Asunción, 07 de octubre de 2021

Nota UOC N° 2025/2021

Señor
Abg. **PABLO SEITZ ORTIZ**, Director
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
PRESENTE

Tengo a bien dirigirme al Señor Director Nacional, en relación al llamado Licitación por Concurso de Ofertas N° 42/2021, "Adquisición de Reactivos para Estudios de Inmunohematologia del Banco de Sangre con Equipos a Comodato para el Hospital Central de Policía Rigoberto Caballero - Plurianual.- ID N° 402935.

En el llamado se solicita Normas de Calidad Internacionales: FDA, Health Canadá, CE, JIS y Certificado de Calidad ISO 13485, según las Notas N° 924/2021 de la actividad requirente, por las siguientes razones:

Se solicita que los bienes ofertados cuenten con Normas de Calidad Internacionales: FDA, CE, JIS o al menos alguna de ellas y Normas de Calidad generales ISO 13485, teniendo en cuenta que dichas certificaciones demuestran el cumplimiento de estándares de calidad en los procesos de producción y normas de gestión de calidad Internacional que garantizaran que los equipos sean testeados por los propios fabricantes para que los componentes de los productos sean optimas y ofrezcan seguridad en cuanto a su funcionamiento, teniendo en cuenta que los equipos están destinados para el Servicio Banco de Sangre, ya que dicha unidad se encarga de atender a pacientes en situaciones, muchas veces críticas, que se encuentran con riesgo vital.

Además, las Certificaciones de Calidad ISO asegura que los productos y/o servicios elaborados por una empresa específica se ajusten a exigencias técnicas de una o varias normas y estos requieren una evaluación específica del producto y/o servicio mediante diferentes tipos de pruebas.

La Certificación de Calidad ISO se concentra en los compendios de la gestión de calidad con la que una empresa debe contar para tener un método efectivo que le permita gestionar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. Lo que certifica específicamente son los procesos que la empresa realiza para la obtención del producto o servicio que presta.

Dichas certificaciones se incluyen al pliego de bases y condiciones atendiendo a la necesidad de garantizar la calidad del producto a ser adquirido. Y como Convocante estamos obligados a garantizar al Estado Paraguayo las mejores condiciones de contratación, con la adquisición de bienes de buena calidad.

Para la ejecución del Contrato, incide dichas Certificaciones como factor de herramienta documental, teniendo en cuenta que dichas certificaciones demuestran el cumplimiento de estándares de calidad en los procesos de producción y normas de gestión de calidad Internacional que garantizaran que los reactivos para estudios de Inmunohematologia con equipos a comodato sean testeados por los propios fabricantes para que los componentes de los productos sean optimas y ofrezcan seguridad en cuanto a su funcionamiento y los efectos de garantizar la satisfacción de la necesidad del hospital Central de Policía Rigoberto Caballero y sus asegurados.

Las marcas que cuentan con certificaciones serian INDEX S.A.C.I, INFOTEC S.A., TERUMO CORPORATION.

Atentamente,

POLICIA NACIONAL

IGNACIA BRITEZ DE MORENO
Subcomisario INTD.
Jefa Interina - Departamento U.O.C