Asunción, 15 de junio de 2022

NOTA DLIC DOC N° 1.054/2022

Señor
Abg. Pablo Seitz, Director
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
Presente

Por medio de la presente, me dirijo a Usted, con referencia a la ***LPN - SBE N° 27/22 "ADQUISICIÓN DE BATAS HOSPITALARIAS NO ESTERILES PARA LOS SERVICIOS HOSPITALARIOS Y LABORATORIALES PARA EL MSPBS -ID: 413.04248,*** *convocado por la Dirección Operativa de Contrataciones dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.*

En atención a la observación realizada que se detalla a continuación, se aclara cuanto sigue:

Dice la DNCP	Dice la CONVOCANTE
Tema: ***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. .	Se aclara que las certificaciones solicitadas son para verificar la calidad del producto, para dar cumplimiento a la ley N° 4659 PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCION DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES, debido a que las batas se utilizan para minimizar la transmisión de agentes infecciosos entre los pacientes y el personal sanitario durante procedimientos médicos y/o atención al paciente. Es de suma importancia que el oferente presente al menos una de las certificaciones solicitadas a fin de adquirir productos de calidad, a fin de brindar equipamientos con excelentes prestaciones a las diferentes unidades sanitarias del país. ANSI/AAMI PB70:12- Certifica el Rendimiento de la barrera líquida y clasificación de las prendas y paños de protección en los centros sanitarios. EN 13795- Certifica los paños, batas y trajes de aire limpio como productos sanitarios para pacientes, personal clínico y equipos. ASTM F1670- Certifica la resistencia de los materiales utilizados en la ropa de protección a la penetración de sangre sintética en condiciones de contacto continuo con líquidos. ASTM F2101- Se utiliza para medir la eficacia de la filtración Bacteriana (BFE) de productos médicos porosos como batas quirúrgicas, paños quirúrgicos y sistemas de barreras estéril.

Lic Claudia Martinez
Coordinadora
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

	EN 14126- certifica la ropa de protección contra agentes biológicos. ISO 16603:2004- certifica la resistencia de los materiales de la ropa de protección a la penetración de sangre y fluidos corporales. Las mismas certificaciones fueron solicitadas en las CVE 15/2020 ID: 380526, CVE 67/2020 ID: 382914, en las cuales se pueden citar las siguientes empresas: ***Consorcio Soluciones Hospitalares, Endoterapia SRL, Mather Company SRL, Salotex SRL, Mejor Promo S.A.,*** contando con adjudicaciones, demostrando que los proveedores cuentan con alguna de las certificaciones solicitadas. Cabe mencionar que dichas certificaciones son solicitadas al momento de registrar el producto, por lo que la empresa debe de contar con las documentaciones y mantenerlas actualizadas.
Descripción: Verificado el PBC/Carta de invitación, observamos que el criterio respecto a la capacidad técnica podría resultar limitante/excluyente. Para telas nacionales, el oferente deberá presentar el Certificado del INTN u otra dependencia certificada por el MSPYBS Y/O Certificados Internacionales que respalden las calificaciones SMMS o más y el cumplimiento de la barrera bacteriana de 94% como mínimo, se solicita una explicación del por qué los requisitos de certificaciones, calificaciones, resultan técnicamente indispensables. Y establecer las documentaciones necesarias para la acreditación	Así mismo aclaramos que resultan técnicamente indispensables dichas documentaciones porque a través de ellas pueden ser comprobadas sus resistencias a las penetraciones microbianas, emisiones de partículas durante la manipulación del uso de productos en general. Además, servirán para verificaciones de los estándares de calidad

Sin otro particular, me despedido cordialmente.

Lic. CLAUDIA MARTINES, Coordinadora
Dirección Operativa de Contratación