

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO IONOMERO DE VIDRIO FOTOCURABLE

Ruc/código : 20100262291

Fecha de envío : 30/05/2023

Nombre o Razón social : COMERC. E IND DENT TARRILLO BARBA S.A.C

Hora de envío : 17:43:31

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE (CBPDyT)
Vigente a nombre del postor emitido por la ANM o ARM

Pag. 37:

A. CAPACIDAD LEGAL
HABILITACION

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE (CBPDyT)

Según R.M. N° 833-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su numeral V. ÁMBITO DE APLICACIÓN, indica: "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.

Lo solicitado en el presente proceso de selección son materiales dentales los cuales son clasificados por la Digemid como DISPOSITIVOS MÉDICOS (DM) que no requieren de condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.

Por lo indicado, solicitamos al Comité de Selección DESISTIR de pedir este Certificado por no ser obligatorio para los bienes materia del objeto de la presente convocatoria según normativa vigente Digemid

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: c Página: 28

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

R.M. N° 833-2015/MINSA R.M. N° 1000-2016/MINSA

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE la observación del participante, indicando suprimir la exigencia de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT), así como toda referencia relacionado con el mismo.

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

Se suprime el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT)

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO IONOMERO DE VIDRIO FOTOCURABLE

Ruc/código :	20100262291	Fecha de envío :	30/05/2023
Nombre o Razón social :	COMERC. E IND DENT TARRILLO BARBA S.A.C	Hora de envío :	17:43:31

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION

A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACION

Del dispositivo médico

Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

En vista de que hay una gran posibilidad de que el lote o lotes que interne el postor adjudicado, sea distinto al lote del protocolo de análisis que presente en su oferta (por tener lote o lotes en tramite de importación con mayor vigencia, etc), solicitamos al Comité de Selección DESISTIR de pedir este documento en la oferta como sustento para la HABILITACION del postor.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria hace la ACLARACIÓN de la consulta del participante referido al Requisito de Calificación-HABILITACIÓN, precisando que los postores deberán presentar el Certificado de Análisis del Producto (Protocolo de Análisis) sin embargo se podrá presentar un lote distinto al que entregara en el momento del internamiento.

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

En el caso del Certificado de Análisis del Producto (Protocolo de Análisis) se podrá presentar dicho documento de un lote distinto al que entregara en el momento del internamiento