

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-INCN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROGUIA 0.007

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:40:59

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Con referencia al plazo de entrega, se establece un cronograma en el mismo se puede advertir que, se repite el ¿MES 1¿, bajo estas consideraciones no es claro este extremo solicitamos que se determine con claridad si las entregas serán de forma mensual, bimensual, trimestral, etc.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** I **Literal:** . **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección aclara la consulta de acuerdo a lo indicado por el usuario

Con respecto a la consulta se aclara:

Que las entregas son por año 2025,2026 y 2027 al día siguiente de notificada la orden de compra en un plazo de 5 días calendarios (ver cronograma) pagina 14.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-INCN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROGUIA 0.007

Ruc/código : 20108629909

Nombre o Razón social : CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA

Fecha de envío : 07/05/2025

Hora de envío : 17:40:59

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con referencia a la solicitud de copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado.

Se señala que debe consignar:

Numero de protocolo o Código de identificación, sin embargo, dicho requisito no se encuentra aprobado en el D.S. 016-2011-S.A. y el D.S. 014-2011-S.A., por consiguiente, no es obligatorio o indispensable para el certificado de análisis o protocolo de análisis, bajo estas consideraciones solicitamos que se suprima o se adicione el código de referencia del producto (bien convocado).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II

Literal: .

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de selección de acuerdo a lo indicado por el area usuara indica lo siguiente :

con respecto a la consulta se aclara.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información:

¿ Copia simple del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico
- número de protocolo o Código de identificación o código de referencia u otra codificación equivalente, según lo autorizado en el registro sanitario.

Por lo que el comite de selección en el numeral 2.2.1.1. documentos para la admision de la oferta sera la siguientes: ¿ Copia simple del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico
- número de protocolo o Código de identificación o código de referencia u otra codificación equivalente, según lo autorizado en el registro sanitario.

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

capitulo III

Copia simple del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico
- número de protocolo o Código de identificación o código de referencia u otra codificación equivalente, según lo autorizado en el registro sanitario.

numeral 2.2.1.1. documentos para la admision de la oferta sera la siguientes: ¿ Copia simple del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico

- número de protocolo o Código de identificación o código de referencia u otra codificación equivalente, según lo autorizado en el registro sanitario.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-INCN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROGUIA 0.007

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:40:59

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con referencia a la solicitud de copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado. Precisa: Deberá ser emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante o por un laboratorio acreditado o autorizado por el MINSA. Sobre la primera opción podemos entender que, el fabricante se encargado del control de calidad por lo tanto debe de emitir el certificado de análisis. ¿es correcto?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: . Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de selección de acuerdo a lo indicado por el area usuara indica lo siguiente :: Con respecto a la consulta se aclara, que de acuerdo a la normatividad y el principio de pluralidad de postores se indica:

¿ Copia simple del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico puede ser emitido por el fabricante o por un laboratorio acreditado o autorizado por el MINSA (integrante de la Red de Laboratorios de Control de Calidad)

Por lo que el comite de selección en el numeral 2.2.1.1. documentos para la admision de la oferta sera la siguiente:

¿ Copia simple del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico puede ser emitido por el fabricante o por un laboratorio acreditado o autorizado por el MINSA (integrante de la Red de Laboratorios de Control de Calidad)

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

¿ Copia simple del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico puede ser emitido por el fabricante o por un laboratorio acreditado o autorizado por el MINSA (integrante de la Red de Laboratorios de Control de Calidad)

numeral 2.2.1.1

¿ Copia simple del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico puede ser emitido por el fabricante o por un laboratorio acreditado o autorizado por el MINSA (integrante de la Red de Laboratorios de Control de Calidad)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-INCN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROGUIA 0.007

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:40:59

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con referencia a la solicitud de copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado.

Se señala que debe consignar:

La farmacopea, formulario o suplemento de referencia actualizado o norma técnica propia a la que se acoge el fabricante.

Bajo este análisis podemos entender que lo solicitado como: ¿de referencia actualizado¿, es que la farmacopea, formulario o suplemento de referencia debe estar vigente o actualizado a la fecha de fabricación o análisis del producto, es preciso señalar que estos puntos deben ser claros para evitar confusiones o ambigüedades, en ese sentido lo señalado ¿es correcto?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: . Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara la consulta de acuerdo al área usuaria :

Con respecto a la consulta se aclara, que cuando se hace referencia a farmacopea, norma técnica propia (o norma ISO u otra aplicable al producto), se requiere que el certificado de análisis indique la edición vigente al momento de la fabricación del producto.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información:

¿ La farmacopea, formulario o suplemento de referencia actualizado o norma técnica propia (o norma ISO u otra aplicable al producto) indique la edición vigente al momento de la fabricación del producto.

El comité de selección en el numeral 2.2.1.1 indicara lo siguiente:

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información:

¿ La farmacopea, formulario o suplemento de referencia actualizado o norma técnica propia (o norma ISO u otra aplicable al producto) indique la edición vigente al momento de la fabricación del producto.

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

CAPITULO II

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información:

¿ La farmacopea, formulario o suplemento de referencia actualizado o norma técnica propia (o norma ISO u otra aplicable al producto) indique la edición vigente al momento de la fabricación del producto.

numeral 2.2.1.1 indicara lo siguiente:

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información:

¿ La farmacopea, formulario o suplemento de referencia actualizado o norma técnica propia (o norma ISO u otra aplicable al producto) indique la edición vigente al momento de la fabricación del producto.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-INCN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROGUIA 0.007

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:40:59

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con referencia a la solicitud de copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado. Se señala que debe consignar:

La farmacopea, formulario o suplemento de referencia actualizado o norma técnica propia a la que se acoge el fabricante. (¿) se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario.

Bajo este análisis podemos entender que lo solicitado como TECNICA PROPIA A LA QUE SE ACOGE EL FABRICANTE, de ser el caso se mencione en el certificado de análisis la misma deba presentarse en la oferta debido que no se puede interpretar o presumir el real alcance de la norma propia emitida por el fabricante, en ese sentido solicitamos aclara que de ser el caso el certificado de análisis mencione alguna norma técnica analítica propia del fabricante el postor está obligado a adjuntarla para su revisión correspondiente, ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: . Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACLARA DE ACUERDO AL USUARIO LO SIGUIENTE:

Con respecto a la consulta se aclara, que Debe lo señalado cumple con la normativa y con la pluralidad de postores. Por lo que dentro de los requisitos de la propuesta, no se requiere la presentación de técnicas analíticas propias

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-INCN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROGUIA 0.007

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:40:59

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con referencia a la solicitud de copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado.

Se señala que debe consignar:
Se aceptará carta del fabricante que refleje el cumplimiento de la especificación técnica que se pretende acreditar.
Solicitamos confirmar y aclarar si en este extremo se deben acreditar todas las especificaciones técnicas señaladas en el folio 24-25, o solo las que mencionan en el recuadro del folio 20 y 31.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: . Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara que de acuerdo al area usuario lo siguiente :
Con respecto a la consulta se aclara que solo se debe acreditar las especificaciones señaladas en el cuadro del folio 20 y 31 de las bases administrativas.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-INCN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROGUIA 0.007

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:40:59

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con referencia a la solicitud de copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado. Se señala que debe consignar:
La fecha de análisis o fecha de emisión.
Bajo este análisis debemos entender que tanto la fecha de análisis como la fecha de emisión del documento, no pueden ser considerados de la misma forma debido que, los mismos son distintos entre sí, lo cual pasamos a detallar:
La fecha de análisis se refiere desde cuando comienza o inician los estudios analíticos realizados al producto.
La fecha de emisión se refiere a la culminación o finalización de los estudios analíticos realizados al producto (resultados) para que pueda comercializarse como producto terminado.

En ese sentido en concordancia al D.S. 016-2011-S.A. y D.S. 014-2011-S.A., ambos términos son distintos entre sí, por lo tanto, solicitamos que en concordancia a poder determinar el inicio y fin de los resultados obtenidos de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos, farmacológicos y/o biológicos cuando correspondan, señalando las especificaciones, límites de aceptación y resultados se consideren ambos de forma separada:
- FECHA DE ANALISIS.
- FECHA DE EMISION.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: . Página: 19

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

D.S. 016 Y 014 - 2011-SA DIGEMID

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION DE ACUERDO A LO INDICADO POR EL AREA USUARIA QUE INDICA LO SIGUIENTE:

No se acoge su observacion, certificado de análisis ya consigna cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión, ceñirse al D.S. 016-2011-SA y sus modificaciones.

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

null