



U.O.C. N° 52/2026

Encarnación, 16 de abril de 2026.-

Dr. Juan Agustín Encina
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
PRESENTE:

Tengo el agrado dirigirme a Usted y por su digno intermedio a quien corresponda a los efectos de dar contestación a la observación realizada en el marco del proceso **Licitación Pública Nacional N°04/2026 "Adquisición de Equipos Biomédicos para Fortalecimiento de Hospitales Distritales, Centros de Salud, Centro Oftalmológico, Programa de Cirugías de Mínima Invasión del Consejo Regional de Salud, USF'S del Departamento de Itapúa"- ID N° 479.656**, de acuerdo a las siguientes consideraciones:

Observaciones del Verificador:

Comentario:

Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación

ISO

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.

Respuesta:

La Certificación ISO (13485- Sistema de Gestión de la Calidad para Dispositivos Médicos): Se solicita esta certificación a los bienes. Su requerimiento permite asegurar que los equipos han sido fabricados bajo procesos controlados y estandarizados, reduciendo la probabilidad de fallas o defectos que puedan comprometer la seguridad del paciente o la calidad de la atención médica. Es un requisito clave para que los productos puedan ingresar al sistema de salud pública de Paraguay. Además, la exigencia de dicha certificación se considera razonable y proporcional en función del nivel de criticidad de los bienes a ser adquiridos, ya que los mismos serán utilizados en procedimientos de diagnósticos y terapéuticos donde la precisión, confiabilidad y seguridad del equipamiento son factores determinantes. Entre las empresas que comúnmente cuentan con dicha certificación en el sector de equipos biomédicos, oftalmológicos y odontológicos se encuentran, a modo referencial y no taxativo: Siemens Healthineers, GE HealthCare, Philips Healthcare, Olympus Corporation, Alcon, Carl Zeiss Meditec, B. Braun, Medtronic, Vatech y Saevo.

Asimismo, numerosos distribuidores autorizados y representantes locales de dichas marcas también cuentan con certificación ISO o se encuentran respaldados por fabricantes certificados.

Por lo que, la inclusión de la certificación ISO 13485 en el presente proceso de contratación responde a la necesidad de garantizar la calidad y seguridad de los equipos biomédicos,

Teléf: +59571204568
Correos: general@itapua.gov.py
generalitapuapy@gmail.com

Abg. Liz Romero
Gobernación de Itapúa / Unidad Operativa de Contrataciones
Dirección: Avda. Cnel. Luis Irrazola, 1000
Pedro Juan Caballero y Sgto. Reverchon
Encarnación - Itapúa - Paraguay





- *Identificación de la unidad solicitante y justificación:* Se procedió a ampliar la justificación de la necesidad y de las especificaciones técnicas.
- *En referencia a PBC: Construcción acorde a normas internacionales CE, FDA, JIS, TÜV, CE con su correspondiente extensión MDR, MDR al menos uno de ellos. Consultamos si el punto expuesto podría resultar limitante:* En relación con la consulta formulada, se aclara que la exigencia de normas internacionales como CE, FDA, JIS, TÜV y CE MDR no establece un requisito único ni excluyente, sino que admite el cumplimiento de al menos una de dichas certificaciones. El objetivo es asegurar que los equipos cumplan con estándares internacionales reconocidos de seguridad, calidad y desempeño, aplicables a dispositivos médicos.
En ese sentido, la condición establecida no restringe ni limita la participación de oferentes, sino que constituye un parámetro técnico razonable y proporcional al objeto de la contratación, orientado a garantizar la calidad y seguridad de los equipos a ser adquiridos.

Comentario:

Justificación de la visita Técnica: En el documento la convocante indica un ID que no corresponde al proceso: ID:47965 //

Respuesta: Se realizaron las correcciones.

Aclarados y subsanados los puntos observados al proceso, solicito la difusión de la convocatoria de acuerdo a lo estipulado en la Ley 7021/2022.-

Sin otro particular, me despido muy atentamente deseándole éxitos en sus funciones.-



Abog. Liz Aurora Romero
Jefa de la U.O.C.
Gobernación de Itapúa

