Asunción, 04 de enero de 2024

NOTA DLIC/DOC N° 18 /2024

Señor
Dr. Juan Agustín Encina, Director
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
Presente

Referente: LPN N° 04/2024 "ADQUISICIÓN DE MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS PARA LOS SERVICIOS DE TERAPIA INTENSIVA – MSPYBS – ID 437.912

De nuestra consideración:

Por medio de la presente, nos dirigimos a Usted, en referencia a las observaciones realizadas, a la licitación mencionada más arriba, a fin de evacuar las dudas y responder los puntos requeridos:

Dice la DNCP	Descargo
***Descripción:* Con relación al certificado de calidad exigido se solicita: 1) especificar cuál es el objeto de la certificación, qué es lo certificado (la producción, el producto, la distribución, otros); 2) explicar cómo incide dicha certificación en la ejecución del contrato; 3) especificar las empresas en el mercado que cuentan con la certificación indicada y 4) si se han previsto en el pliego de bases y condiciones certificaciones equivalentes definidas como tales para satisfacer el requerimiento establecido.**	*En relación a los Certificados de Calidad ISO 13485, se aclara que son normas de calidad generales en la producción de equipos de uso médico; tienen gran impacto a la hora de adquirir un equipo puesto que la mayoría de los equipos de baja calidad o complejidad no lo poseen y se asegura la adquisición de equipos seguros, a prueba de fallas, seguros para los pacientes y para los operadores.* *Se aclara también que la certificación solicitada es para el equipo ofertado, no para la empresa que realiza la oferta de dicho equipo.* *Es importante destacar que el certificado de calidad ISO 13485 es una certificación en la calidad de la producción de equipos biomédicos; en nuestro país no se fabrican monitores multiparamétricos, por lo que es innecesario la solicitud de que empresas nacionales puedan presentar dicho certificado, sin embargo la importación de los monitores multiparamétricos requiere de un Registro Sanitario a tramitarse en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), y para dicho registro es esencial la presentación del certificado ISO 13485 en la producción de equipos en el país de origen.*

Esperando, haber disipado las dudas observadas por el Órgano Regulador de las Compras Gubernamentales, aprovechamos la oportunidad para saludarlo muy cordialmente. --

Lic. Rocío Sánchez
Departamento de Licitaciones

Lic. Laura Ojeda, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones