

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-OEC-INR-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA VESICAL TIPO NELATON

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:27:30

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Según el texto del Anexo 11 está dirigido al órgano encargado de las contrataciones; sin embargo, en la página 19 de las bases se indica que dicho anexo debe presentarse para el perfeccionamiento del contrato.

¿Podría aclarar si el Anexo 11 debe presentarse como parte de la oferta o solo para el perfeccionamiento del contrato?

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** -    **Literal:** -    **Página:** 50

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

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

Se aclara al participante que, el Anexo 11 debe ser presentado como requisito para el perfeccionamiento del contrato, Por lo tanto corresponde modificar el destinatario del formato Anexo N° 11 en las bases integradas.

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

SE MODIFICARÁ EL DESTINATARIO DEL FORMATO N° 11

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-OEC-INR-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE Sonda Vesical Tipo Nelaton

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:27:30

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

Se requiere la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura como requisito de calificación. Al respecto, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA en los artículos 124, 125, 126 y 127 se incluye el siguiente texto:

¿3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otro de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen¿.

Como se puede advertir, de acuerdo a la normativa nacional el ISO 13485 es un documento que acredita el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa sanitaria nacional ¿podría confirmar que se podrá acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura con la presentación del Certificado ISO 13485?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.2      Literal: A      Página: 25

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

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

Se aclara al participante que lo solicitado también será considerado para la evaluación según lo indicado en la norma Decreto Supremo N° 016-2011-SA en los artículos 124, 125, 126 y 127 respecto al Certificado ISO 13485.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-OEC-INR-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA VESICAL TIPO NELATON

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:27:30

**Consulta:** Nro. 3

**Consulta/Observación:**

El plazo de entrega de las 3 entregas previstas se computa ¿desde la suscripción del contrato¿  
¿Podría confirmar que el cómputo se realiza DESDE EL DÍA SIGUIENTE de la suscripción del contrato?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 1.9      Literal: -      **Página:** 15

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

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

Se aclara al participante que, según lo establecido en la pagina 15 de las bases especifica que la primera entrega se efectuará al tercer día de la suscripción del contrato, la segunda entrega sera a los 30 días de la suscripción del contrato y la tercera entrega a los 60 días de la suscripción del contrato

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-OEC-INR-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA VESICAL TIPO NELATON

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:27:30

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

En la página 15 se computa el plazo de entrega en relación a la firma del contrato; sin embargo, en la página 21 se indica que para el ingreso del producto debe presentarse la orden de compra.

¿Podría aclarar si es que van a notificar una orden de compra previo a cada una de las entregas?

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1.9      **Literal:** -      **Página:** 15

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

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

Se aclara al participante que, en la pagina 15 se establece el cronograma de entrega y respecto a la Orden de Compra esta se entregará en su oportunidad.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-OEC-INR-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA VESICAL TIPO NELATON

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:27:30

**Consulta:** Nro. 5

**Consulta/Observación:**

Como parte de los documentos que deben presentarse para el pago figura el siguiente: Informe de Ensayo de Control de Calidad emitido por el laboratorio de Análisis DE CORRESPONDER.

Sin embargo, en ningún apartado de las bases se hace referencia a las pruebas requeridas ni se incluye en el cronograma cuál de las entregas debe contar con aquella.

Atendiendo a lo indicado ¿podría confirmar que para el presente procedimiento de selección NO CORRESPONDE implementar los ensayos de control de calidad?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.5      **Literal:** -      **Página:** 20

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

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

Se indica al participante que, para los ensayos de control de calidad, Dispositivos medico de la clase II, deben estar basados según los procedimientos de la farmacopea USP 43, y la ISO 13485, correspondiendo su entrega según lo establece las bases.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-OEC-INR-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE Sonda Vesical Tipo Nelaton

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:27:30

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el listado de especificaciones técnicas de cada uno de los productos objeto de la convocatoria se hace mención a los documentos que deben ser presentados para el INGRESO (entendemos que para las entregas). Entre otros se hace referencia al registro sanitario y protocolo de análisis. ¿Podría confirmar que el registro sanitario y el protocolo de análisis solo se presentan durante la ejecución del contrato y no como parte de las ofertas?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al proveedor que según lo establecido en las bases del procedimiento de selección, la presentación del Registro Sanitario del Producto es requisito de presentación obligatoria para la admisión de la oferta y la Presentación del Protocolo de análisis es para el ingreso del bien al almacén.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-OEC-INR-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA VESICAL TIPO NELATON

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	22/04/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	12:42:21

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

PARA EL PRESENTE PROCESO CONSULTAMOS SI SE DEBEN PRESENTAR MUESTRAS PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS,DE SER AFIRMATIVA LA RESPUESTA INDICAR LA CANTIDAD DE MUESTRAS Y LA DIRECCION Y HORARIO DE PRESENTACION DE ESTAS

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP I Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que, No se estableció la presentacion de muestras para el presente procedimiento de selección, sin embargo si se considera obligatoria la presentación de información técnica del producto para la admisión de la oferta.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-OEC-INR-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA VESICAL TIPO NELATON

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	22/04/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	12:42:21

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

CONSIDERANDO QUE SEGUN EL NUMERAL 1.5 EL SISTEMA DE CONTRATACION DEL PRESENTE PROCESO ES A SUMA ALZADA,ES POR ELLO QUE PARA LA FIRMA DE CONTRATO UNO DE LOS REQUISITOS ES SEGUN EL NUMERAL 2.3.i.- LA PRESENTACION DEL DETALLE DE LOS PRECIOS UNITARIOS DEL PRECIO TOTAL OFERTADO,PUES SEGUN EL FORMATO 6.- PRECIO DE LA OFERTA ,SOLO SE SOLICITA EL CONCEPTO Y EL PRECIO TOTAL,CONSULTA:CONSIDERANDO QUE SEGUN EL NUMERAL 1.2 SON 4 LOS ITEMS OBJETO DE LA CONVOCATORIA,EN EL ANEXO 6 SE DEBE PRESENTAR UNA OFERTA POR CADA ITEM OSEA CUATRO OFERTAS ECONOMICAS EN TOTAL O SE DEBE PRESENTAR UNA SOLA OFERTA CUYO CONCEPTO SERIAN LOS 4 ITEMS Y EL PRECIO TOTAL OFERTADO PARA LOS 4 ITEMS, Y POSTERIORMENTE PARA LA FIRMA DE CONTRATO SE PRESENTARIA EL DETALLE DE LOS PRECIOS UNITARIOS DE CADA UNO DE LOS 4 ITEMS

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP I Literal: 1.5 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que, el procedimiento de selección es a suma alzada y por relación de items, en este sentido como requisito el ganador de la buena pro de cada uno de los items debe presentar el valor unitario de cada uno de los items como requisito para la suscripción del contrato.  
Respecto a la presentación de oferta, es potestad del participante de presentar su oferta por uno o mas ítems del procedimiento, ofertas que deben ser individuales.

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



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-OEC-INR-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA VESICAL TIPO NELATON

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	22/04/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	12:42:21

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

SEGUN EL NUMERAL 2.5.-FORMA DE PAGO SE SEÑALA QUE PARA EFECTOS DE PAGO SE DEBE PRESENTAR ENTRE OTROS UN INFORME DE ENSAYO DE CONTROL DE CALIDAD EMITIDO POR UN LABORATORIO DE ANALISIS QUE SE ENTIENDE DEBE SER DE LA RED,CONSIDERANDO QUE EL PLAZO DE LA PRIMERA ENTREGA ES 3 DIAS DESPUES DE LA FIRMA DE CONTRATO LO CUAL HACE IMPOSIBLE PARA CUALQUIER PROVEEDOR TENER ESTE INFORME PARA LA PRIMERA Y SEGUNDA ENTREGA,PEDIMOS POR FAVOR SE EXCLUYA ESTE REQUISITO Y QUE SOLO SE PRESENTE EL PROTOCOLO DE ANALISIS EMITIDO POR EL FABRICANTE DEL PRODUCTO QUE ACREDITA LAS CONDICIONES BIOLOGICAS Y FISICAS DEL PRODUCTO OFERTADO,POR LO EXPUESTO SOLICITAMOS QUE EN LA INTEGRACION DE BASES SE SEÑALE TEXTUALMETE QUE NO SERA NECESARIA LA PRESENTACION DEL INFORME DE ENSAYO DE CONTROL DE CALIDAD DE PARA EL TRAMITE

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP. II Literal: 2.5 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo consultado por el participante y considerando los tiempos para obtener un análisis por los laboratorios acreditados, se establecera que la entrega del Informe de Ensayo de Control de Calidad se efectuará para la segunda entrega como limite para la presentación de los informes de ensayo de control de calidad.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-OEC-INR-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SONDA VESICAL TIPO NELATON

Ruc/código :	20216528141	Fecha de envío :	24/04/2023
Nombre o Razón social :	PROSEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	21:40:29

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Primera entrega: Al tercer día de la suscripción del contrato.  
Segunda entrega: A los 30 días de la suscripción del contrato.  
Tercera entrega: A los 60 días de la suscripción del contrato.  
Solicitamos a vuestro comité, considerar la entrega a los 5 días calendarios de recibida la orden de compra para ambas entregas, toda vez que en las especificaciones técnicas , Cap. III indican: Además debe contar con la siguiente documentación para su ingreso: ORDEN DE COMPRA.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 1.9    **Literal:** P. ENTREGA    **Página:** 15

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

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

Se aclara al participante que, en la pagina 15 se establece el cronograma de entrega y la Orden de Compra se entregará en su oportunidad, no corresponde modificar dicho calendario.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-OEC-INR-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE Sonda vesical tipo Nelaton

Ruc/código :	20216528141	Fecha de envío :	24/04/2023
Nombre o Razón social :	PROSEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	21:40:29

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas de las sondas vesical tipo Nelaton N° 08, 10, 12 y 14, solicitan:

Además debe contar con la siguiente documentación para su ingreso:

- Acta de examen organoléptico si corresponde (Copia)

Solicitamos a vuestro comité, confirmar si corresponde realizar el siguiente examen, toda vez que no solicitan muestras para la evaluación técnica

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: E TECNICAS      Página: 21

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

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

Se aclara al participante que, el Acta de examen organoléptico corresponde presentarse al momento del ingreso del bien, tal cual se menciona en las bases de procedimiento.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-OEC-INR-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE Sonda Vesical Tipo Nelaton

Ruc/código :	20216528141	Fecha de envío :	24/04/2023
Nombre o Razón social :	PROSEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	21:40:29

**Consulta:** Nro. 12

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas de las sondas vesical tipo nelaton N° 08, 10, 12 y 14, solicitan:

Además debe contar con la siguiente documentación para su ingreso:

- Informe de ensayo de control de calidad emitido por el laboratorio de análisis, si corresponde (Copia)

Solicitamos a vuestro comité, confirmar si corresponde realizar el siguiente ensayo

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: E. Técnica      **Página:** 21

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

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

Se aclara al proveedor que debe presentar Informe de ensayo de control de calidad emitido por el laboratorio de análisis según lo establecido en las bases.

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

null