Capiatá, 13 de Octubre de 2022

RESPUESTA AL MEMORANDUM UOC N° 069/2022

Aclaratoria 1

Donde solicitamos: Normas de calidad específicas: FDA, CE o JIS al menos alguna de ellas. Dicho documento debe estar vigente e indicar marca y modelo ofertado.

Debe decir: Normas de calidad específicas: FDA, CE o JIS al menos alguna de ellas.

Esta solicitud se demuestra que el fabricante ha evaluado el producto y se considera que este cumple los requisitos de seguridad, sanidad y protección del medio ambiente exigidos.

Esta norma de calidad es exclusiva para la fábrica de los equipamientos médicos en este caso, por ellos se solicita documentación que avale que la fábrica tiene dicha documentación, no se refiere exclusivamente un solo equipo o modelo, es para la gama o familia de aspiradores.

Aclaratoria 2

Donde solicitamos Certificado de Normas de calidad generales: ISO 13485.Dicho documento debe estar vigente e indicar marca y modelo ofertado.

Debe decir: Certificado de Normas de calidad generales: ISO 13485

La norma ISO 13485 es una norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos. Está pensada y concebida para su uso en organizaciones para el diseño, desarrollo, producción y ventas de dispositivos médicos. Una fábrica certificada demuestra su capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplen de forma coherente con los requisitos de los clientes y los requisitos reglamentarios aplicables.

Esta solicitud demuestra que el fabricante está regido por un proceso certificado de fabricación y Esta norma de calidad es exclusiva para la fábrica de los equipamientos médicos en este caso, por ellos se solicita documentación que avale que la fábrica tiene dicha documentación, no se refiere exclusivamente a un solo equipo o modelo, es para la gama o familia de aspiradores.

.....

Tec. Sup. Biom. Sonia Zárate
JEFA DE ELECTROMEDICINA
INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER
Reg. Prof. N° 28