

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA LOS SERVICIOS DE NEUROCIRUGIA, TRAUMATOLOGIA Y OTRAS ESPECIALIDADES

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 20/03/2023

Hora de envío : 15:48:09

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO I Generalidades de la página 18 de las bases administrativas solicitan:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

j) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, vigente a la fecha de la presentación de propuesta expedido por la DIGEMID a nombre del postor.

Señores del Comité notamos que se están solicitando como documentos obligatorios el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT), se debe mencionar dicho certificado solo es aplicable únicamente para DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA según se indica en la Resolución Ministerial 833-2015/MINSA, por lo tanto, dicho documento sería obligatorio para los dispositivos que cuenten con dicha condición.

Solicitamos al COMITÉ que el documento requerido el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) indique ¿de corresponder¿ o ¿sea opcional¿ para el presente procedimiento de selección; por no corresponder a dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y congelada, y asimismo no vulnera a lo establecido en el reglamento de la ley de Contrataciones.

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: j)

Página: 18

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

Ley 30225 del RLCCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACOGE PARCIALMENTE, siendo que dispositivo médico materia de la convocatoria que no requiere cadena de frío para su conservación, sin embargo lo que se pretende es contar con la calidad en el transporte y distribución de los bienes a contratar por lo que deberá de presentar una declaración jurada suscrita por el postor o su representante en la que se garantice la calidad del producto durante el transporte.

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

(...) y/o declaración jurada suscrita por el postor o su representante en que que garantice la calidad del productor durante el transporte.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA LOS SERVICIOS DE NEUROCIRUGIA, TRAUMATOLOGIA Y OTRAS ESPECIALIDADES

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 20/03/2023

Hora de envío : 15:48:09

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO III Requerimiento de la página 23; en las bases administrativas solicitan:

¿ Vigencia mínima del producto 2 años

Debemos indicar que el campo quirúrgico antimicrobianos es importado, por lo tanto los campos quirúrgicos antimicrobianos cuya vida útil es de 24 meses, desde la fecha de fabricación; en consecuencia; mientras se realice la debida importación y/o fabricación de los mismos, y distribución a las empresas distribuidoras pasarían varios meses; por lo que la fecha de vencimiento sería menor a 24 meses desde su fabricación y más aún sobre todo al ingreso o internamiento del almacén a la entidad; y al no tomar consideración ante este punto indicado, se estaría vulnerando lo establecido en el artículo 2º, literal a) y e) los cuales detallan lo siguiente:

a) Libertad de concurrencia. Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Tomando en cuenta la cantidad de campos quirúrgicos solicitadas en el presente requerimiento del presente procedimiento de selección, entendemos que ésta coberturará unos meses a la institución.

Por lo que se solicita a vuestro COMITÉ aceptar los productos con vigencia mayores a 16 meses como mínimo; en caso de vigencia menores a lo antes señalado se presentará con carta de compromiso de canje de vencimiento respectivo; ello es con la finalidad de permitir la mayor concurrencia y participación de postores en el presente procedimiento de selección.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.2 **Literal:** **Página:** 23

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

artículo 2º, literal a) y e) del RLCCE - Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACOGE la observación por los fundamentos expuestos, se acepta bienes con la vigencia igual o superior a 16 meses, si se diera el caso que internara con menor vigencia tendrá que presentar el documento de carta de canje del producto.

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

* Vigencia mínima del producto 16 meses

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA LOS SERVICIOS DE NEUROCIRUGIA, TRAUMATOLOGIA Y OTRAS ESPECIALIDADES

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 20/03/2023

Hora de envío : 15:48:09

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO III Requerimiento de la página 23; en las bases administrativas solicitan:

¿ Garantía Comercial

Dos (02) años contabilizados a partir de la fecha en la que se otorga la conformidad al bien.

Debemos indicar que el campo quirúrgico antimicrobianos referente a la garantía comercial es demasiado tiempo al garantizar un bien por dos años, se indica que la vida útil del bien es por 24 meses, desde la fecha de fabricación; en consecuencia; mientras se realice la debida importación y/o fabricación de los mismos, y distribución a las empresas distribuidoras pasarían varios meses; por lo que la fecha de vencimiento sería menor a 24 meses desde su fabricación y más aún sobre todo al ingreso o internamiento del almacén a su institución; por lo antes señalado nuestra Garantía para que sea cubierta, de acuerdo a la información de la vida útil del bien antes indicado y cumplirse a su condición; tomar en cuenta por 18 meses mínimo contabilizando a partir de la fecha que se otorga la conformidad; y que al no considerar ante este punto indicado, se estaría vulnerando lo establecido en el artículo 2º, literal a) y e) los cuales detallan lo siguiente:

a) Libertad de concurrencia. Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Por lo que se solicita a vuestro COMITÉ aceptar los productos con la Garantía comercial de 18 meses como mínimo contabilizados a partir de la fecha en la que se otorga la conformidad del bien requerido; ello es con la finalidad de permitir la mayor concurrencia y participación de postores en el presente procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.10

Literal:

Página: 24

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

artículo 2º, literal a) y e) del RLCCE - Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACOGE la observación por los fundamentos expuestos, por lo que se considerará la garantía comercial de 18 meses como mínimo a partir de la fecha en la que se otorga la conformidad del bien requerido, ello con la finalidad de permitir la mayor concurrencia y participación de postores en el presente procedimiento de selección.

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

5.10 Garantía comercial:

18 meses como mínimo contabilizados a partir de la fecha en la que se otorga la conformidad al bien.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA LOS SERVICIOS DE NEUROCIRUGIA, TRAUMATOLOGIA Y OTRAS ESPECIALIDADES

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 20/03/2023

Hora de envío : 15:48:09

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO III DEL REQUERIMIENTO; en las bases administrativas, de la página 22 solicitan:

5.1. Descripción y cantidad de los bienes

1. Campo quirúrgico antimicrobiano 35 cm x 35cm - Cantidad: 1,000 unidad
2. Campo quirúrgico antimicrobiano 45 cm x 60cm - Cantidad: 1,000 unidad

Consultamos al comité que nos aclare si las cantidades requeridas indicadas ¿unidad¿ ¿se refiere por caja (Paquete entero) o por cada sobre laminado?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1.2 **Literal:** **Página:** 14

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

No aplica

Análisis respecto de la consulta u observación:

Debemos de aclarar y traer a colación lo indicado en las bases, las cantidades requeridas se encuentran expresadas en UNIDADES, lo mismo que no causa interpretación errónea al postor.

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-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA LOS SERVICIOS DE NEUROCIRUGIA, TRAUMATOLOGIA Y OTRAS ESPECIALIDADES

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 20/03/2023

Hora de envío : 15:48:09

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO I GENERALIDADES; en las bases administrativas, de la página 14 solicitan:

1.2 Objeto de la Convocatoria

1. Campo quirúrgico antimicrobiano 35 cm x 35cm

Debido a lo solicitado acerca del producto campo quirúrgico antimicrobiano 35 x 35cm; señalamos que nuestra representada contamos con la medida 34 cm x 35cm; por lo que requerimos que amplie la medida indicando: campo quirúrgico antimicrobiano 35(±1) cm x 35 cm, ya que se cumple la funcionalidad del bien, contándose en si la eficacia del producto solicitado por su institución y que además garantiza la resultado positivo en las condiciones de vida de las personas del uso de nuestro productos al utilizar este bien requerido; y que al no aceptarse se estaría limitando la participación, por lo tanto, ello incurría en vulnerar lo establecido en el artículo 2º, literal a), c), e) y f) lo cuales detallan lo siguiente:

a) Libertad de concurrencia. Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

c) Transparencia. Las entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.

e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

f) Eficacia y eficiencia. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como el interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Por lo antes señalado; se solicita a vuestro comité se amplíe la descripción del producto, indicando: Campo quirúrgico antimicrobiano 35(±1)cm x 35 cm; permitiendo así; la mayor concurrencia y participación de postores en el presente procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.2 **Literal:** **Página:** 14

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

artículo 2º, literal a), c), e) y f) del RLCCE - Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACOGE la observación, a fin de promover una mayor participación de potenciales postores y en coordinación con el área usuaria, se amplía las características de acuerdo a lo sugerido.

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

Dimensiones

35 (+- 1) cm x 35 cm

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA LOS SERVICIOS DE NEUROCIRUGIA, TRAUMATOLOGIA Y OTRAS ESPECIALIDADES

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 20/03/2023

Hora de envío : 15:48:09

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO I GENERALIDADES; en las bases administrativas, de la página 14 solicitan:

1.2 Objeto de la Convocatoria

2. Campo quirúrgico antimicrobiano 45 cm x 60cm - Cantidad: 1,000 unidad

Debido a lo solicitado acerca del producto campo quirúrgico antimicrobiano 45 x 60cm; señalamos que nuestra representada contamos con la medida 56cm x 45 cm; por lo que requerimos que amplie la medida indicando: campo quirúrgico antimicrobiano 45 a 56 cm x 45 a 60 cm, cumpliéndose así la funcionalidad del bien, contando la eficacia del producto solicitado por su institución y que además garantiza la resultado positivo en las condiciones de vida de las personas acerca del uso de este bien requerido; y que al no aceptarse se estaría limitando la participación, por lo tanto, ello incurría en vulnerar lo establecido en el artículo 2º, literal a), c), e) y f) lo cuales detallan lo siguiente:

a) Libertad de concurrencia. Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

c) Transparencia. Las entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.

e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

f) Eficacia y eficiencia. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como el interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Por lo antes señalado; se solicita a vuestro comité se amplie la descripción del producto, indicando: Campo quirúrgico antimicrobiano 45 a 56 cm x 45 a 60 cm; permitiendo así; la mayor concurrencia y participación de postores en el presente procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.2 **Literal:** **Página:** 14

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

artículo 2º, literal a), c), e) y f) del RLCCE - Ley 30225.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACOGE la observación, a fin de promover una mayor participación de potenciales postores y en coordinación con el área usuaria, se amplía las características de acuerdo a lo sugerido.

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

45 a 56 cm x 45 a 60 cm

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA LOS SERVICIOS DE NEUROCIRUGIA, TRAUMATOLOGIA Y OTRAS ESPECIALIDADES

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 20/03/2023

Hora de envío : 15:48:09

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO III Requerimiento de la página 24 de las bases administrativas solicitan:

5.6.3. Rotulado

Debe corresponder al producto farmacéutico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID e incluir e Logotipo Institucional y el número de proceso de adquisición.

Señores del Comité notamos que se están solicitando incluir el Logotipo Institucional, por lo que el logo institucional es propia de su entidad y es manejada por su propia institución por parte de su administración.

Por lo que Solicitamos al COMITÉ modificar y aceptar en indicar QUE PARA EL ROTULADO se incluya de manera textual el nombre de la institución o entidad junto al número de proceso de adquisición a los productos del presente procedimiento de selección.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.6.3 **Literal:** **Página:** 24

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

No aplica

Análisis respecto de la consulta u observación:

Debemos de precisar que logotipo se entiende como aquel conjunto de imágenes o letras, para nuestro caso es la denominación textual de la entidad.

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

Se adjunta el modelo de rotulado de envase.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA LOS SERVICIOS DE NEUROCIRUGIA, TRAUMATOLOGIA Y OTRAS ESPECIALIDADES

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	20/03/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:49:18

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ITEM NRO. 03. FUNDA DE POLIETILENO ESTÉRIL 1.20 M X 2.0 M PARA MICROSCOPIO

Nuestra marca Advance Medical cuenta con funda de polietileno estéril para Microscopio quirúrgico con medidas de 137 cm de ancho x 305 cm de largo, que se adapta sin ningún problema al microscopio OVNI S8.

CONSULTA:

Por lo que solicitamos, nos acepte se oferte Funda de polietileno estéril para Microscopio quirúrgico con medidas de 137 cm de ancho x 305 cm de largo, que se adapta sin ningún problema al microscopio OVNI S8.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

A fin de promover una mayor participación de potenciales postores y en coordinación con el área usuaria, se amplía las características de acuerdo a lo sugerido.

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

FUNDA DE POLIETILENO ESTERIL 1.20 m x 2.0 m o 1.37 m x 3.05 m PARA MICROSCOPIO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA LOS SERVICIOS DE NEUROCIRUGIA, TRAUMATOLOGIA Y OTRAS ESPECIALIDADES

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	20/03/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:49:18

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ITEM NRO. 03. FUNDA DE POLIETILENO ESTÉRIL 1.20 M X 2.0 M PARA MICROSCOPIO

Características:

* Paquete x 5 unidades.

Nuestra marca Advance Medical, cuenta con funda de polietileno estéril para Microscopio quirúrgico con medidas de 137 cm de ancho x 305 cm de largo, que se adapta sin ningún problema al cabezal del Microscopio OVNI S8, y tiene como presentación: Caja de Cartón con una bolsa Tyvek/EVA con una (01) unidad.

CONSULTA:

Solicitamos, nos acepte la presentación de nuestro producto Funda de polietileno estéril: ¿Caja de Cartón con una bolsa Tyvek/EVA con una (01) unidad¿; que no afecta la funcionalidad del producto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

A fin de promover una mayor participación de potenciales postores y en coordinación con el área usuaria, se amplía las características de acuerdo a lo sugerido.

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

* Paquete x 5 unidades o Caja de cartón con una bolsa tyvek / EVA x 1 unidad .

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA LOS SERVICIOS DE NEUROCIRUGIA, TRAUMATOLOGIA Y OTRAS ESPECIALIDADES

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	20/03/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:49:18

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

g) Protocolo y/o Certificado de Análisis del producto.

Dado que este documento que se menciona en el párrafo anterior es emitido por el laboratorio fabricante, este no siempre tiene la denominación de ¿Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis¿; el documento puede denominarse como ¿Certificado y/o Declaratoria de Conformidad o Certificado y/o Declaratoria de Cumplimiento¿ etc.

OBSERVACIÓN:

Por lo que, solicitamos acepte también la denominación de ¿Certificado y/o Declaratoria de Conformidad o Certificado y/o Declaratoria de Cumplimiento¿ o documento aprobado por DIGEMID para la obtención del registro sanitario del producto a ofertar.

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):

LCE Art. 2°. Numerales: a), f), i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACOGE la observación, a fin de promover una mayor participación de potenciales postores y en coordinación con el área usuaria, se amplía la petición de documentación de acuerdo a lo sugerido.

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

g) Protocolo y/o Certificado de Análisis o Certificado y/o Declaratoria de Conformidad o Certificado y/o Declaratoria de Cumplimiento o documento aprobado por DIGEMID para la obtención del registro sanitario del producto a ofertar.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA LOS SERVICIOS DE NEUROCIRUGIA, TRAUMATOLOGIA Y OTRAS ESPECIALIDADES

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	20/03/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:49:18

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

h) Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante, o documento similar emitido por autoridad competente, en el cual acredite las buenas prácticas de manufactura.

OBSERVACIÓN:

Solicitamos acepte como documento similar al CBPM, el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o Declaración CE de conformidad del fabricante, así como el Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

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):

LCE Art. 2°. Numerales: a), f), i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACOGE la observación, a fin de promover una mayor participación de potenciales postores y en coordinación con el área usuaria, se amplía la petición de documentación de acuerdo a lo sugerido.

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

h) Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante, o documento similar emitido por autoridad competente, en el cual acredite las buenas prácticas de manufactura.

Se aceptará como documento similar al CBPM, el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o Declaración CE de conformidad del fabricante, así como el Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA LOS SERVICIOS DE NEUROCIRUGIA, TRAUMATOLOGIA Y OTRAS ESPECIALIDADES

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	20/03/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:49:18

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

j) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor.

Se requiere la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT), cuando los dispositivos médicos requieren condiciones especiales de temperatura de refrigeración y/o congelación para su transporte, distribución, almacenamiento o conservación. Se ha revisado las especificaciones técnicas de cada producto que solicitan en el presente procedimiento de selección, y se observa que en ninguno requieren condiciones especiales de temperatura y/o congelación para su transporte y distribución.

OBSERVACIÓN:

Por lo que solicitamos, nos confirme que la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT), solo para aquellos dispositivos médicos que requiera condiciones especiales de temperatura de refrigeración y/o congelación para su transporte, distribución, almacenamiento o conservación.

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):

LCE Art. 2°. Numerales: a), f), i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACOGE PARCIALMENTE, siendo que dispositivo médico materia de la convocatoria que no requiere cadena de frío para su conservación, sin embargo lo que se pretende es contar con la calidad en el transporte y distribución de los bienes a contratar por lo que deberá de presentar una declaración jurada suscrita por el postor o su representante en la que se garantice la calidad del producto durante el transporte.

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

j) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, vigente a la fecha de la presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor y/o declaración jurada suscrita por el postor o su representante en que que garantice la calidad del productor durante el transporte .