

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-32-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETR ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 ¼"), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 26/10/2024

Hora de envío : 13:01:56

**Consulta: Nro. 1**

### Consulta/Observación:

ANEXO DE LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN

#### 2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

##### 2.1 De la recepción

##### 2.1.1 Verificación documentaría

Tabla N° 1 Documentos mínimos a presentar por el contratista

Copia simple del Informe de Ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad

Se solicita aclarar, si se requiere Control de Calidad, de ser el caso indicar en qué número de entrega se deberá de realizar el control, debido a que no registra el cronograma de control de calidad, se debe tener en consideración que al solicitar este tipo de controles eleva el costo del producto a ofertar.

**Acápite de las bases :** Sección: General

**Numeral:** 2.1.1.

**Literal:** 0

**Página:** 26

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección y el Área Usuaria aclaran que se requiere el Certificado de control de Calidad de la entrega única que va internar al Almacén Especializado de Medicamentos.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-32-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETR ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 ¼"), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	26/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	13:01:56

**Observación: Nro. 2**  
**Consulta/Observación:**  
CAPITULO I  
GENERALIDADES  
1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

Se observan las bases puesto que hay una incongruencia en la descripción del objeto de la convocatoria, ya que describe en la (pag. 13) lo siguiente: CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N°22 G X 1" mientras que la ficha técnica homologada (pag. 21) es de un catéter endovenoso periférico n°22G x 1"CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD, se solicita ACLARAR cual es el objeto de la convocatoria.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 1.2Literal: 0Página: 13

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

Ley 30225, Artículo2 incisos c)

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

El Comité de selección y el Área Usuaria aclaran que se solicita contratar el bien CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N°22 G X 1" por error de tipeo se consignó el Catéter Endovenoso Periférico N° 22 G x 1"CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD. Se modificara en las Bases Integradas

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-32-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETR ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 ¼"), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	26/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	13:01:56

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

CAPITULO III  
REQUERIMIENTO  
6.2 CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES  
6.2.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Se observan las bases respecto a las fichas de homologación adjuntas (pag 21 al 28) puesto que es una ficha de homologación proyecto y actualmente existen fichas de homologación actualizadas y publicadas en el portal de la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS de acuerdo a la RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 445-2024/MINSA

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 6.2Literal: 6.2.1.Página: 21

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comite de selección y el Area Usuaría aclaran que por error de tipeo se consigno la ficha de homologacion de la (pag 21 al 28) del Catéter Endovenoso Periférico N° 22 G x 1"CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD. debiendo ser de la ficha de homologacion actualizada del CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N°22 G X 1". Se modificara en las Bases Integradas, se acoge la observacion del participante.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-32-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETR ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 ¼), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	26/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	13:01:56

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

CAPITULO I  
GENERALIDADES  
1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

En este punto solicitamos al Comité puedan aclarar la nomenclatura del objeto de la convocatoria, teniendo en cuenta que hay una incongruencia, en el portal del SEACE consideran "ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (CATETR ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 ¼), PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANUCO" y en la base estándar ¿ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 18 1 ¼ IN) PARA LAS IPRESS DE LA REGIONA HUANUCO¿.

Por lo antes expuesto solicitamos al Comité de Selección se sirvan modificar al momento de la integración.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: 0 Página: 13

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comite de selección y el Area Usuaría aclaran que se solicita contratar el bien CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N°22 G X 1" y no CATETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N°18 G X 1 1/4"por error de tipeo se consigno, se incluíra en las Bases Integradas la modificación.

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO		
Nomenclatura :	AS-SM-32-2024-DIRESA-HCO/CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETR ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 ¼ <sub>z</sub> ), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO		

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	26/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	13:01:56

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

1.1.7 Dos unidades del dispositivo médico ofertado en calidad de muestras (...)  
Indican, la verificación, metodología y numero de muestras solicitadas. Sin embargo, no han señalado en las bases el lugar, la hora y si la presentación de la muestra puede ser solo con envase inmediato como muestra reducida..  
También debemos precisar que en las bases no indican que, en el caso de NO SER ADJUDICADOS con la buena pro, cual sería el plazo para recabar la muestras que se encontraran en custodia. Por lo que solicitamos al Comité de Selección absolver lo antes mencionado.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 1    **Literal:** 1.1.7    **Página:** 25  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARAN QUE LA PRESENTACION DE LAS MUESTRAS SERA EL MISMO DIA DE LA PRESENTACION DE PROPUESTAS EN EL SEACE, EN EL HORARIO DE 8AM A 12:40 Y DE 14:30 HASTA LAS 17:00 HORAS EL LUGAR DE PRESETACION DE MUESTRAS SERA EN LA OFICINA DE LOGISTICA DE LA DIRESA HUANUCO SITO EN EL JIRON DAMASO BERAUN N° 1017-HUANUCO-

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO		
Nomenclatura :	AS-SM-32-2024-DIRESA-HCO/CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETR ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 ¼"), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO		

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	28/10/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	16:22:47

**Consulta:** Nro. 6

**Consulta/Observación:**  
Como parte del objeto de la convocatoria indican que la medida del catéter es de 18 x 1 1/4"; sin embargo, en el cuadro la medida es 22 G x 1".  
¿Podría aclarar cuál es la medida del catéter que están requiriendo?

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 1.2    **Literal:** -    **Página:** 13

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, aclaran que la medida es Cateter de 22 G x 1 ".

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-32-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETR ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 ¼), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	28/10/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	16:22:47

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas del catéter objeto de la convocatoria solicitan que el material sea de poliuretano. Sin embargo, no se está tomando en cuenta que, en el mercado, también se comercializa el catéter objeto de la convocatoria fabricado en TEFLÓN, material ampliamente utilizado en la industria de material médico y que tiene similares prestaciones que el poliuretano.

En ese sentido, y con la finalidad de generar un escenario de competencia ¿podría aceptar que el material del catéter objeto de la convocatoria TAMBIÉN puede ser de TEFLÓN?

Acápite de las bases :Sección: Especifico      Numeral: -      Literal: b      Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comite de selección y el Area Usuaría solicitan que se ajuste a las Bases. Por lo que no se acoge la consulta.

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO		
Nomenclatura :	AS-SM-32-2024-DIRESA-HCO/CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETR ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 ¼"), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO		

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	28/10/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	16:22:47

**Consulta:** Nro. 8

**Consulta/Observación:**

Como parte de las especificaciones técnicas del objeto de la convocatoria requieren que el producto cuente con sistema de bioseguridad; sin embargo, en la descripción del objeto de la convocatoria no requieren el sistema de bioseguridad. Ahora bien, debe tenerse en cuenta que ese sistema no es una condición general del mercado pues existen fabricantes que no incluyen dicho sistema a su producto pues no tiene incidencia en la funcionalidad del producto. En ese sentido, y con la finalidad de generar un escenario de competencia ¿podría considerar como opcional el dispositivo de bioseguridad?

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** -    **Literal:** d    **Página:** 22  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

El Comité de selección y el Área Usuaria solicitan el bien a contratar CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N°22 G X 1" sin sistema de bioseguridad. No se acoge la consulta de considerar como opcional el dispositivo de bioseguridad, debido que también se incrementa los precios en referencia a lo solicitado.

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



Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-32-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETR ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 ¼), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	28/10/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	17:50:04

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:  
En el numeral 1.2 se puede observar el objeto de contratación siendo ¿ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 1 ¼ IN) PARA LAS IPRESS DE LA REGIONA HUANUCO¿ pero en la ficha homologada adjuntada dice CATÉTER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 in con dispositivo de bioseguridad, solicito al comité de selección aclare el dispositivo a requerir.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.2 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comite de selección y el Area Usuaria solicitan el bien a contratar CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N°22 G X 1" sin sistema de bioseguridad. Por error en el tipeo se considero el (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 1 ¼ IN) y CATÉTER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 in con dispositivo de bioseguridad, por error de tipeo se consigno aquellas medidas, se incluirea en las Bases Integradas la modificacion.

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO		
Nomenclatura :	AS-SM-32-2024-DIRESA-HCO/CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETR ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 ¼"), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO		

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	28/10/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:56:50

**Consulta:** Nro. 10  
**Consulta/Observación:**  
Ficha de Homologación - Proyecto.

La ficha de homologación adjunta indica proyecto. Solicitamos al Comité Especial, utilizar la versión 02, la cual se encuentra vigente.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap. III    **Literal:** 3.1    **Página:** 21

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
El Comite de selección y el Area Usuaría aclaran la consulta y se incluirea en las Bases Integradas la modificacion

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO
Nomenclatura :	AS-SM-32-2024-DIRESA-HCO/CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETR ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 ¼ <sup>i</sup> ), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	28/10/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:56:50

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

Cono Transparente.

Solicitamos al Comité Especial, utilizar la versión 02, la cual se encuentra vigente.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap. III    **Literal:** 3.1    **Página:** 21

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

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

El Comite de selección y el Area Usuaria acogen la consulta y se incluirea en las Bases Integradas la modificacion.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-32-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETR ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 ¼*i*), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	28/10/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:56:50

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

1.1.7 Dos unidades del dispositivo medico ofertado en calidad de muestra.

Solicitamos al Comité Especial, utilizar la versión 02 de la ficha homologada, la cual se encuentra vigente y no requieren muestras

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comite de selección y el Area Usuaría acogen la consulta y se incluirea en las Bases Integradas la modificacion.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-32-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETR ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 ¼"), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	28/10/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:56:50

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Tabla N° 2 Ensayos de laboratorio.

Especificaciones técnicas

Solicitamos al Comité Especial, utilizar la versión 02 de la ficha homologada, donde detallan que en el caso de que el area usuaria determine que los costos y/o la oportunidad de suministro originados de la exigencia del control de calidad, pueden impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, esta podra ser eximida.

El plazo de entrega es de diez (10) días calendarios, tiempo que no contempla los 30 días necesarios para la realización del muestreo y obtención del respectivo informe de ensayo, sumando a ello en este caso al ser una sola entrega y los costos que representan para los proveedores este tipo de controles, solicitamos al Comité Especial, confirmar que no se pedirá informe de ensayo para el presente proceso y se internara con protocolo de analisis aprobado por Digemid.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comite de selección y el Area Usuaria acogen la consulta y se incluirea en las Bases Integradas la modificacion. Asimismo, indicar que el plazo den entrega es de 04 dias CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE la notificacion de la O/C. Se internara con protocolo de analisis aprobado por la DIGEMID.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-32-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETR ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 ¼*i*), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	28/10/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:56:50

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

3.1 Requisitos de Calificación.  
Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (BPM).

Solicita al Comité Especial, que consideren como documento equivalentes o alternativo al certificado Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) el ISO 13485 el cual es reconocidos a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID) en el trámite de obtención de registro sanitario, para los productos que son importados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comite de selección y el Area Usuaría acogen la consulta del participante de presentar le ISO 13485 para los productos que son internados.

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

null