

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CATETER PERCUTANEO CON INTRODUTOR PELABLE 2.0 FR

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 16/08/2023

Hora de envío : 18:00:56

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA  
LA ADMISIÓN DE OFERTA

2.2.1.1 DOCUMENTOS PARA

Requisitos:

- Certificado de buenas practicas de manufactura (BPM) del fabricante.

Se solicita al comité que consideren como documentos equivalentes al certificado Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a los certificados CE o FDA o ISO 13485 los cuales son reconocidos a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID) en el trámite de obtención de registro sanitario.

**Acápite de las bases :** Sección: General

**Numeral:** 2.2.1.1.

**Literal:** j

**Página:** 18

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

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

Se acoge la consulta, para mayor participación de postores y pluralidad de ofertas se acepta como documentos equivalentes o alternativos al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) al Certificado CE o FDA o certificado ISO 13485, establecidos por DIGEMID.

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

Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM, podrán presentar los siguientes documentos:

¿ Certificado CE (Sistema de Garantía de Calidad Total) de la Comunidad Europea emitido por un Organismo Notificado y/o

¿ Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea (emitida por el fabricante) y/o

¿ Certificado ISO 13485 vigente y/o

¿ Certificado de la FDA u otros Certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CATETER PERCUTANEO CON INTRODUTOR PELABLE 2.0 FR

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 16/08/2023

Hora de envío : 18:00:56

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En las bases administrativas en la página 19 solicitan en el numeral 2.2.1.1 DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE OFERTA, en el literal n) MUESTRA: conjuntamente con la presentación de la Oferta el postor entregara (01) UND. de muestra, (Debe estar rotulado con sticker simple con el nombre del postor).

La muestra presentada deberá contar con número de lote, número de registro sanitario características del bien, fecha de vencimiento (mes y año las cuales debe ser los mismos que figuren en el protocolo de análisis)

Indican, la evaluación; metodología y numero de muestras solicitadas.

Sin embargo, solicitamos al comité de selección aclarar si la presentación de la muestra deberá ser con envase mediato e inmediato, de ser así, la presentación del envase mediato es caja x 25 unidades, se podrá presentar en su envase mediato e inmediato una unidad (01) como muestra reducida.

También debemos precisar que en las bases, no indican que de NO SER ADJUDICADOS con la buena pro, cual sería el plazo para recabar la muestras que se encontraran en custodia, hasta finalizar la evaluación del procedimiento de selección. Por lo que solicitamos al Comité de Selección absolver lo antes mencionado.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1.      **Literal:** n      **Página:** 19

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

Se acoge la observación, se aclara que se solicita 01 muestra con su respectivo envase inmediato y 01 (Un) envase mediato reducido; asimismo, aclaramos que las muestras entregadas por los postores no adjudicados deberán ser retiradas dentro de los 05 días calendario posteriores a la adjudicación del proceso, aquellas muestras que no sean recogidas dentro del plazo indicado serán desechadas, no reconociendo ningún reclamo posterior.

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

Se solicita 1 (una) muestra con su envase inmediato y 01 envase mediato reducido. Las muestras entregadas por los postores no adjudicados deberán ser retiradas dentro de los 05 días calendario posteriores a la adjudicación del proceso, aquellas muestras que no sean recogidas dentro del plazo indicado serán desechadas, no reconociendo ningún reclamo posterior.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CATETER PERCUTANEO CON INTRODUTOR PELABLE 2.0 FR

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:48:22

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Habiendo revisado las bases del proceso, visualizamos que requieren copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) a nombre del fabricante, y vigente.

Existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual DIGEMID acepta la presentación de documentos técnicos alternos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. ¿La normativa legal en materia sanitaria (124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) determina los documentos alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y FDA.

En aras de que exista una mayor participación de postores y pluralidad de ofertas, solicitamos al área usuaria aceptar como documentos alternos al BPM, los establecidos por DIGEMID.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.2      **Literal:** A      **Página:** 26

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

Art. 2º

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

Se acoge la observación, para mayor participación de postores y pluralidad de ofertas se acepta como documentos alternativos al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) al Certificado CE o FDA o certificado ISO13485, establecidos por DIGEMID.

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

Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM, podrán presentar los siguientes documentos:

- ¿ Certificado CE (Sistema de Garantía de Calidad Total) de la Comunidad Europea emitido por un Organismo Notificado y/o
- ¿ Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea (emitida por el fabricante) y/o
- ¿ Certificado ISO 13485 vigente y/o
- ¿ Certificado de la FDA u otros Certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CATETER PERCUTANEO CON INTRODUTOR PELABLE 2.0 FR

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:48:22

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

De la revisión del numeral 5.1. CARACTERISTICAS TECNICAS DEL PRODUCTO, literal F. INTRODUTOR PELABLE DE 24 GA

El introductor pelable que solicitan, consta de 2 partes esenciales:

- 1. Aguja introductora de acero
- 2. Cánula pelable de polímero plástico

La cánula pelable viene montada sobre la aguja introductora.

Preguntamos al área usuaria:

- 1. ¿Cuál es la medida en GA (diámetro externo) que debe tener la aguja introductora que va dentro de la cánula pelable que solicita la entidad?
- 2. ¿Cuál es la medida en GA (diámetro externo) que debe tener la cánula introductora pelable plástica que va montada sobre la aguja introductora que requiere la entidad?

Acápíte de las bases :      Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 3.1      Página: 22

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

Art. 2º

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

No se acoge la observación, nos ratificamos en la especificación técnica solicitada, introductor pelable de 24 GA. La medida GA (Gauge) es utilizada para catéteres cortos y agujas, la que se demuestra en el estudio de mercado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CATETER PERCUTANEO CON INTRODUTOR PELABLE 2.0 FR

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:48:22

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

El catéter de 2 Fr requerido, tiene una dimensión de 24 Gauge (24 GA). La medida ¿French¿ o medida francesa tiene el siguiente rango de medida equivalente en mm 0.64m +- 0.01

Preguntamos al área usuaria: ¿Solicitan un catéter de 2 Fr. equivalente a 24G, lo que significa que el diámetro externo es de 0.64 m.? Solicitamos al área usuaria indique si es correcta nuestra afirmación?

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 22

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

Art. 2º

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

No se acoge la observación, nos ratificamos en lo solicitado catéter de 2 Fr. Medida FR (French) es utilizada para catéteres, se demuestra en el estudio de mercado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CATETER PERCUTANEO CON INTRODUTOR PELABLE 2.0 FR

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:48:22

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

De la revisión del contenido de las ofertas, requieren muestras.

¿El área usuaria hará las pruebas y verificaciones necesarias por comprobar que lo ofertado por los postores, efectivamente es de una dimensión de:  
introductor pelable es de 24 GA?

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2    **Literal:** n    **Página:** 19

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

Art. 2º

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

No se acoge la observación y se aclara que el área usuaria no hará pruebas para comprobar la dimensión de introductor pelable de 24 GA, la verificación de la medida se realizará en la documentación obligatoria solicitada.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CATETER PERCUTANEO CON INTRODUTOR PELABLE 2.0 FR

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:48:22

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

En el objeto de la contratación mencionan;  
CATETER PERCUTANEO CON INTRODUTOR PELABLE 2FR, sin embargo de la revisión de las características del bien menciona:

a - Catéter de una sola pieza, doble lumen.

solicitamos al área usuaria aclarar si lo mencionado obedece a una incongruencia entre el objeto de la contratación y las características del bien que solicitan?

considerando que existen en el mercado el catéter percutaneo de 2fr en: un lumen y doble lumen, máxime si el objeto de la contratación no lo especifica.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.2    **Página:** 22

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

Art. 2º

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

No se acoge la observación, no existe incongruencia ya que al existir de un lumen y doble lumen, nos ratificamos en la especificación técnica ítems a.- Catéter de una sola pieza doble lumen.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CATETER PERCUTANEO CON INTRODUTOR PELABLE 2.0 FR

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:48:22

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

De la revisión del numeral 5.1. CARACTERISTICAS TECNICAS DEL PRODUCTO, requieren en el literal h. una pinza metálica para la colocación.

en aras de que exista una mayor participación de postores y pluralidad de ofertas, solicitamos al área usuaria considerar el literal h. como opcional.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.2    **Literal:** 5.1    **Página:** 26

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

Art. 2º

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

Se acoge parcialmente la observación, para mayor participación de postores y pluralidad de ofertas se solicitará "Una pinza metálica o de polímero de grado médico para la colocación del catéter", ya que es necesaria la pinza para la introducción progresiva del catéter.

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

Una pinza metálica o de polímero de grado médico para la colocación del catéter



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CATETER PERCUTANEO CON INTRODUTOR PELABLE 2.0 FR

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:48:22

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

De la revisión del numeral 5.1. CARACTERISTICAS TECNICAS DEL PRODUCTO, requieren en el literal j. 02 conectores intermitentes sin aguja.

en aras de que exista una mayor participación de postores y pluralidad de ofertas, solicitamos al área usuaria considerar el literal j. como opcional.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.2    **Literal:** 5.1    **Página:** 26

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

Art. 2º

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

No se acoge observación, nos ratificamos en la especificación técnica "02 conectores intermitentes sin aguja" su uso ayuda a reducir el riesgo de infección del torrente sanguíneo. Y si existe pluralidad de postores.

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

null