

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-47-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DEL DISPOSITIVO MEDICO KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS X 96 DETERMINACIONES

|                         |                                    |                  |            |
|-------------------------|------------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20543702707                        | Fecha de envío : | 10/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | AT BIOTEC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA | Hora de envío :  | 14:27:55   |

**Consulta: Nro. 1**

## Consulta/Observación:

Estimados miembros del comité de selección,

Me dirijo a ustedes para solicitar la ampliación del plazo de la primera entrega a 90 días, debido a que el informe de control de calidad, el cual es parte fundamental de la entrega, requiere un tiempo superior a 60 días para su correcta emisión, lo cual excede al plazo originalmente establecido, esperamos su consideración, la cual tiene como objetivo garantizar la calidad de los mismos y el cumplimiento de los estándares establecidos.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

## Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de contar con la pluralidad de postores y garantizar la adquisición del Kit de Elisa Detección de IgM para Leptospiriosis, el area usuaria considera pertienete la ampliación del plazo de la primera entrega, hasta los 90 días calendario, manteniendo las demas condiciones establecida en las bases.

Precisión de aquello que se incorporará en el CAPITULO I de las bases:

"1.9. PLAZO DE ENTREGA

La primera entrega será hasta noventa (90) días calendario, contabilizados desde el día siguiente de suscrito el contrato y notificada la orden de compra."

Asi mismo, indicar que, las entregas serán contadas a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad

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

Precisión de aquello que se incorporará en el CAPITULO I de las bases:

"1.9. PLAZO DE ENTREGA

La primera entrega será hasta noventa (90) días calendario, contabilizados desde el día siguiente de suscrito el contrato".

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-47-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DEL DISPOSITIVO MEDICO KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS X 96 DETERMINACIONES

|                         |                            |                  |            |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20501887286                | Fecha de envío : | 10/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío :  | 18:38:03   |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 1.9 ¿ Plazo de Entrega del Capitulo I de la pagina 14 de las bases.

- Las entregas serán contadas a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de control de calidad.

Al respecto, es importante señalar que contabilizar el plazo de entrega a partir del día siguiente de la firma del contrato no resulta lo más adecuado, toda vez que, en la práctica, el área de Almacén y su personal dependen de la orden de compra para poder realizar el ingreso de los bienes, lo cual es el procedimiento formal establecido para la recepción de productos en una entidad pública.

Por lo expuesto; SOLICITAMOS al Comité, que se MODIFIQUE el inicio del cómputo de plazo ofertado, a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a las entregas se aclara lo siguiente: De acuerdo a lo establecido en el numeral 1.9 de las Generalidades contenidas en el Capítulo I de la sección específica de las bases, los bienes deben ser entregados según el siguiente cronograma de entregas:

Primera entrega: Hasta los noventa (90) días calendario a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Segunda entrega: A los cientocincuenta (150) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 142.1 del artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, "el plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el mismo o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato".

Por ello, la entidad requiere que el plazo de entrega de los bienes se compute a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, por ser criterios objetivos y predecibles para todas las partes, eliminando cualquier forma de subjetividad en el inicio del plazo de ejecución contractual.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-47-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DEL DISPOSITIVO MEDICO KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS X 96 DETERMINACIONES

|                         |                            |                  |            |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20501887286                | Fecha de envío : | 10/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío :  | 18:38:03   |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17 de las bases respecto a los documentos para la admisión de la oferta, se ha establecido cierta documentación que servirá para acreditar las especificaciones técnicas; sin embargo, no se ha detallado las especificaciones técnica del REACTIVO que serán materia de acreditación en la oferta; por lo que corresponde señalar que las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES EMITIDAS POR EL FABRICANTE detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida. Caso contrario, las bases administrativas adolecerían de VICIOS DE NULIDAD al no cumplir con las bases estándar: Resolución N° 2336-2023-TCE-S3 En ese sentido solicitamos al comité de selección sirva INCORPORAR en las bases integradas, las características técnicas sujetas a su acreditación, sugiriendo que sean las siguientes:

REACTIVO: KIT DE ELISA DETECCIÓN DE IgM PARA LEPTOSPIROSIS

- A) SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD
- B) PRESENTACIÓN
- C) COMPONENTES

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las Características técnicas se encuentran detalladas en el acápite 2.2 del numeral 3.1 del CAPITULO III de la Sección Especifica, y en el Acapite 9.9 del mismo Capítulo se detalla la documentación necesitar para acreditar dichas características, sin embargo en aras de contar con una mayor participación de marcas y postores se incorporarán los literales n) y o) del subnumeral 2.2.1.1 del numeral 2.2.1 del Capítulo II de la Sección Especifica de las Bases y la presentación del Anexo 11 según lo siguiente:

"n) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas establecidas en el Acápite 2.2 del Numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de la Bases. En caso alguna característica técnica no se encuentre acreditada en el Certificado de Análisis, podrá ser acreditado con otro documento (manual de instrucción de uso, ficha técnica, folletería, Brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario.

o) El postor presentará el Anexo 11 de las Bases, señalando sus "valores o rangos ofertados" y con cual documento(s) listado(s) en los literales i), j) y n) del subnumeral 2.2.1.1 del numeral 2.2.1 del Capítulo II de la Sección Especifica de las Bases acreditará las carecteristicas técnicas detalladas en el Acápite 2.2 del Numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección".

Asimismo, se incorporará en el Anexo 11, el "Cuadro de detalle de características técnicas y componentes" por el cual los postores deberán señalar sus "valores o rangos ofertados" y el documento con el cual lo acreditan, documentación listada en el subnumeral 2.2.1.1 del numeral 2.2.1 del Capítulo II de la Sección Especifica de las Bases.

¿EN ese sentido se acoge párcialmante, solo en el aspecto que se detalla los documentos adicionales para acreditar todo o parte de las características técnicas del Capítulo III de la Sección Especifica.

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

|                          |                                                                                                               |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Entidad convocante :     | CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD                                           |
| Nomenclatura :           | LP-SM-47-2024-CENARES/MINSA-1                                                                                 |
| Nro. de convocatoria :   | 1                                                                                                             |
| Objeto de contratación : | Bien                                                                                                          |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DEL DISPOSITIVO MEDICO KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS X 96 DETERMINACIONES |

Se incluye los literales n) y o) del subnumeral 2.2.1.1 del numeral 2.2.1 del Capítulo II de la Sección Especifica de las Bases y el Anexo 11 según lo siguiente:

"n) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas establecidas en el Acápite 2.2 de las Especificaciones Técnicas. En caso alguna característica técnica no se encuentre acreditada en el Certificado de Análisis, podrá ser acreditado con otro documento (manual de instrucción de uso, ficha técnica, folletería, Brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario.

o) El postor presentará el Anexo 11 de las Bases, señalando sus "valores o rangos ofertados" y con cual documento(s) listado(s) en los literales i), j) y n) del subnumeral 2.2.1.1 del numeral 2.2.1 del Capítulo II de la Sección Especifica de las Bases acreditará las carecteristicas técnicas detalladas en el Acápite 2.2 del Numeral 3.1 del Capítulo III

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-47-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DEL DISPOSITIVO MEDICO KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS X 96 DETERMINACIONES

|                         |                            |                  |            |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20501887286                | Fecha de envío : | 10/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío :  | 18:38:03   |

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con relación al literal h) del numeral 2.2.1.1 ¿ ¿Documentos para la admisión de la oferta¿, Capítulo II.

Entendemos que se aceptará copia simple del COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, sucursal, subsidiaria (extranjero) CON LA INFORMACIÓN Y CONTENIDO QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO (EN SUS PROPIOS FORMATOS), pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen, aplicables para DISPOSITIVOS MÉDICOS NORMAS específicas de calidad de reconocimiento internacional.

SOLICITAMOS; al Comité INDICAR si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: H Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el Certificado de análisis así como otro documento que se encuentra en la oferta pueden tener firma electrónica conforme lo describe el numeral 1.7 del capítulo I de la sección general de las bases y la Ley N° 27269.

Según el literal i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, al mencionar que el certificado de análisis o protocolo debe estar "firmado por los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio /fabricante, que lo emite".

Se aclara la consulta, sin que genere algún cambio

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-47-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DEL DISPOSITIVO MEDICO KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS X 96 DETERMINACIONES

|                         |                            |                  |            |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20501887286                | Fecha de envío : | 10/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío :  | 18:38:03   |

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En relación a Adicional:  
- Cada Kit deberá contar con 96 tubos de polipropileno de microdilución de 1.1 ml o 1.2 ml  
Entendemos que los tubos de polipropileno solicitados en el presente proceso de selección tienen la función de diluir la muestra para la realización de titulación de anticuerpos, por lo cual, estos son tubos que pueden venir o no incluidos en el Kit.  
Solicitamos amablemente al comité evaluador confirmar si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.1 Literal: H

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

Página: 23

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que los tubos de microdilución son insumos adicionales, es decir, no forman parte del kit estándar, lo que justifica su denominación como "adicionales", pero todos estos componentes forman parte de la prestación a ejecutar. Estos tubos, con una capacidad de 1,1 a 1,2 ml, se colocan en un soporte tipo ELISA (96 pocillos), y su manejo se realiza en serie utilizando una micropipeta multicanal de 8 a 12 canales, lo que facilita la realización de las diluciones de manera eficiente y precisa. Se puede aceptar que en un solo registro sanitario contenga todos lo componentes del kit -incluido el tubo de polipropileno de microdilución-, pero tambien se admitira la oferta de los polipropileno de microdilución cuenten con su registro saniytario independiente al registro del KIT, pero el postor debe garantizar su compatibilidad y complementariedad.  
Se aclara la consulta

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

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-47-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DEL DISPOSITIVO MEDICO KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS X 96 DETERMINACIONES

|                         |                            |                  |            |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20501887286                | Fecha de envío : | 10/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío :  | 18:38:03   |

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

- Cada Kit deberá contar con 96 tubos de polipropileno de microdilución de 1.1 ml o 1.2 ml

Entendemos que estos deben ser tubos pequeños similares a eppendorf o crioviales con capacidad de volumen entre 1.1 o 1.2 ml (O cercanos).

Solicitamos confirmar si nuestro entender es el correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.1 Literal: H Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que los tubos de microdilución no son similares o iguales a eeppendorf o crioviales porque tubos las polipropileno de microdilución de 1.1 ml o 1.2 ml. requeridos en el presente procedimiento de selección deben ser de tamaño estándar y tener el fondo en "U" , esta forma permite una adecuada dilución, lo que facilita su manejo y procesamiento. El fabricante debe proporcionar todos los reactivos necesarios, conforme a la metodología declarada en el inserto, para garantizar la correcta ejecución del método.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-47-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DEL DISPOSITIVO MEDICO KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS X 96 DETERMINACIONES

|                         |                            |                  |            |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20501887286                | Fecha de envío : | 10/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío :  | 18:38:03   |

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con respecto a:

- USO: Kit para detectar y cuantificar anticuerpos en unidades (UL/ml o u/ml).

De acuerdo a la NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LA PERSONA AFECTADA CON LEPTOSPIROSIS del MOH de Perú del 2012, se considera criterio de confirmación por laboratorio el aumento significativo de 50% de la titulación de anticuerpos en dos muestras pareadas por la prueba de ELISA IgM, sin embargo, no define una unidad para ese título, es decir que no especifica que estos deben estar en UL/ml o u/ml.

Por ende, en el mercado nacional existen múltiples de Kits cuyas características varían dependiendo de su fabricación. Mi representada cuenta con KIT DE ELISA para la DETECCIÓN cualitativa de ANTICUERPOS IgM contra LEPTOSPIRA, que reporta en valor índice o unidades PANBIO los resultados correspondientes y consideramos que es una excelente alternativa para el presente requerimiento. Es por ello y con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores que solicitamos realizar la siguiente precisión:

- USO: Kit para detectar y cuantificar anticuerpos en unidades (UL/ml o u/ml) o índice (absorbancia) u otros según fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.1 Literal: H Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se tomará en cuenta la apreciación, por lo que con la finalidad de tener pluralidad de postores, se deberá actualizar el CAPITULO III REQUERIMIENTO, 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, numeral 2.2 Características Técnicas

Dice:

Kit para detectar y cuantificar anticuerpos en unidades (UI/mL o U/mL).

Debe decir:

Kit para detectar anticuerpos

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

Dice:

Kit para detectar y cuantificar anticuerpos en unidades (UI/mL o U/mL).

Debe decir:

Kit para detectar anticuerpos



Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-47-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DEL DISPOSITIVO MEDICO KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS X 96 DETERMINACIONES

|                         |                            |                  |            |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20501887286                | Fecha de envío : | 10/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío :  | 18:38:03   |

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Con respecto a:

- Incluye suero control interno (inter lote)

Este es referente a los controles positivo y negativo y/o calibrador(es) que debe poseer cada Kit de prueba.

Solicitamos amablemente confirmar si nuestro entender es el correcto.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1.1    **Literal:** H    **Página:** 24

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

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

Se aclara que el Suero control interno (interlote) es un suero adicional a los "Sueros controles Listos para usar - controles propios del kit-. El Suero control interno (interlote) , utilizado para la verificación periódica y el aseguramiento de la calidad del método de ensayo. Este control permite monitorear de manera continua la precisión y fiabilidad de los resultados, garantizando el cumplimiento de los estándares establecidos. Su aplicación es fundamental para mantener y fortalecer el sistema de gestión de calidad interno del laboratorio, asegurando la consistencia y confiabilidad de los procesos analíticos.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-47-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DEL DISPOSITIVO MEDICO KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS X 96 DETERMINACIONES

|                         |                            |                  |            |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20501887286                | Fecha de envío : | 10/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío :  | 18:38:03   |

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con respecto a:

- Certificado de calidad (Garantía del control de calidad inter ¿ lote)

Con respecto al CERTIFICADO DE CALIDAD aquí solicitado. Este comprende al CERTIFICADO DE CALIDAD que debe tener cada lote a entregar. Este es propio del fabricante y es basado en el CERTIFICADO DE ANALISIS por cada lote del Kit

Solicitamos amablemente al comité evaluador indicar si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.1 Literal: h Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el certificado de calidad solicitado corresponde al certificado de calidad o certificado de análisis del Suero Control Interno, que garantiza la calidad de los procesos analíticos. Este documento emitido por el fabricante, certifica que el suero ha pasado rigurosos controles de calidad y cumple con los estándares requeridos para verificar y asegurar la precisión de los ensayos, contribuyendo al mantenimiento de un sistema de gestión de calidad robusto en el laboratorio.

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

null