

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : AS-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 11 PARAMETROS X DETERMINACIÓN, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	10/12/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:32:25

**Consulta:** Nro. 1

## Consulta/Observación:

Cronograma y Plazos de entrega

La primera entrega se efectuara hasta los sesenta (60) días calendario contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.

Cuestionamos el plazo para la primera entrega de 60 dias calendarios como requerimiento técnico mínimo porque no tuvimos la oportunidad de participar en el estudio de mercado de este proceso de selección, nos coloca en total indefensión ante empresas que si participaron en el estudio de mercado, estas empresas al ser invitadas a presentar su cotización en el estudio de mercado son privilegiadas porque cuentan con los TDR lo que les permite ganar tiempo y coordinar con sus proveedores la fabricación y posterior envío de los dispositivos medicos, porque este plazo para la primera entrega es imposible de cumplir, porque el tiempo de fabricación de 500,000 tiras reactivas para orina es de 30 dias calendarios, sumados al tiempo de transporte, tramites de aduana y control de calidad, supera largamente los 60 dias para la primera entrega, considerando que ya estamos a finales del año, los que tenemos como proveedores a fabricantes de procedencia de China, se complica mas, porque solo tenemos hasta los últimos días de diciembre para solicitar su fabricación, además que nuestra empresa ni otra empresa se atrevería a importar esta cantidad de dispositivos médicos para poder cumplir con el plazo de la primera entrega sin saber que será adjudicada con la buena pro; y sin pretender cuestionar el argumento de respuesta del comité de selección y de la parte usuaria al indicar que existen empresas que si cumplen con este plazo para la primera entrega en la absolucíon de las consultas y observaciones, creemos que se debería tener y permitir una visión mas plural de participacion de otras empresas aparte de las que participaron en el estudio de mercado; La cantidad del requerimiento de la primera entrega es de 500,000 tiras reactivas para orina por lo que solicitamos al comité de selección y la parte usuaria tomar en cuenta nuestro sustento a la hora de resolver el pliego de consultas y observaciones y AMPLIAR el plazo para la primera entrega a 90 dias calendarios manteniendo el plazo para la segunda entrega.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.3.1 Literal: s/l Página: 28

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

## Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones, el artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación. Además, el plazo establecido para la primera entrega responde a la necesidad de la Entidad, a fin de cumplir con las metas y objetivos planteados, lo cual está dirigido a la necesidad de la población que acude a los establecimientos de salud a nivel nacional.

Asimismo, durante la indagación de mercado se ha evidenciado la existencia de proveedores en la capacidad de cumplir con lo requerido por el área usuaria

En ese sentido, se ACLARA, la consulta denegando su pedido para los fines que estime pertinente.

**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 :AS-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 11 PARAMETROS X DETERMINACIÓN, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	10/12/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:32:25

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Documentacion que acredita el cumplimiento de las características técnicas según el anexo N° 03.

Las bases estandarizadas dictan que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas (anexo 09), en caso se requiera acreditar las características del producto, se indicara la documentación que los postores presentaran, PRECISANDO con claridad que características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas, se deben acrditar con dicha documentación.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria precise que características y/o requisitos funcionales serán materia de acreditación con la documentación solicitada, en el entendido que no se podrá requerir la acreditación del total de las características técnicas porque constituiría un exceso contrario al Principio de Competencia (Resolucion N° 01827-2022-TCE-S2) o al no PRECISAR estas características y/o requisitos funcionales seran acreditadas con la documentación solicitada, entendemos que estas se darán por acreditadas con la sola presentación del anexo N° 09.

De otro lado se debe PRECISAR de forma adicional que para el resto de características técnicas que no son materia de acreditación, se entendera acreditado a través del anexo N° 09, Declaracion Jurada de Cumplimiento de Especificaciones técnicas.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 2.2.1.1Literal: hPágina: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se ACLARA que de la totalidad de las Características de las Especificaciones Técnicas del Bien detalladas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica, para la adquisición de ¿TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 11 PARAMETROS X DETERMINACION¿¿, relacionada con el Logotipo (3.1), ¿Vigencia del Producto¿ (3.2), Horario y lugar de entrega (3.3.2) Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes (3.4) compromiso de canje (3.5) y Consideraciones para la recepción y conformidad de los bienes (4), se acreditará con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 de del Capítulo III de la presente Sección (Anexo N° 09) del literal d) del numeral 2.2.1.1 ¿Documentos para la admisión de la oferta¿ del Capítulo II de esta Sección.

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 :AS-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 11 PARAMETROS X DETERMINACIÓN, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	10/12/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:32:25

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario

solicitamos con amabilidad indicar cual es la finalidad u oportunidad de la presentación de los rotulados mediato e inmediato, porque no se especifica cual será la utilidad o finalidad de su presentación, si servirán para acreditar algunas características técnicas.

Además de consultar si lo que se debe presentar en la oferta es el proyecto de rotulado presentado para la obtención del registro sanitario o se deberá presentar los rotulados del dispositivo medico que incluye numero de lote y fecha de vencimiento, se ruega aclarar cada consulta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: n Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, a traves de lo descrito en numeral n) del numeral 2.2.1.1 ¿Documentos para la admisión de la oferta¿ del Capítulo II de la Sección Específica de la Bases Integradas, permitirá a la Entidad conocer previamente a la adjudicación del proceso, como el bien ofertado se viene comercializando en territorio nacional; lo debe estar en cumplimiento del marco normativo sanitario lo cual ha sido precisado en dicho numeral, según:

n) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para efectos de evaluar si el producto ofertado cumple con el requerimiento de acuerdo a la normativa vigente, se tendrá en cuenta la información siguiente:

Para el envase inmediato y mediato, según lo establecido en los Artículo N° 17, 137 y 138 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID.

Para el inserto: según lo establecido en el Artículo N° 140 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatoria, según lo autorizado por DIGEMID.

Finalmente; debemos resaltar que el número de lote y la fecha de vencimiento en los rotulados de los dispositivos médicos, son información de constante cambio y se emplea para establecer la trazabilidad de la fabricación del dispositivo médico, pero los CONCEPTOS que van en el rotulado del proyecto como el ¿LOTE¿, ¿Fecha de vencimiento¿ y otros deben estar descritos obligatoriamente conforme lo señala en el literales q) del primer párrafo y en el literales b) y c) del segundo párrafo del artículo 138 del DS N° 016-2011-SA y sus modificatorias,

¿(¿)

q) Número de lote: ¿Lote N° ... ¿o la frase ¿Lote de fabricación N° ...¿ o frase: similar o símbolo o número de serie

(¿)

b) Número de lote: ¿Lote N° ... ¿o la frase: ¿Lote de fabricación N° ...¿ o frase similar o símbolo o número de serie;

c) Fecha de Vencimiento, cuando corresponda;

En consecuencia, el proyecto de Rotulados e Inserto que es aprobado por la ANM en su Registro Sanitario es el mismo que debe ser comercializado en el mercado, siguiendo el marco regulatorio.

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 :AS-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 11 PARAMETROS X DETERMINACIÓN, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	10/12/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:32:25

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Copia simple de la certificación de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) vigente

La recertificación de la norma ISO 13485 tiene un procedimiento estandarizado, una vez que la auditoria de recertificación ha concluido y ha sido satisfactoria, la emision de la nueva certificación por la empresa certificadora lleva un proceso y tiempo, por lo que se solicita se acepte carta de la empresa certificadora indicando que la emision de la nueva certificación aun no se ha concretado por temas administrativos y que asegure que la empresa ha pasado con satisfacción la auditoria de la recertificación de la norma ISO 13485, algo similar cuando en el caso del registro sanitario, se solicita su reinscripción, este mantiene su vigencia hasta la emisión del nuevo documento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: i Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, lo requerido por la entidad en el literal e) establece que: e) (..) Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el extranjero, el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documentos que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, 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.

Al respecto se ACLARA, que la el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura o Normas de Calidad, se sujetan a la emisión de un Certificado el cual debe encontrarse vigente o ampliado por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen que haga sus veces.

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 :AS-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 11 PARAMETROS X DETERMINACIÓN, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	10/12/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:32:25

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el registro sanitario del bien ofertado.

Para dispositivos médicos de diagnostico in vitro no se requiere se presente el certificado o protocolo de análisis para la obtención del registro sanitario, en función de este sustento, se solicita se considere opcional su presentación en la oferta en caso no haya sido declarado para el registro sanitario del bien ofertado, además este documento no es necesario que permita la acreditación de las características técnicas del bien ofertado, porque se puede hacer mediante la ficha técnica.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 2.2.1.1Literal: mPágina: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, en cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufatura o Normas de Calidad, todo dispositivo médico, previo a ser liberado al mercado para su comercialización esta sujeto a la emisión de un Certificado de análisis o protocolo de análisis; es correcto la afirmación que señala el consultante donde manifiesta "(...) Para dispositivos médicos de diagnostico in vitro no se requiere se presente el certificado o protocolo de análisis para la obtención del registro sanitario...", sin embargo, el titular del Registro Sanitario esta obligado a declarar que tipo de pruebas y/o ensayos y bajo que metodología se acoge para realizar las pruebas.

Por lo expuesto, se ACLARA que la presentación del Certificado de análisis es un documento esencial para la acreditación de especificaciones técnicas del bien ofertado, conforme ha sido descrito en el el acápite 2.2. del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de la Bases Integradas

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 :AS-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 11 PARAMETROS X DETERMINACIÓN, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	10/12/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:32:25

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Según se observa no se indica las pruebas de control de calidad para el dispositivo medico de diagnostico in vitro, por lo que se solicita se PRECISEN las pruebas que la entidad requiere para el control de calidad, el no precisar estas pruebas para el control de calidad, originaria que se elimine esta exigencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.4.1 Literal: s/l Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo descrito en las bases "(...) Las Pruebas de Control de calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la ¿Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿, aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, donde se indica el Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad.

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Adicionalmente, para el caso de la prueba de Control de Partículas Extrañas en inyectables, se aplicará de acuerdo a la farmacopea vigente referido en su registro sanitario...)

Al respecto, se ACLARA que las pruebas mínimas se encuentra descritas Anexo N° 2 TABLA DE REQUERIMIENTO DE TAMAÑO DE MUESTRA PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, aprobado con de Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS.

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 :AS-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 11 PARAMETROS X DETERMINACIÓN, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	10/12/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:32:25

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Pruebas y requerimientos de muestras para análisis de control de calidad.

Según se indica las pruebas de calidad a efectuarse deberán estar consignadas en la tabla de requerimiento de tamaño de muestras para análisis de control de calidad, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobada mediante resolución directoral N° 001-2020-CNCC/INS, en esta tabla no existe para la tira reactiva para orina que pruebas deben efectuarse para el control de calidad, por ese motivo se solicita para el dispositivo medico de diagnostico in vitro, se elimine esta exigencia del control de calidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.4.2 Literal: s/l Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se ACLARA que; el bien requerido se encuentra categorizado como: "REACTIVO DE DIAGNÓSTICO" en el Anexo N° 2 TABLA DE REQUERIMIENTO DE TAMAÑO DE MUESTRA PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, aprobado con de Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS. Con lo cual si es posible realizar controles de calidad al producto requerido por la Entidad.

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 :AS-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 11 PARAMETROS X DETERMINACIÓN, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:35:39

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

3.4.1 Control de Calidad

El dispositivo medico a adquirir estará sujeto al control de calidad previo a su entrega y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios oficiales de control de calidad del país.

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido en la Tabla de Requerimiento de Tamaño de muestras para análisis de control de calidad aprobada mediante Resolución Directoral N°001-2020-CNCC/INS.

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral 3.4.2 Pruebas y requerimiento de Muestras para Analisis de Control de Calidad, de las Especificaciones Técnicas, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por todos los laboratorios que conforman la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar el control posterior (a la entrega) del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad.

CONSULTA:

En consecuencia, solicitamos que se retire de las bases la disposición referida al control de calidad previo a su entrega. En adición a ello, debemos indicar que la calidad del producto ofertado se encuentra acreditado con el respectivo Certificado de Control de Calidad documento que es emitido por los fabricantes, los cuales provienen de países de alta vigilancia sanitaria por lo que queda claro la calidad y eficacia de los productos. Asimismo, este tipo de control de calidad previo a su entrega acarrea gastos adicionales que son trasladados a la oferta económica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.4.1 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El control de calidad se realiza previo a la entrega de los bienes, es mecanismo técnico que permite a la Entidad, verificar la veracidad de los resultados emitidos en los Certificados de Análisis emitidos por el fabricante del bien adjudicado; así mismo esta exigencia es para todos los postores, no representando una desventaja económica porque esa actividad forma parte de la fase de ejecución. Es decir que solo lo realizará el contratista .

Se Aclara la consulta, denegando su pedido

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 : AS-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 11 PARAMETROS X DETERMINACIÓN, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:42:49

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

m) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis) del bien ofertado.

En el presente requerimiento solicitan Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis) del bien ofertado. Al respecto debemos señalar que los postores no tenemos control sobre la forma de como los fabricantes emiten sus Certificados de análisis y considerando que DIGEMID, como ente rector, acepta y aprueba a través de la emisión de los Registros Sanitarios, los Certificados de análisis emitidos por los fabricantes con la información relevante también se detallan en los insertos de los productos.

CONSULTA:

Solicitamos al comité de selección aceptar Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis) del bien ofertado de acuerdo con el formato de cada fabricante, con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: m) Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se ACLARA que, la Normatividad Sanitaria Vigente, no ha establecido un formato estándar de un Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis para los Dispositivos médicos; por tanto, no se restringe ningún tipo de formato emitido por el Fabricante que incluya una información trazable de las especificaciones técnicas autorizadas en su Registro Sanitario esto incluye el tipo de suscripción de los responsables de calidad.

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 : AS-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 11 PARAMETROS X DETERMINACIÓN, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:58:58

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En las bases solicitan Anexo N°6 Declaracion Jurada de compromiso de canje por vencimiento.

Entendemos que el Anexo N°6 debe presentarse en la etapa contractual junto conla entrega de los reactivos

CONSULTA:

Consultamos al comite si nuestra apreciacion es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.5 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se ACLARA que, la afirmación por el consultante es correcta.

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

null