U.O.C. N° 317/2023

Encarnación, 28 de septiembre de 2023.

Dr. Agustín María Encina, Director.
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
PRESENTE

Tengo el agrado de dirigirme a Usted a fin de comunicarle que se ha realizado las correcciones sugeridas al proceso LPN N° 09-2023 "Adquisición de Equipos Médicos para: Hospital Regional de Encarnación, Hospital Pediátrico Municipal, Hospital de Natalio, Fram y C.S. de Carmen del Paraná - Plurianual".

En cuanto a la inclusión de Certificados de calidad ISO o equivalentes se aclara que:

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/fabricación de equipos médicos, es una certificación otorgada al fabricante.

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.

Todas las empresas representantes de equipamientos médicos en el país, cuentan con fabricantes certificados con lo indicado (DYSA, BOLLER, ALTEC, LCM, MARE y otros)

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.

En la presente licitación no se exigen servicios no definidos, sino aquellos necesarios para el funcionamiento de los equipos en los lugares donde serán instalados. Para este efecto se prevé una visita técnica.

En cuanto al convenio entre el MSPYBS se adjunta el mismo.

Sin otro particular, me despido de Usted, con mi consideración más distinguida. -

Atentamente. -

MARIZOL GALLAS KRESSIN

Firmado digitalmente por MARIZOL GALLAS KRESSIN
Fecha: 2023.09.28 16:00:35 -04'00'

.....

Ing. Marizol Gallas
Jefa de la U.O.C