

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-3-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CATETERES ENDOVENOSOS PERIFERICOS

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	14:34:41

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En cuanto al plazo de entrega del bien, en el CAPITULO I GENERALIDADES, 9.1. PLAZO DE ENTREGA: Indica que el plazo de ejecución es de 12 meses, según cuadro adjunto (cronograma). La primera entrega se realizará dentro de los 05 días calendarios, contabilizados desde el día siguiente de la firma del contrato y/o notificación de la orden de compra, en relación a las entregas sucesivas se efectuarán dentro de un periodo no mayor a los cinco (05) primeros días calendarios del mes correspondiente en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación, de acuerdo al cronograma adjunto.

Y, por otro lado, en el CAPITULO III: REQUERIMIENTO, numeral 7. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCION DE LA PRESTACION, inciso 7.2. PLAZO DE EJECUCION DE LA PRESTACION: Indica que el plazo de ejecución es de 12 meses, según cuadro adjunto (cronograma). La primera entrega se realizará dentro de los 05 días calendarios contabilizados desde el día siguiente de la firma del contrato y/o notificación de la orden de compra, en relación a las entregas sucesivas se efectuarán dentro de un periodo no mayor a los cinco (05) primeros días calendarios del mes correspondiente de acuerdo al cronograma adjunto.

Por lo anterior expuesto y considerando que lo que se quiere es una buena atención a la entidad, solicitamos al Comité de Selección tome en consideración que la entrega comience a contabilizarse a partir de la emisión y notificación de la orden de compra, así como se detalla en el cuadro adjunto (cronograma)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 9.1 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA Y/O TECNICA ACOGE LA OBSERVACIÓN MODIFICANDO SEGÚN EL DETALLE SIGUIENTE:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria tiene como plazo de ejecución de la prestación para 12 meses. Siendo para la primera entrega se realizara como máximo hasta los cinco (05) días calendarios desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

De la segunda hasta la ultima entrega serán en un plazo máximo de cinco (05) calendarios desde el dia siguiente de notificada la orden de compra.

Las entregas corresponden en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación, de acuerdo al cronograma adjunto

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

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria tiene como plazo de ejecución de la prestación para 12 meses. Siendo para la primera entrega se realizara como máximo hasta los cinco (05) días calendarios desde el dia siguiente de notificada la orden de compra.

De la segunda hasta la ultima entrega serán en un plazo máximo de cinco (05) calendarios desde el dia siguiente de notificada la orden de compra.

Las entregas corresponden en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación, de acuerdo al cronograma adjunto

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-3-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CATETERES ENDOVENOSOS PERIFERICOS

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	14:34:41

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III: REQUERIMIENTO, numeral 14. REQUISITOS DE CALIFICACION, inciso 14.1 CAPACIDAD LEGAL ¿ HABILITACION Sobre el requisito ¿Autorización Sanitaria de Funcionamiento¿

Solicitamos aclarar a que certificado y/o documento se refiere sobre lo otorgado por la DIGEMID, ya que no lo precisa.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 14 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA Y/O TECNICA ACLARA LO SIGUIENTE : PARA LA ACREDITACIÓN DE LA PRESENTACION DE LA AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO , SE DEBERÁ PRESENTAR LA RESOLUCION DE LA AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO A NOMBRE DEL POSTOR , ASI COMO DE LOS CAMBIOS, OTORGADOS AL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO EMITIDA POR LA AUTORIDAD NACIONAL E PRODUCTOS FARMAEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (ANM) O LAS AUTORIDADES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS , DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITRIOS DE NIVEL REGIONAL (ARM) SEGÚN SU AMBITO.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-3-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CATETERES ENDOVENOSOS PERIFERICOS

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	14:34:41

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el capítulo II: DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, inciso 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS i) Rotulados de los envases inmediato o primario y mediato o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo medico ofertado, que permite sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numero 2.1.2.1 (FICHA DE HOMOLOGACION ¿ EETT DE LOS CATETERES) Envase inmediato o primario y mediato o secundario de la Ficha de Homologación

Solicitamos precisar la información sobre el rotulado del producto ofertado, a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera, ya que es discordante lo presentado en el registro sanitario de cada postor y lo solicitado en la ficha homologada por la entidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA Y/O TECNICA ACLARA LO SIGUIENTE :  
ROTULADOS DE LOS ENVASE INMEDIATO O PRIMARIO MEDIATO O SECUNDARIO , EL CONTENIDO DEL ENVASE INMEDIATO O PRIMARIO MEDIATO O SECUNDARIO DEBE CORRESPONDER AL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO Y ESTAR DE ACUERDO A LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, SEGÚN LOS ARTÍCULOS 17, 137° Y 138° DEL ¿REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS¿, APROBADO CON DECRETO SUPREMO Nº 016-2011-SA Y SUS MODIFICATORIAS

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-3-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CATETERES ENDOVENOSOS PERIFERICOS

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:05:35

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: SE ADJUNTAN DIGITAL DE LAS FICHAS DE HOMOLOGACIÓN

Se observan las bases respecto a las fichas de homologación adjuntas, puesto que 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

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 6.1    **Página:** 23

**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 COMITÉ DE SELECCIÓN ACLARA QUE LA APROBACION DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACION CON LOS ACTOS D EINDAGACION DE MERCADO SE REALIZARON CON LAS FICHAS PUBLICADAS EN EL PRESENTE PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-3-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CATETERES ENDOVENOSOS PERIFERICOS

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:05:35

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

CAPÍTULO I  
GENERALIDADES

1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

Se solicita al comité de selección disgregar el paquete por ítems con la finalidad de garantizar la pluralidad de postores según los principios que regulan las contrataciones del estado, de conformidad con la ley N° 30225, ley de contrataciones del estado, su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y el literal a) Libertad de concurrencia y literal b) Igualdad de trato.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: 0 Página: 14

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 AREA USUARIA Y/O TECNICA ACLARA QUE LA PRESENTE ADQUISCION ANUAL DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO NO SE ENCENTRA EMPAQUETADA, SIENDO LOS 04 ITEMS DISGREGADOS SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LAS BASES

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-3-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CATETERES ENDOVENOSOS PERIFERICOS

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:05:35

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Catéter endovenoso periférico 18 G x 1 1/4 in

II DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.2 CONDICIONES DE EJECUCIÓN

2.2.1.1. Verificación documentaría

Tabla N°1. Documentos a presentar por el contratista

- Copia simple del acta de muestreo
- Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y afines del sector salud.

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 en las bases un 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: 0 Literal: FICHA H Página: 0

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

Ley 30225, artículo 2, inciso c

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria y o técnica exime la exigencia del control de calidad debido a que pondría en riesgo la oportunidad de suministro al encontrarse este dispositivo médico en substock.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-3-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CATETERES ENDOVENOSOS PERIFERICOS

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:05:35

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Catéter endovenoso periférico 20 G x 1 1/4 in

II DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.2 CONDICIONES DE EJECUCIÓN

2.2.1.1. Verificación documentaría

Tabla N°1. Documentos a presentar por el contratista

- Copia simple del acta de muestreo
- Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y afines del sector salud.

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 en las bases un 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: 0 Literal: FICHA H Página: 0

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

Ley 30225, artículo 2, inciso c

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria y o técnica exime la exigencia del control de calidad debido a que pondría en riesgo la oportunidad de suministro al encontrarse este dispositivo médico en substock.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-3-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CATETERES ENDOVENOSOS PERIFERICOS

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:05:35

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Catéter endovenoso periférico 22 G x 1 in

II DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.2 CONDICIONES DE EJECUCIÓN

2.2.1.1. Verificación documentaría

Tabla N°1. Documentos a presentar por el contratista

- Copia simple del acta de muestreo
- Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y afines del sector salud.

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 en las bases un 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: 0 Literal: FICHA H Página: 0

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

Ley 30225, artículo 2, inciso c

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria y o técnica exime la exigencia del control de calidad debido a que pondría en riesgo la oportunidad de suministro al encontrarse este dispositivo médico en substock.

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

null



Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-3-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CATETERES ENDOVENOSOS PERIFERICOS

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:05:35

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Catéter endovenoso periférico 24 G x 3/4 in

II DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.2 CONDICIONES DE EJECUCIÓN

2.2.1.1. Verificación documentaría

Tabla N°1. Documentos a presentar por el contratista

- Copia simple del acta de muestreo
- Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y afines del sector salud.

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 en las bases un 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: 0 Literal: FICHA H Página: 0

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

Ley 30225, artículo 2, inciso c

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria y o técnica exime la exigencia del control de calidad debido a que pondria en riesgo la oportunidad de suministro al encontrarse este dispositivo médico en substock.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-3-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CATETERES ENDOVENOSOS PERIFERICOS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:53:47

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

H) Certificado de analisis.

Solicitamos al Comité Especial, aceptar para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, presentar adicionalmente carta del fabricante, certificado de cumplimiento, declaración jurada, manual de instrucciones de uso o folletería.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.2 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA Y/O TECNICA ACLARA LO SIGUIENTE :  
DE ACUERDO A LA INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA DE LA FICHA HOMOLOGADA

3.1. DE LA SELECCIÓN

DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA

3.1.1 DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA

3.1.1.4 CERTIFICADO DE ANALISIS U OTRO DOCUMENTO EQUIVALENTE DEL DISPOSITIVO EN EL QUE SE SEÑALA LOS ENSAYOS REALIZADOS , LAS ESPECIFICACIONES Y RESULTADOS OBTENIDOS SEGÚN LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO, QUE SUSTENTEN LAS CARACTERISTICAS SOLICITADAS EN EL NUMERAL 2.1.1 DE LA FICHA DE HOMOLOGACION.

EN EL CASO QUE EL CERTIFICADO DE ANALISIS U OTRO DOCUMENTO EQUIVALENTE NO HAYA CONSIDERADO TODAS LAS CARACTERISTICAS ESPECIFICAS SOLICITADAS EN LA PRESENTE FICHA DE HOMOLOGACION INDICADAS EN LAS TABLAS DEL NUMERAL 2.1.1 SE DEBE PRESENTAR DOCUMENTOS TECNICOS EMITIDOS O AVALADOS POR EL FABRICANTE QUE CERTIFIQUEN CUMPLIMIENTO DE DICHAS CARACTERISTICAS.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-3-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CATETERES ENDOVENOSOS PERIFERICOS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:53:47

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Control de Calidad.

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, solicitamos al Comité Especial, aclarar si el presente proceso está sujeto a controles de calidad previo a su entrega, considerando que limita la participación de postores, teniendo en cuenta los costos que representan para los proveedores, y el plazo de entrega en las bases no permitiría cumplir con dicho requerimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 65

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria y o técnica exime la exigencia del control de calidad debido a que pondría en riesgo la oportunidad de suministro al encontrarse este dispositivo médico en substock.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-3-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CATETERES ENDOVENOSOS PERIFERICOS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:53:47

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Informe de Ensayo - 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 la entidad no indica en que entrega debe realizarse los controles de calidad, por lo cual solicitamos al Comité Especial, confirmar que no se pida el informe de ensayo, y el internamiento de los productos debe realizarse con el certificado de análisis del dispositivo médico el cual es aprobado por Digemid.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria y o técnica exige la exigencia del control de calidad debido a que pondría en riesgo la oportunidad de suministro al encontrarse este dispositivo médico en substock.

Así mismo se aclara que de acuerdo a la ficha homologada

2.2.1 De la recepción :

2.2.1.1 Verificación documental

En la tabla N°1 de documentos a presentar por el contratista , se exige los siguientes puntos :

Copia simple del acta de muestreo.

Copia simple del informe de ensayo emitido por el CNCC del INS o cualquier laboratorio de la red de laboratorios oficiales de control de medicamentos y afines.

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

null