

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES DE POLIPROPILENO Y POLIESTIRENO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código : 20392820541

Nombre o Razón social : PLASTILAB S.A.C

Fecha de envío : 01/07/2024

Hora de envío : 20:39:43

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Observamos que dentro de la documentación a presentar no están solicitando la obligatoriedad de un certificado del fabricante que garantice el proceso de fabricación del producto.

Al ser este ítem un dispositivo médico in vitro con formol, solicitamos que se solicite un certificado de calidad como el ISO 13485 del fabricante para brindar las garantías del caso.

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Esta consulta y/o observación corresponde al requerimiento por lo que fue absuelta por el Área Usuria, quienes indican lo siguiente:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 2.2.1.1. del capítulo II del procedimiento de selección, 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, d) se solicita Copia simple de los documentos técnicos sustentatorios: Catálogos o manuales o folletos o insertos u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante o dueño de marca relativos al producto ofertado que acredite el tipo de material de acuerdo a las especificaciones técnicas de cada producto ...

En ese sentido, NO SE ACOGE LA OBSERVACION

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES DE POLIPROPILENO Y POLIESTIRENO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	21:00:49

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

habilitacion
Certificado de buenas practicas de manufactura (BPM) vigente
Solicitamos se considere opcional la presentación de este documento por no aplicar a los productos requeridos ya que no requieren de registro sanitario para su comercialización según DIGEMID. Se solicita se acepte se presente oficio de DIGEMID donde indica que no es necesario que los productos requeridos cuenten con la certificación de buenas practicas de manufactura

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Esta consulta y/o observacion corresponde al requerimiento por lo que fue absuelta por el Area Usuria, quienes indican lo siguiente:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 2.2.1.1. del capítulo II del procedimiento de selección, 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, a) Documentos de no necesidad de registro sanitario "... en caso de que algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento ...
b) "... En caso de que algún producto no requiera Registro sanitario, no está sujeto a contar con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)"
En ese sentido, NO SE ACOGE LA OBSERVACION

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