

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE AGUJA PARA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA PARA LAPICERO DOSIFICADOR CALIBRE 32 G X 4 mm (5/32")

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 28/06/2024

Hora de envío : 17:06:26

**Consulta:** Nro. 1

**Consulta/Observación:**

## "CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

### 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

#### 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

e) Deberá adjuntar también la siguiente documentación:

- Certificado de Análisis del dispositivo médico (Protocolo de Análisis)

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: Nombre del producto y/o código de referencia, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, Firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante, el cual pone a disposición para la liberación al mercado y posterior comercialización."

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** e      **Página:** 16

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

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

De acuerdo al pronunciamiento del area usuaria, se hace conocimiento que con la finalidad de proporcionar información clara y coherente para que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores hace de conocimiento que, con ocasión de integración de Bases, la información contenida el punto del ""Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis"", será conforme al siguiente detalle:

Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

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.

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 cumplir con su uso previsto.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: Los estudios técnicos y/o resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; encaso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE AGUJA PARA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA PARA LAPICERO DOSIFICADOR CALIBRE 32 G X 4 mm (5/32")

General	2.2.1.1	e	16
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			

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

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

No es necesario que el número de lote que se presenta en la oferta sea el mismo que se entregará al almacén; en este sentido, al momento de entregar el producto este si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes."

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

Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

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.

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 permi

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :LP-SM-9-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE AGUJA PARA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA PARA LAPICERO DOSIFICADOR CALIBRE 32 G X 4 mm (5/32")

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	28/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:06:26

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

"CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

e) Deberá adjuntar también la siguiente documentación:

- Certificado de análisis del dispositivo medico (protocolo de análisis) (...)El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Se solicita al Comité de Selección se sirva precisar si corresponderá realizar la presentación de muestra, de requerir se solicita indicar cantidad, fecha, hora lugar de entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 16

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:

De acuerdo al pronunciamiento del area usuaria, y de conformidad a la observacion presentada por la empresa, esta área usuaria hace de conocimiento y precisa que, para el presente proceso no se está solicitando MUESTRA.

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

null