

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-97-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO GASTROENTEROLOGÍA AF 2024 ¿ KIT PARA PRUEBA DIAGNOSTICO DE LA DETERMINACIÓN DEL HELICOBACTER PYLORI

Ruc/código : 20300795821

Fecha de envío : 07/11/2024

Nombre o Razón social : PERULAB SA

Hora de envío : 19:15:24

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el punto 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Ítem h) Certificado de Análisis del dispositivo medico (Protocolo de Análisis)

El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Consulta: ¿Se tiene que presentar muestra del producto? De ser así, por favor señalar a que dirección ya que las bases no lo indica.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 2.2.1.1

Literal: 2.2.1.1

Página: 20

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE (En el punto 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta Ítem h) Certificado de Análisis del dispositivo medico (Protocolo de Análisis): Se hace de conocimiento que para el siguiente proceso no se está solicitando MUESTRA; por lo que lo dicho termino se deja sin efecto.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

SE ACLARA INDICANDO QUE (En el punto 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta Ítem h) Certificado de Análisis del dispositivo medico (Protocolo de Análisis): Se hace de conocimiento que para el siguiente proceso no se está solicitando MUESTRA; por lo que lo dicho termino se deja sin efecto.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-97-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO GASTROENTEROLOGÍA AF 2024 ¿ KIT PARA PRUEBA DIAGNOSTICO DE LA DETERMINACIÓN DEL HELICOBACTER PYLORI

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	19:16:31

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el punto 4.1 Rotulado de los envases mediato e inmediato
La información de los rotulados debe ser en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles, visibles y resistentes a la manipulación.

Considerando, que si bien es cierto que el Artículo 18 (artículos de aplicación general a todos los tipos de productos incluidos la citada norma) del DS 010-97 SA modificado por el DS 020-2001-SA- señala que la información de los rotulados de los productos deberá expresarse en idioma español, debe considerarse también que en los artículos específicos aplicables a LOS INSUMOS, INSTRUMENTAL Y EQUIPO DE USO MEDICO, QUIRURGICO U ODONTOLOGICO, Artículo 115º del precitado Decreto Supremo, se señala que ¿el rotulado de los envases o, en su caso, la información que acompañe al producto, debe consignar la siguiente información: ¿.¿
En nuestro caso toda la información en español solicitada en la norma correspondiente se encuentra en el manual de instrucciones que acompaña al producto.

Consulta: Solicitamos considerar el Manual de Instrucciones que se encuentra en idioma español que acompaña al producto donde consta toda la información que solicita el artículo 115 del Decreto Supremo N° 010-97-SA para los Reactivos de Diagnostico In-Vitro pueden estar en sus rotulados o en su caso, la información que acompañe al producto. Teniendo en cuenta que los rotulados y manual de instrucciones se encuentran aprobados por DIGEMID.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 4.1 Literal: 4.1 Página: 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: También se aceptara lo mencionado por la empresa considerando los rotulos y el manual de instrucciones aprobados por la DIGEMID en idioma español; por lo que lo descrito sera contemplado en la integracion de bases.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

SE ACLARA INDICANDO QUE: También se aceptara lo mencionado por la empresa considerando los rotulos y el manual de instrucciones aprobados por la DIGEMID en idioma español; por lo que lo descrito sera contemplado en la integracion de bases.