

## Consultas Realizadas

# Licitación 470346 - MCN 70/2025 - ADQUISICION DE CASSETTES PARA BIOPSIAS PARA LA DIRECCION DE ANATOMIA PATOLOGICA - MSPYBS

### Consulta 1 - Requisitos documentales para evaluación evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	26-06-2025
<p>Donde menciona: Certificado de libre venta del producto ofertado en origen, expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen".</p> <p>Solicitamos respetuosamente a la convocante considerar la eliminación de este requisito, ya que el ítem solicitado corresponde a un insumo de laboratorio.</p> <p>En su lugar, sugerimos como alternativa solicitar la presentación del certificado ISO 13485, el cual garantiza que el fabricante cuenta con un sistema de gestión de calidad específico para dispositivos médicos, incluidos insumos de laboratorio, asegurando así la trazabilidad, calidad y cumplimiento de estándares internacionales.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-07-2025
<p>SE HAN REALIZADO MODIFICACION SEGUN ADENDA N° 1 REFERENTE AL PUNTO TAMBIEN SE ACLARA QUE LOS ORIFICIOS DEBEN SER RECTANGULARES</p>		

### Consulta 2 - Especificaciones Técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	30-06-2025
<p>Con relación al requerimiento del Certificado de Libre Venta (CLV) solicitado para el ítem correspondiente a cassette para biopsia, y teniendo en cuenta que dicho producto forma parte de la división de insumos para laboratorio, y no se trata de un producto de diagnóstico in vitro (IVD), solicitamos amablemente a la convocante considerar la posibilidad de aceptar en su reemplazo un certificado ISO vigente del fabricante (como ISO 13485 u otro que aplique), dado que este tipo de producto no requiere registro sanitario como IVD en el país de origen.</p> <p>En nuestro caso, queriendo ofertar un producto de procedencia China, es importante resaltar que, los productos como cassettes para biopsia no suelen requerir registro en la NMPA si no son considerados dispositivos médicos activos o de riesgo. Por tanto, no se expide CLV en muchos casos para insumos básicos de laboratorio.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-07-2025
<p>SE HAN REALIZADO MODIFICACION SEGUN ADENDA N° 1 REFERENTE AL PUNTO TAMBIEN SE ACLARA QUE LOS ORIFICIOS DEBEN SER RECTANGULARES</p>		