos

Ítem	Descripción	Atributos	Características	Verificación de Muestras
				CUMPLE/NO CUMPLE
1	Placa de Compresión Bloqueada con tornillo	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	marca: Siora fabricante: Siora Surgical Pvt. Ltd. procedencia: India	CUMPLE
2	Placa de Compresión Bloqueada con tornillo	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	marca: Siora fabricante: Siora Surgical Pvt. Ltd. procedencia: India	CUMPLE
3	Placa autocompresiva con orificios y tornillo	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	marca: Siora fabricante: Siora Surgical Pvt. Ltd. procedencia: India	CUMPLE
4	Placa autocompresiva con orificios y tornillo	unidad de medida: Unidad presentación: KIT - JUEGO	marca: Siora fabricante: Siora Surgical Pvt. Ltd. procedencia: India	CUMPLE

No habiendo otro tema que tratar, se da por terminado el Acto, siendo las 16:50 horas, en la fecha 13 de agosto de 2024, previa lectura y ratificación, en prueba de conformidad, firma el *Jefe del Servicio de Ortopedia y Traumatología* del Hospital Central de Policía Rigoberto Caballero.

Dr. VICTOR RIENZI
Jefe del Servicio de Ortopedia y Traumatología
Hospital Central de Policía Rigoberto Caballero

[Handwritten signature]
Dr. VICTOR R. RIENZI CRASSI
D. de Ortopedia y Traumatología
Nº 6.462