

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-50-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - AGUJAS PARA JERINGAS TIPO LAPICERO N° 32G X 5/32in

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 16/10/2023

Hora de envío : 14:55:08

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

De acuerdo a lo solicitado en las bases administrativas en el numeral 5.5 PRESENTACIÓN DE MUESTRAS (OPCIONAL) página 26 indican:

Se requiere la presentación de tres (03) unidades (...) del ítem objeto de la convocatoria.

Sin embargo no han señalado la metodología de evaluación que usarán, ni la presentación de la muestra como deberá ser, con envase mediato e inmediato, de ser así, la presentación del envase mediato es caja x 100 unidades, se podrá presentar las tres (03) unidades en su envase inmediato como muestra reducida.

Por lo que solicitamos al Comité de Selección absolver lo antes mencionado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.5 Literal: 0 Página: 26

#### 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:

No se exige muestras, solo se tendrá que presentar folletos ,insertos, según ficha técnica, tal como se indica en el numeral 2.2.1.1. ¿Documentos para la admisión de la oferta¿ ¿ páginas 17 al 20 de las presentes bases.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-50-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - AGUJAS PARA JERINGAS TIPO LAPICERO N° 32G X 5/32in

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/10/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	14:55:08

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo a lo solicitado en las bases administrativas en el numeral 5.5 PRESENTACIÓN DE MUESTRAS (OPCIONAL) página 26 indican:

Se requiere la presentación de tres (03) unidades (...) del ítem objeto de la convocatoria.

Se solicita al Comité de Selección indicar que en el caso de NO SER ADJUDICADOS cual seria el plazo para recabar dichas muestras, entendiéndose que las muestras se recogerían en el mismo lugar en donde fueron presentadas.

Por lo que solicitamos al Comité de Selección aclarar lo antes mencionado.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 5.5    **Literal:** 0    **Página:** 26

**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:**

No se exige muestras, solo se tendrá que presentar folletos ,insertos, según ficha técnica, tal como se indica en el numeral 2.2.1.1. ¿Documentos para la admisión de la oferta¿ ¿ páginas 17 al 20 de las presentes bases.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-50-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - AGUJAS PARA JERINGAS TIPO LAPICERO N° 32G X 5/32in

Ruc/código :	20508097141	Fecha de envío :	16/10/2023
Nombre o Razón social :	INTIHUATANA PHARMACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:27:42

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y consignar lo siguiente: Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación. ¿Podría modificarse el término farmacopea ya que el dispositivo médico solicitado no se acoge a farmacopeas? Los dispositivos médicos se rigen por normas ISO.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1    **Literal:** e) III    **Página:** 18

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

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

Solo se solicita presentar normas ISO en vez de número de farmacopea.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-50-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - AGUJAS PARA JERINGAS TIPO LAPICERO N° 32G X 5/32in

Ruc/código :	20508097141	Fecha de envío :	16/10/2023
Nombre o Razón social :	INTIHUATANA PHARMACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:27:42

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En concordancia con RESOLUCION MINISTERIAL N° 1000-2016/MINSA, en la página N° 03, se señala: "V. AMBITO DE APLICACION: El presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada" Conforme a la Resolución Ministerial N.º 833-2015-MINSA, en la cual se aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, asimismo se tuvo modificatoria con la RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 1000-2016/MINSA, en donde establece que, el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada no se ajusta al bien solicitado. Solicitamos se excluya este requisito.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1      **Literal:** e) v      **Página:** 19

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

artículo 2° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, DS N° 082-2019-EF, del 19.03.2019

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

Se excluye ese requisito como documento para la admisión de la oferta pero sí se solicitará una declaración jurada indicando que los bienes serán transportados en condiciones adecuadas, según las especificaciones establecidas por el fabricante. Este documento deberá se presentado por el postor adjudicado junto con los demás documentos para la suscripción del contrato.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-50-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - AGUJAS PARA JERINGAS TIPO LAPICERO N° 32G X 5/32in

Ruc/código :	20508097141	Fecha de envío :	16/10/2023
Nombre o Razón social :	INTIHUATANA PHARMACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:27:42

**Consulta:** Nro. 5

**Consulta/Observación:**

CARACTERISTICAS: - Calibre 32/4mm (5/32¿)- la características 4mm (5/32") expresa la longitud de la aguja y no el calibre o diámetro externo. ¿Podría reformularse esta característica? Ejemplo: Calibre: 32 G Longitud de la aguja 4 mm (5/32")

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1      **Literal:** e)      **Página:** 19

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

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

Se aclara que el calibre de la aguja solicitada es de 32g y la longitud es de 4mm.

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

null