

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante :     | DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE  |
| Nomenclatura :           | AS-SM-3-2023-DIRIS-LN-1  |
| Nro. de convocatoria :   | 1  |
| Objeto de contratación : | Bien   |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE PRIMER NIVEL DE ATENCION DE LA DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE |

Ruc/código : 20544150104  
Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 03/04/2023  
Hora de envío : 17:14:13

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

Consulta u observación:

Observamos que en los requisitos de calificación se está solicitando lo siguiente:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del laboratorio fabricante, expedida por la autoridad competente en el país de origen.

Sobre el particular, es necesario señalar que de acuerdo al Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es equivalente a Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Por lo que, solicitar únicamente el BPM afecta la libertad de concurrencia y la igualdad de trato de aquellos proveedores que ofrecen productos importados.

En base a lo manifestado se solicita al ilustre Comité de Selección que al integrar las bases se establezca de la siguiente forma:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: 14 Literal: A Página: 24

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIONES

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

Deben acreditar con copia simple.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), según corresponda.

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE PRIMER NIVEL DE ATENCION DE LA DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 03/04/2023

Hora de envío : 17:14:13

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que en los requisitos de calificación se está solicitando lo siguiente:

- Certificado de Análisis del producto terminado (protocolo de análisis)

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Po tal motivo solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, AMPLIAR la presentación del certificado de análisis por ser un documento técnico deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TENICO DE LA EMPRESA POSTORA.

Se debe integrar:

- Certificado de Análisis del producto terminado (protocolo de análisis) deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TENICO DE LA EMPRESA POSTORA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 14 Literal: A Página: 24

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

Ley de contrataciones y sus modificatorias

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

SE ACOGE LA OBSERVACION

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

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El Certificado de análisis debe corresponder al lote del Producto ofertado tanto para productos ofertados nacionales e internacionales.

De ser el caso, de tratarse de un producto fabricado en el exterior el certificado de análisis debe de llevar visible y legible el nombre comercial y/o razón social fabricante impreso. Y asimismo, el nombre del fabricante debe de figurar el registro sanitario adjunto del producto ofertado.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se a