

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura : AS-SM-66-2023-INSN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE BOLSA DE COLOSTOMÍA PEDIATRICA PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	14:44:36

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

El comité de selección solicita:
j) Copia Simple del Protocolo de análisis y/o certificado de análisis Del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.

El protocolo de análisis debe contener pruebas generales y pruebas específicas y consignar lo siguiente:

¿ Nombre del laboratorio que lo emite.

¿ Nombre del producto.

¿ Fecha de análisis.

¿ Fecha de vencimiento

¿ Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera diferente a lo indicado por el D.S. N°016-2011-SA

¿ Análisis Físico ¿ Químico, microbiológicos, farmacológicos y/o biológicos realizados, señalando las especificaciones, los límites de aceptación y los resultados obtenidos.

¿ Firma de los Profesionales responsables del control de calidad, además firmada por el Químico Farmacéutico regente o Director Técnico de la empresa postora.

¿ Numero de Farmacopea a lo acoge para su fabricación.

Consultamos al comité de selección que también se acepte metodología propia de acuerdo a lo presentado y aprobado en el Registro sanitario

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.2 **Página:** 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA LA CONSULTA Y MANIFIESTA QUE TAMBIEN SE ACEPTARA LA METODOLOGIA PROPIA DE ACUERDO A LO PRESENTADO Y APROBADO EN EL REGISTRO SANITARIO.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura : AS-SM-66-2023-INSN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE BOLSA DE COLOSTOMÍA PEDIATRICA PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	14:44:36

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

5.1 DESCRIPCION Y CANTIDAD DE BIENES.

En caso la vigencia del producto sea menor a la solicitada (como máximo 18 meses) se deberá presentar carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento para la suscripción del contrato. Es preciso indicar que esta carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquier de las entregas.

Solicitamos al comité confirmar si esta carta solo será presentada de corresponder, claro está al momento de los internamientos del material en almacén, o también es necesaria adjuntarla a la propuesta técnica.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA LA CONSULTA, Y QUE EN RELACION A LA VIGENCIA DEL PRODUCTO SON: 02 AÑOS CONTABILIZADO A PARTIR DEL INGRESO EN EL ALMACEN CENTRAL DEL INSN, EN CASO LA VIGENCIA DEL PRODUCTO SEA MENOR A LO SOLICITADO SEGUN LAS EETT EL POSTOR DEBERÁ PRESENTAR CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICION POR VENCIMIENTO PARA LOS INTERNAMIENTOS DEL MATERIAL MEDICO EN EL ALMACEN Y TAMBIEN DEBERA ADJUNTARLA EN SU PROPUESTA TECNICA.

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

SE AGREGARA A LAS BASES INTEGRADAS LO SIGUIENTE: ANEXO N°12 CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICION POR VENCIMIENTO.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura : AS-SM-66-2023-INSN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE BOLSA DE COLOSTOMÍA PEDIATRICA PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	14:44:36

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

5.1 DESCRIPCION Y CANTIDAD DE BIENES.

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

¿Consultamos al comité si esto aplica cuando se entregue el material, o debe ir el inserto también en la propuesta técnica?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA LA CONSULTA Y MANIFIESTA QUE EL INSERTO DEBERA ESTAR INCLUIDA EN SU PROPUESTA TECNICA.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura : AS-SM-66-2023-INSN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE BOLSA DE COLOSTOMÍA PEDIATRICA PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	14:44:36

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

7.8 RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un año, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

Consultamos al comité si esta responsabilidad es necesaria acreditarla con una Declaración Jurada o carta de compromiso.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 7.8 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA LA CONSULTA Y MANIFIESTA QUE LA ACREDITACION DE RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS SERA A TRAVÉS DE UNA DECLARACION

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura : AS-SM-66-2023-INSN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE BOLSA DE COLOSTOMÍA PEDIATRICA PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	14:44:36

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

ACREDITACION DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

- Solicitamos al comité confirmar si la sustentación de las características técnicas del bien a ofertar solo serán acreditadas mediante la declaración jurada que comprende el Anexo 3.
Ya que no piden folletos, catálogos.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EETT **Página: 29**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA LA CONSULTA Y SEÑALA QUE LA ACREDITACION DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS ADEMAS DEBERÁ SER ACREDITADA CON FOLLETOS O BROCHURE O CATALOGOS.

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

SE AGREGARA A LAS BASES INTEGRADAS LO SIGUIENTE: EN DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA SE AGREGARA EL LITERAL m) Brochures o catalogos o folletería (copia simple u original).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura : AS-SM-66-2023-INSN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE BOLSA DE COLOSTOMÍA PEDIATRICA PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	14:44:36

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID. Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución o una Declaración Jurada indicando que los bienes se están transportando en condiciones adecuadas.

Consultamos amablemente al comité ya que estos dispositivos no necesitan estar a una temperatura refrigerada, que en lugar de una declaración jurada indicando que los bienes se están transportando en condiciones adecuadas, se acepte documento expedido por Digemid donde indica que se pueda comercializar equipos y/o dispositivos médicos sin la exigencia del certificado de buenas prácticas de distribución y transporte a nombre del postor.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.2 **Página: 23**
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 aclara la consulta y que el CBPDT será eliminado de las bases asimismo solo bastará con una Declaración Jurada indicando que el insumo está siendo transportado en las mejores condiciones a la firma del contrato y como documento obligatorio para la admisión de la oferta.

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

null