

CENABAST

ACLARATORIA

Bases administrativas aprobadas por Resolución Afecta N° 87/2022

Capítulo VI Punto 1.4 Requisito 4 Letra a)

Señores Proveedores, mediante esta aclaratoria, se solicita tener presente:

Para la certificación del sistema de gestión de calidad señalada en TÍTULO VI DE LA APERTURA TÉCNICA DE LA OFERTA, TABLA 1.4 DISPOSITIVOS MÉDICOS, PUNTO 4, LETRA a), se deberá adjuntar documentación que certifique el Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485 correspondiente a:

- Fabricante legal del producto ofertado debidamente legalizado y vigente según lo dispuesto en las bases.
- Fabricante (planta de fabricación) del producto ofertado debidamente legalizado y vigente según lo dispuesto en las bases.

En el caso de que la información que respalte al fabricante legal y planta de fabricación, no se encuentren contenidas en un mismo certificado de Sistema de Gestión de Calidad, se deben presentar los certificados individuales que respalden el cumplimiento de este requisito de admisibilidad. Estos documentos deberán cumplir con la debida formalidad indicada en las bases.

Sin otro particular, les saluda atentamente



DEPARTAMENTO TÉCNICO FARMACEUTICO

Santiago, martes, 14 de marzo de 2023

ACLARATORIA ANEXO N° 13
BASES DE LICITACIÓN N° 087

Estimados proveedores, junto con saludar, solicitamos **hacer caso omiso al párrafo 3 del capítulo VII, pto. 2; “El ANEXO N° 13, Declaración jurada de encontrarse inscrito en sistema electrónico de licencias médicas, deberá subirse en el apartado correspondiente a anexos económicos. En caso de no adjuntarse, se considerarán NO PRESENTADO”.**

Lo anterior, debido a que estas bases no contemplan dicho anexo.

Agradecemos su comprensión y lamentamos las molestias que pudiéramos haber ocasionado.

Atentamente,



Departamento de Compras
CENABAST

Aclaratoria Anexo N° 14

DECLARACIÓN JURADA SIMPLE DE RETIROS SANITARIOS

(ADMISIBILIDAD)

Señores/as proveedores/as:

Se aclara que serán objeto de reparo técnico en el presente anexo, solo aquellos aspectos que evidencien errores u omisiones contemplados en la admisibilidad, tal como se estipula en el Título VI DE LA APERTURA TÉCNICA DE LAS OFERTAS, punto 1.1, número 5 de las bases administrativas aprobadas por Resolución N° 87/2022.

En este contexto, para evitar inconvenientes con su oferta, se solicita:

- Usar el formato establecido del Anexo 14, completar los campos solicitados (destacados con **línea discontinua roja**) y firmar por parte del representante legal o director técnico, según corresponda.
- Identificar el punto 1” ADMISIBILIDAD”
- Si no tiene retiros del registro sanitario ofertado en el período indicado (letra a), no es necesario que complete la tabla de la letra b).

<u>ANEXO N° 14</u>				
<u>DECLARACIÓN JURADA SIMPLE RETIROS SANITARIOS</u>				
<p>Yo (<i>nombre de representante legal</i>), cédula de identidad N° (<i>RUT representante legal</i>), con domicilio en (<i>dirección</i>), en representación de (<i>razón social de empresa</i>), RUT (<i>RUT empresa</i>), del mismo domicilio, declaro bajo juramento que la información indicada en el presente documento para la ID (Nº de Licitación) es fidedigna y comprende 12 meses anteriores a la fecha de publicación del proceso.</p> <p>Estoy en conocimiento que Cenabast se reserva el derecho de corroborar por los medios que estime conveniente, la veracidad de la información aquí señalada.</p>				
<p>1. ADMISIBILIDAD (Indicar letra a o b según corresponda)</p> <p>a) Declaro que el registro sanitario N ° _____ ofertado en la licitación, de titularidad de _____ NO posee retiros instruidos en los 12 meses anteriores a la fecha de publicación del proceso.</p> <p>b) Declaro que el registro sanitario ofertado en la licitación, SI posee retiros instruidos en los 12 meses anteriores a la fecha de publicación del proceso. (llenar la tabla adjunta)</p>				
REGISTRO SANITARIO OFERTADO	DESCRIPCIÓN PRODUCTO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO	RETIRO(S) SANITARIO(S) INSTRUÍDO(S) (SI/NO)
<p>2. EVALUACION (Indicar letra a o b según corresponda)</p> <p>a) Declaro que los productos bajo la titularidad de _____ NO poseen retiros instruidos en los 12 meses anteriores a la fecha de publicación del proceso.</p> <p>b) Declaro que el/los siguientes producto(s) bajo la titularidad de _____ poseen los siguientes retiros instruidos en los 12 meses anteriores a la fecha de publicación del proceso. (Llenar la tabla adjunta)</p>				
REGISTRO SANITARIO AFECTO A RETIRO INSTRUÍDO	DESCRIPCIÓN PRODUCTO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA PUBLICACIÓN ALERTA (PAGINA WEB ISP)	

ADMISIBILIDAD

<Firma representante legal o Director Técnico, del oferente o Titular del registro sanitario ofertado >

Aclaratoria Anexo N° 14

DECLARACIÓN JURADA SIMPLE DE RETIROS SANITARIOS

(EVALUACIÓN)

Señores/as proveedores/as:

Se aclara que **NO serán objeto de reparo técnico** en el presente anexo, aquellos aspectos que evidencien errores u omisiones contemplados en la evaluación (Título VI DE LA APERTURA TÉCNICA DE LAS OFERTAS, punto 1.1, número 9 de las bases administrativas aprobadas por Resolución afecta N° 87/2022).

En este contexto, para evitar inconvenientes con su oferta, se solicita:

- Usar el formato establecido del Anexo 14, completar los campos solicitados (destacados con **línea discontinua verde**) y firmar por parte del representante legal o director técnico, según corresponda.
- Identificar el punto 2" **EVALUACIÓN**"
- Si no tiene retiros de otros productos que afectan al titular del registro sanitario ofertado en el período indicado, indicarlo en la letra a), en cuyo caso no es necesario que complete la tabla de la letra b).
- Sólo si tiene retiros que afectan al titular, debe completar la letra b).
- **No se otorgará** el puntaje por retiros sanitarios instruidos cuando existan errores u omisiones en los sectores destacados a continuación:

ANEXO N° 14

DECLARACIÓN JURADA SIMPLE RETIROS SANITARIOS

Yo (*nombre de representante legal*), cédula de identidad N° (*RUT representante legal*), con domicilio en (*dirección*), en representación de (*razón social de empresa*), RUT (*RUT empresa*), del mismo domicilio, declaro bajo juramento que la información indicada en el presente documento para la ID (Nº de Licitación) es fidedigna y comprende 12 meses anteriores a la fecha de publicación del proceso.

Estoy en conocimiento que Cenabast se reserva el derecho de corroborar por los medios que estime conveniente, la veracidad de la información aquí señalada.

1. ADMISIBILIDAD (Indicar letra a o b según corresponda)

- Declaro que el registro sanitario N ° _____ ofertado en la licitación, de titularidad de _____ NO posee retiros instruidos en los 12 meses anteriores a la fecha de publicación del proceso.
- Declaro que el registro sanitario ofertado en la licitación, SI posee retiros instruidos en los 12 meses anteriores a la fecha de publicación del proceso.
(llenar la tabla adjunta)

REGISTRO SANITARIO OFERTADO	DESCRIPCIÓN PRODUCTO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RETIRO(S) SANITARIO(S) INSTRUIDO(S) (SI/NO)

Erros u omisiones, no otorgan puntaje en la evaluación por "Retiros instruidos".

2. EVALUACION (Indicar letra a o b según corresponda)

- Declaro que los productos bajo la titularidad de _____ NO poseen retiros instruidos en los 12 meses anteriores a la fecha de publicación del proceso.
- Declaro que el/los siguientes producto(s) bajo la titularidad de _____ poseen los siguientes retiros instruidos en los 12 meses anteriores a la fecha de publicación del proceso.
(Llenar la tabla adjunta)

EVALUACIÓN
(no sujeto de reparo)

REGISTRO SANITARIO AFECTO A RETIRO INSTRUUDO	DESCRIPCIÓN PRODUCTO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA PUBLICACIÓN ALERTA (PAGINA WEB ISP)

Error u omisión (Documento sin ninguna firma, firma no corresponda a declarante, entre otros), no otorgan puntaje en la evaluación por "Retiros instruidos".

<Firma representante legal o Director Técnico, del oferente o Titular del registro sanitario ofertado >

IMPORTANTE

Se recuerda que el reparo correspondiente A LA ADMISIBILIDAD afectará la ponderación final por el Subfactor de “Cumplimiento requisitos formales”, acorde a lo señalado en el capítulo VIII punto 2 de las bases 87/2022.

Para efectos de la EVALUACIÓN del subfactor “Retiros instruidos que afecten al titular del registro sanitario ofertado”, se tomará en cuenta el Anexo N°14 presentado originalmente en la oferta. No se considerará el documento corregido o emitido en respuesta a un reparo técnico realizado al punto 1 “Admisibilidad”.