INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. N° 333 /2022

Asunción, 13 de Mayo 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**, a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 13/22 "ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMEDICOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL IPS"**, con **ID N° 410.931.**

Aspectos Observados

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.

Respuesta:
Objeto de la Certificación
Es certificar el producto, es decir, la Certificación ISO 13485 tiene como objeto garantizar que el equipo está fabricado con materiales y estándares de calidad y seguridad acorde para uso médico.

Como Incide dicha certificación en la ejecución del Contrato:
La aplicación de la exigencia de la certificación ISO 13485 tendrá incidencia en el cumplimiento del contrato, porque con dicha certificación se garantiza el correcto funcionamiento de los equipos y de los procedimientos médicos que con ellos se van a llevar a cabo.
Las especificaciones técnicas son responsabilidad de la convocante y esta debe precautelar que las mismas sean las correctas y más exigentes debido a que se trata de equipos biomédicos.

Especificar las empresas en el mercado que cuentan con la certificación indicada
Las empresas locales son distribuidoras de equipos e insumos de los fabricantes originales. Todas ellas son importadoras tanto de los equipos biomédicos como de los insumos. Por tanto, los oferentes deberán presentar las Certificaciones de Calidad de los fabricantes de los equipos e insumos. Esta práctica es habitual en llamados de adquisición de equipos o insumos cuyos fabricantes se encuentran en el exterior del país.

Se han previsto en el pliego de bases y condiciones certificaciones equivalentes definidas como tales.
Las certificaciones exigidas en este proceso de compra son las mínimas en las Especificaciones Técnicas (FDA, CE, JIS, ISO 13485), por ende, emplear otras normativas no se aplica en este punto.

Atentamente.

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

Abg. Juan Manuel Villar
Director
Dirección Operativa de Contrataciones