NOTA UOC N° 546/2023

Capiatá, 07 de Julio del 2023.-

Señor
Abog. PABLO SEITZ ORTIZ, Director Nacional
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
Presente

Nos dirigimos a Usted, y por su digno intermedio a donde corresponda, en referencia a las observaciones realizadas por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, que guarda relación con el ***Procedimiento de Adjudicación de la LICITACIÓN POR CONCURSO DE OFERTAS N° 07/2023 "ADQUISICIÓN DE VENTILADOR PULMONAR DE ALTA COMPLEJIDAD PARA EL INCAN POR SBE – PLURIANUAL" ID N° 431.076,*** *a los efectos de mencionar que se procedió al reparo conforme a la observación realizada en la sección de "Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación" y "Datos del SICP".*

En cuanto a las observaciones en la sección de "Especificaciones técnicas" se justifica en cuanto sigue:

Referente al punto de Sección. Especificaciones Técnicas

Favor notar que todo el tenor de dicha especificación indica:
"Ventilación regulada por presión y con garantía en volúmen manual o automática en asistida/controlada. (Volúmen Garantizado o Autoflow o PRVC o VCRP o Ventilación de Volúmen Plus ó APV o Vsync)".
Se aclara que el punto de la especificación importante es lo que se ***solicita "Ventilación regulada por presión y con garantía en volúmen manual o automática en asistida/controlada",*** *y luego justamente para dar mayor participación se establecen las distintas maneras en que son designados por los distintos fabricantes para esta especificación* ***"(Volúmen Garantizado o Autoflow o PRVC o VCRP o Ventilación de Volúmen Plus ó APV o Vsync)".***
De igual manera y para evitar direccionamientos la especificación podría indicarse como:
"Ventilación regulada por presión y con garantía en volumen manual o automática en asistida/controlada. (Volumen Garantizado ó PRVC ó VCRP ó APV)"
Con esto se evitaría la identificación de marcas e igual no se limitaría la participación.

Referente al punto, Situación: Inclusión de Certificados de Calidad ISO o equivalentes.

1. *Cuál es el objeto de la certificación, que es lo certificado (la producción, el producto, la distribución, otros)*
   - ✓ *El objeto de la certificación es contar con equipos médicos de alta calidad con controles de calidad específicamente de grado médico, porque como se puede observar se solicita ISO 13485, que hace referencia en exclusiva a controles de calidad para equipos médicos.*
   - ✓ *Lo que se certifica es la producción, es una certificación al fabricante.*

2. *Explicar cómo incide dicha certificación en la ejecución del contrato.*
   - ✓ *Esta certificación no incide en la ejecución del contrato, ya que al momento de la presentación de oferta es cuando el fabricante debe contar con esta certificación de calidad.*

3. *Especificar las empresas en el mercado que cuentan con la certificación indicada*
   - ✓ *Todas las empresas representantes de equipamientos médicos en el país, cuentan con fabricantes certificados con lo indicado (DYSA, BOLLER, ALTEC, LCM, MARE y otros)*

4. *Si se han previsto en el pliego de bases y condiciones certificaciones equivalentes definidas como tales para satisfacer el requerimiento establecido.*
   - ✓ *Las especificaciones habitualmente exigen dos tipos de certificaciones, una de es Certificados de calidad en la fabricación, como lo es la ISO 13485 que es exclusiva para equipamientos médicos como lo es el objeto del llamado, y otra donde se indican Certificados de Normas de Calidad Específicas en la que, si existen y se indican diferentes tipos de Certificados de calidad, como FDA, CE o JIS.*

C.P. Silvia Martinez
Directora Administrativa
Instituto Nacional del Cáncer

DR. JULIO ROLON VICIOSO
Director General - RP N° 5665
INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER
MSPyBS
INCAN

Comentario. Se indica "Presentar certificados de Normas de calidad especificas FDA, CE, JIS, Normas del Mercosur (ANVISA) o ISO 13485 al menos alguna de ellas. Dicho documento debe estar apostillado o consularizado y debidamente legalizado.

- *Cuál es el objeto de la certificación, que es lo certificado (la producción, el producto, la distribución, otros)*
  - ✓ *El objeto de la certificación es contar con equipos médicos de altas prestaciones con altos controles de calidad, tanto en la producción como en calidad de los materiales utilizados.*
  - ✓ *Lo que se certifica es la producción con el ISO 13485, y el producto con las certificaciones FDA, CE o JIS.*

- *Explicar cómo incide dicha certificación en la ejecución del contrato.*
  - ✓ *Esta certificación no incide en la ejecución del contrato, ya que al momento de la presentación de oferta es cuando el fabricante debe contar con esta certificación de calidad.*

- *Especificar las empresas en el mercado que cuentan con la certificación indicada*
  - ✓ *Todas las empresas representantes de equipamientos médicos en el país, cuentan con fabricantes certificados con lo indicado (DYSA, BOLLER, ALTEC, LCM, MARE y otros)*

- *Si se han previsto en el pliego de bases y condiciones certificaciones equivalentes definidas como tales para satisfacer el requerimiento establecido.*
  - ✓ *Las especificaciones habitualmente exigen dos tipos de certificaciones, una de es Certificados de calidad en la fabricación, como lo es la ISO 13485 que es exclusiva para equipamientos médicos como lo es el objeto del llamado, y otra donde se indican Certificados de Normas de Calidad Específicas en la que si existen y se indican diferentes tipos de Certificados de calidad, como FDA, CE o JIS.*

Sin otro motivo en particular, y esperando curso favorable al proceso, hacemos propicia la ocasión para saludarlo muy atentamente.

C.P. SILVIA MATINEZ
Directora Administrativa
Instituto Nacional del Cáncer

DR. JULIO ROLON VICIOSO
Director General
Instituto Nacional del Cáncer