INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. Nº 804 /2021

Asunción, 11 de setiembre de 2021.

SEÑOR
ABOG. PABLO SEITZ ORTIZ.
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a la Nota DNCP/DNC Nº 11262/2021 de fecha 10 de junio de 2021, correspondiente a la **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 78/21 "ADQUISICION DE EQUIPOS BIOMEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL HOSPITAL CENTRAL DEL IPS"**, con **ID Nº** 397.925, conforme a las observaciones realizadas, manifestamos lo siguiente:

Aspectos Observados

1. **Se remite lo solicitado.**

2. **PBC: Especificaciones Técnica:** "...Normas de calidad específicas: FDA, CE o JIS al menos alguna de ellas. Y Normas de calidad generales: ISO 13485...."al respecto, realizamos las siguientes observaciones:

   a) Las Normas de calidad FDA, CE, JIS, así como la ISO 13485, garantizan que los dispositivos médicos sean seguros para los profesionales y pacientes en clínicas, hospitales y otros entornos médicos. Dichas normas contienen requisitos específicos para la **fabricación, instalación y mantenimiento de productos sanitarios**.

   b) La certificación no incide en la ejecución del contrato propiamente pues se realiza a los fabricantes del equipo ofertado y no a la empresa oferente en nuestro país.

   c) La fabricación de equipos médicos en Paraguay está en una etapa muy inicial por lo que las empresas nacionales probablemente no cuenten con la certificación solicitada de sus equipos manufacturados en el país. En cambio, a los equipos importados, se solicitan que estén certificados para tener un respaldo de la calidad en su diseño y fabricación.

Atentamente.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Rodney Alcaraz
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Abg. Rodney Alcaraz
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Mª Dolores Miracca
JEFA DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES