

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICO DE USO COMUN - CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 22/04/2025

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 18:11:33

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Tabla 1

Copia de acta de muestreo - Copia de Informe de ensayo.

Ficha Homologada.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que la actual ficha homologada, dice

En el caso de que el area usuaria determine que los costos y/o la oportunidad de suministro originados de la exigencia del control de calidad, pueden impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, esta podrá ser eximida.

El plazo de entrega es de 05 días calendarios, tiempo que no contempla los 30 días necesarios para la realización del muestreo y obtención del respectivo informe de ensayo, sumando a ello los costos que representan para los proveedores este tipo de controles, solicitamos al Comité Especial, confirmar que no se pedirá informe de ensayo para el presente proceso y se internara con protocolo de análisis aprobado por Digemid."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III

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

Literal: 3.1

Página: 33

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta su consulta, así mismo, se aclara conforme lo establecido en la ficha de homologación, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 445-2024-MINSA; siendo esta, de uso obligatorio para todas las contrataciones que realizan las Entidades, con independencia del monto de la contratación.

Por lo que se debe presentar el informe del ensayo de acuerdo al numeral 2.3 del control de calidad.
Tabla N° 02 - Ensayos para el control de calidad.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
NO CORRESPONDE

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICO DE USO COMUN - CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 22/04/2025

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 18:11:33

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Certificado de buenas practicas de distribución y transporte.

Solicitamos al Comité, aclarar que de acuerdo a la normativa sanitaria vigente, este documento es obligatorio para empresas que comercializan dispositivos médicos que requieren de temperaturas de refrigeración / congelación para su almacenamiento y conservación.

En ese sentido, solicitamos al Comité Especial retirar dicho requerimiento por no aplicar a los bienes comprometidos en el presente procedimiento o en su defecto considerarlo como documento opcional por no ser obligatorio para todas las empresas de dispositivos médicos

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III

Literal: 3.1

Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente su consulta:

Se presentará de forma opcional el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o tambien podrá presentar

declaración jurada indicando el cumplimiento del transporte óptimo para el traslado de los dispositivos médicos.

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

Se presentará de forma opcional el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o tambien podrá presentar

declaración jurada indicando el cumplimiento del transporte óptimo para el traslado de los dispositivos médicos.