

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-3-2023-GRA/REDHGA-CS-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA RED DE SALUD HUAMANGA.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 04/10/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 16:48:10

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

e) Resolución de autorización de Registro Sanitario.

Solicitamos al Comité aceptar registros sanitarios prorrogados, considerando que la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir, según Decreto Supremo 016-2011-SA y sus modificatorias.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II

Literal: 2.2

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Previa opinión técnica del Área Usuaria el comité de selección, en mérito a la consulta formulada señala: se acepta, registros sanitarios prorrogados de acuerdo a lo establecido en el D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-3-2023-GRA/REDHGA-CS-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA RED DE SALUD HUAMANGA.

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 04/10/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 16:48:10

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Ficha de homologacion - Item paquete 1.

Copia simple del Informe de Ensayo y del Acta de Muestreo.

Según bases homologadas menciona que las copias del informe de ensayo y acta de muestreo solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad, en este caso al ser una sola entrega, y considerando el plazo de entrega de siete días calendarios, solicitamos al Comité, aclarar si el presente proceso está sujeto a controles de calidad previo a su entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III

Literal: 3.1

Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Prevía opinión técnica del Área Usuaría el comité de selección, con respecto a la consulta realizada, sobre los ensayos para el control de calidad, se exime dicha exigencia.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-3-2023-GRA/REDHGA-CS-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA RED DE SALUD HUAMANGA.

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	04/10/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:48:10

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

3.1.1.4 Certificado de analisis.

Solicitamos al Comité, aceptar la presentación de certificado de cumplimiento, para acreditar las características que no se encuentren en el certificado de análisis

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Previa opinión técnica del Área Usuaría el comité de selección, con respecto a la consulta realizada, se precisa, en el caso que el certificado de análisis no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente ficha de homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1. se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-3-2023-GRA/REDHGA-CS-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA RED DE SALUD HUAMANGA.

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	04/10/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:48:10

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

K Presentación de muestra.
Solicitamos al Comité, considerar la fecha de presentación de muestras teniendo como plazo hasta el día de la presentación de las ofertas electrónica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Previa opinión técnica del area usuaria el comité de selección, precisa lo siguiente se considera la fecha de presentación de muestras hasta el día de la presentación de las ofertas electrónica, en el horario de mesa de partes de la entidad de 08:00 am a 16:00 horas

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

null