Tegucigalpa, M. D. C. 08 de diciembre del 2020

Señor
JUAN CARLOS HASBUN
Representante Legal
DISTRIBUIDORA COMERCIAL S.A.
Su oficina

Oficio N° ONCAE-DIR-1660-2020
Referencia: *Catálogo Electrónico de Emergencia PCM-005-2020 5ta Inclusión de P&P*

Estimado Señor Hasbum:

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. conforme a la solicitud remitida a esta Oficina Normativa de acuerdo a la Notificación Electrónica mediante el **Oficio ONCAE-DIR-1079-2020** del **Proceso Catálogo Electrónico de Emergencia PCM-005-2020 5ta Inclusión de P&P**, en el cual remite la documentación solicitada.

Su representada presenta los siguientes documentos:

1. Autorización del fabricante de la marca Becton Dickinson (BD);
2. Autorización del fabricante de la marca Denco Medical;
3. Autorización del fabricante de la marca Drive DeVilbiss Healthcare;
4. Autorización del fabricante de la marca Luveck Medical Corporation;
5. Autorización del fabricante de la marca Vyare Medical
6. Certificado de representación y distribución de la empresa Denco Medical S de R.L. de C.V. para los productos y equipos odontológicos fabricados por ANQUING KANGMINGNA PACKAGING CO.,
7. Certificado de representación y distribución de la empresa Denco Medical S de R.L. de C.V. para los productos médicos y dentales fabricados por GUILIN REFINE MEDICAL;
8. Certificado de calidad No Q6 058729 para los productos *"Production and Distribution of Patient examination glove, Medical adhesive tape, Adhesive bandage, Manual surgical instrument for general use, Gauze Products, Non woven medical dressings, Non-woven gown, Non-woven caps, Shoes covering, face masks, wooden tongue depressors, Cotton tipped applicators and Cotton balls"*
9. Certificado No 2821-PPE-0002 para los productos de "Quioment providing protection of the fase and eyes; Goggles and Face-shield;
10. Certificado of FDA Registration de GUILIN REFINE MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD;
11. Certificación de registro No. 3008392711 para varios productos;
12. Certificado No. Q5 091264 0016 Rev. 01 para varios productos;
13. CE TECHNICAL DOCUMENTATION REVIEW REPORT para las pruebas de COVID-19 IgM/IgG Antibody (Colloidal Gold);
14. Certificado No. Q5 057995 0012 Rev. 00 para varios productos;
15. Certificado QUALITY MANAGEMENT SISTEM- ISO 13485:2016:
16. Registro Sanitario para el producto BD VACUTAINER TRACE ELEMENT SERUM PLUS BLOOD COLLETION TUBES EMITIDO PARA LA EMPRESA Corporativo BD de México, S de R.L. de C.V. vigente hasta el 10 de enero del 2022;
17. Registro Sanitario para el producto BD MICROTAINER TUBES WITH K2E (K2EDTA) para la empresa Corporativo BD de México, S de R.L. de C.V.;
18. Informe de Clasificación por riesgo Sanitario para el producto Concentrador de Oxigeno y Accesorios vigente hasta 23 de marzo el 2021;
19. Declaración Jurada de Certificación del Órgano Societario;
20. Declaración Jurada sobre cumplimiento de Registro Sanitario;
21. Declaración Jurada sobre prohibiciones o inhabilidades;
22. Declaración Jurada de Marcas; y,
23. Declaración Jurada sobre Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Conforme a la documentación adjunta se ha procedido a analizar lo siguiente:

1.- En virtud de la verificación su representada presenta los documentos requeridos para su comercialización conforme al **comunicado No. 013-ARSA-2017** el cual establece que con el informe de clasificación por Riesgo Sanitario cuentan con la autorización de importación y comercialización por lo que esta Oficina Normativa en cumplimiento al Artículo 121 de la Ley de procedimiento Administrativo párrafo segundo párrafo y Articulo 128, y conforme a los

Cc Archivo A.V.

Centro Cívico Gubernamental, Bulevar Fuerzas Armadas, contiguo a Chiminike
info.oncae@scgg.gob.hn
(+504) 2240-1470 al 74

artículos 127 y 132 del Reglamento de Ley de contratación del Estado se rectifica la descalificación de los siguientes productos:

No.	Producto	Marca	Modelo	Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario
1	MASCARILLA KN95 NO DE USO HOSPITALATIO	KMN	N/A	ARSA-0520-CDM-0469
2	KIT DE PRUEBAS RÁPIDAS ANTI-SARS-COVID-19	NOVA	NCOV-19	ARSA-320-CDM-0106

2.- En virtud de presentar los documentos certificados calidad provenientes de al menos uno de los siguientes países como Japón, Colombia, Estados Unidos de América, Canadá, Corea del Sur y la Unión Europea

No.	Producto	Marca	Modelo	Certificado
3	OVEROL DESECHABLE CON CAPUCHA	KMN	N/A	FDA KMN 2020

Sin embargo, es necesario que su representada complete la información solicitada conforme al Aviso de participación para continuar con la catalogación de los productos supra mencionados, presentado la siguiente información:

1. Su representada expresa que presenta Registro Sanitario para los Ventiladores sin embargo no se identificó estos documentos adjuntos, por lo que deberá presentar el Registro Sanitario u Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario de los productos siguientes:

No.	Producto	Unidad	Marca	Modelo	Precio
1	VENTILADOR MECÁNICO PULMONAR DE ALTA ESPECIALIDAD PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS YADULTO	UNIDAD KIT	AVEA	AVEA	L. 609,000.00
2	VENTILADOR MECÁNICO PULMONAR PEDIÁTRICO / ADULTO		AVEA	AVEA	L. 609,000.00
3	VENTILADOR MECÁNICO PULMONAR NEONATO / PEDIÁTRICO		AVEA	AVEA	L. 609,000.00

2. Su representada expresa que presenta Certificados de Calidad para los productos Cloro, Alcohol, amonio cuaternario y Aplicadores sin algodón; sin embargo, no se identificó estos documentos adjuntos por lo que deberá presentarlos.
3. Presentar documento que avale que la empresa pertenece al rubro de venta productos químicos, material de aseo y cuidado personal; en vista que el permiso de operación indica que las Actividades económicas autorizadas: Distribución y venta de artículos en general;
4. Presentar Licencia Sanitaria vigente en la que se autorice la comercialización de productos ofertados en los renglones de productos químicos, material de aseo y cuidado personal;
5. Presentar información documental que acredite que los precios ofertados por producto se encuentran conforme al mercado;
6. Se descalifica el producto "Kit de pruebas rápidas Anti-Dengue"en vista que no cumple con el requisito establecido en la especificación técnica, ya que su representada indica en la "Declaración Jurada sobre Cumplimiento de Especificaciones Técnicas" que no cumple con la entrega de la lanceta.

De conformidad a la información presentada se han seleccionado los siguientes productos:

NO.	PRODUCTO	UNIDAD	MARCA	MODELO	PRECIO
1	GAFAS PROTECTORAS USO HOSPITALARIO	UNIDAD	REFINE	N/A	L. 76.09
2	OXÍMETRO DE PULSO		EDAN	H100B	L. 5,752.86
3	CONCENTRADORES DE OXIGENO	UNIDAD	DRIVE MEDICAL	1025DS	L. 21,870.00
4	TUBO COLOR ROJO PARA USO DE LABORATORIO	CAJA DE 100 UNIDADES	BD	N/A	L. 335.00
5	TUBO COLOR VERDE PARA USO DE LABORATORIO		BD	N/A	L. 790.00

Centro Cívico Gubernamental, Bulevar Fuerzas Armadas, contiguo a Chiminike
info.oncae@scgg.gob.hn
(+504) 2240-1470 al 74

6	TUBO COLOR MORADO PARA USO DE LABORATORIO	CAJA DE 100 UNIDADES UNIDAD	BD	N/A	L. 235.00
7	TUBO COLOR AZUL PARA USO DE LABORATORIO		BD	N/A	L. 600.00

Sin embargo es oportuno hacer de su conocimiento que esta oferta únicamente representa una selección de productos que se encontrarán en la herramienta de Catálogo electrónico como referencia por lo que cada institución previo a realizar la adquisición la institución deberá comprobar que su empresa tiene las cantidades requeridas, y oficializar la compra en las mejores condiciones, de precio, calidad y entrega para la administración; así como verificar la idoneidad y cumplimiento técnico, económico y legal de los productos que comprende este catálogo.

Toda venta realizada para las Pruebas Rápidas debe ser apegada a lo establecido en el **Comunicado- 012-ARSA-2020** u cualquier otro comunicado emitido por la Secretaría de Salud/SINAGER.

Sin otro particular, me suscribo de usted manifestándole las muestras de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

DIRECCION ONCAE OFICINA NORMATIVA DE CONTRATACION Y ADQUISICIONES DEL ESTADO

Ing. Sofia Carolina Romero
Directora ONCAE

Cc Archivo A.V.

Centro Cívico Gubernamental, Bulevar Fuerzas Armadas, contiguo a Chiminike
info.oncae@scgg.gob.hn
(+504) 2240-1470 al 74