INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. Nº 640 /2022

Asunción, 7 de octubre de 2022.

SEÑOR
ABOG. PABLO SEITZ ORTIZ.
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a las observaciones realizadas por la DNCP en fecha 04 de octubre de 2022, correspondientes a la **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 87/22 "ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMEDICOS PARA LA CLINICA PERIFERICA 12 DE JUNIO DEL IPS"**, con **ID N° 416.296,** conforme a las observaciones realizadas, manifestamos lo siguiente:

OBSERVACIONES:

1) *Tema: CONDICIONES EN CUANTO A LA CAPACIDAD TECNICA*

Sección: Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación
Situación: ISO
Descripción: Con relación al certificado de calidad exigido se solicita: especificar cuál es el objeto de la certificación, qué es lo certificado (la producción, el producto, la distribución, otros), explicar cómo incide dicha certificación en la ejecución del contrato, especificar las empresas en el mercado que cuentan con la certificación indicada y si se han previsto en el pliego de bases y condiciones certificaciones equivalentes definidas como tales.
Comentario:
* Normas de calidad específicas: FDA, CE o JIS al menos alguna de ellas. Dicho documento debe estar vigente e indicar marca y modelo ofertado, Normas de calidad generales: ISO 13485.
* Presentar Certificado de Normas de calidad específicas: CE o Normas Mercosur o ISO 9001, al menos alguna de ellas. Dicho documento debe estar vigente e indicar marca y modelo ofertado.
He tomado conocimiento de la NOTA GALDOP N° 697/2022, sin embargo se reitera: Especificar las empresas en el mercado que cuentan con las certificaciones indicadas

Respuesta:
Con relación a la observación de la DNCP referente al certificado exigido, se especifica lo siguiente:

Que, la certificación es relacionada al producto ofertado, y estas certificaciones, son asignadas por organismos de regulación internacional (FDA, CE, etc) a cada fábricante de producto.
Que, estas certificaciones garantiza la calidad de los productos objeto de presente llamado, y atendiendo que se trata de equipamientos biomédicos, deben cumplir estrictamente lo solicitado, para resguardo de la integridad física de los usuarios y pacientes.
Que, que en correos anteriores se ha explicado con detalles los certificados Solicitados (FDA, CE,etc).
Debido que las certificaciones son a los productos ofertados, todos los proveedores de equipos biomédicos en el mercado a nivel nacional cuentan con lo solicitado, y deben proveer de este requerimiento al momento de presentar la oferta.

Citando algunas empresas que proveen equipos biomédicos con Certificación de fabricación FDA, CE, ISO 13485:2016:

GT Scientific
Salumax
Bioerix
Albatros

Atentamente.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa de Contrataciones