

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE AGUJA DE ANESTESIA ESPINAL DESCARTABLE N 27G X 3 1-2

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 23/12/2024

Hora de envío : 16:56:26

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

3.2 EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 518,400.00 (Quinientos dieciocho mil con 00/100 soles)

Se consideran bienes similares a los siguientes: Todo tipo de aguja espinal y/o epidural, catéteres epidurales, jeringa de baja resistencia.

Por lo antes expuesto solicitamos al comité de selección de sirvan modificar el requerimiento a dispositivos y/o material médico en general, fomentando así la mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 28

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:

El comité en coordinación con el area usuaria correspondiente precisa que con la finalidad de fomentar la pluralidad de marcas y postores acepta parcialmente la Observación, por lo cual considerará : Se consideran bienes similares a los siguientes : Todo tipo de aguja espinal y/o epidural, catéteres endovenosos, arteriales, centrales y epidurales, jeringa de baja resistencia

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

Se modificara en el Capitulo II , en la página 27 de las bases indican:

Numeral 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN; literal; B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

[.....] Se consideran bienes similares a los siguientes : Todo tipo de aguja espinal y/o epidural, catéteres endovenosos, arteriales, centrales y epidurales, jeringa de baja resistencia.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE AGUJA DE ANESTESIA ESPINAL DESCARTABLE N 27G X 3 1-2

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	23/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:56:26

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1 Documentos de presentación obligatoria

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

j) Certificado de análisis o protocolo de análisis (copia simple), debe ser emitido por el fabricante o quien encarga de su fabricación siempre que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura. el cual será emitido por el área de Control de Calidad del fabricante, un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud en el que se señalen los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos, de acuerdo a la metodología declarada por el interesado.

No deberá contener enmendaduras ni correcciones, así mismo el protocolo de Análisis debe consignar obligatoriamente lo siguiente:

- i. Nombre del Laboratorio que lo emite.
- ii. Nombre del producto.
- iii. Fecha de vencimiento, en caso de productos estériles
- iv. Número de lote (explicar en hoja aparte si es código de uso interno).
- v. Fecha de análisis o Fecha de Fabricación.
- vi. Firma del Jefe de Control de Calidad y demás firmas autorizadas.

También se acepta presentar en el formato y modelo del fabricante siempre y cuando consigne como mínimo lo solicitado en las bases..

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis o documento similar emitido por el fabricante, el cual pone a disposición para la liberación al mercado y posterior comercialización, y que además está autorizado ante Digemid.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: i Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité acoge parcialmente la consulta; y aclara que tal como se manifiesta en el literal i) la copia simple del certificado o protocolo de análisis es emitido por el fabricante y debe contener toda la información del control de calidad mínima solicitada de acuerdo a lo ofertado. Asimismo cabe reclacar que ya se menciona además, en el ultimo parrafo del literal j) lo siguiente: También se acepta presentar en el formato y modelo del fabricante siempre y cuando consigne como mínimo lo solicitado en las bases.

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

Se agregara la palabra propio en la pagina 18 en el literal: i) Copia simple de Certificado o Protocolo de Análisis, debe ser emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación También se acepta presentar en el formato y modelo propio del fabricante siempre y cuando consigne como mínimo lo solicitado en las bases.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE AGUJA DE ANESTESIA ESPINAL DESCARTABLE N 27G X 3 1-2

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	23/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:56:26

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

CAPITULO III
REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
5. CARACTERISTICAS
5.3 PRESENTACIÓN

AGUJA ESPINAL DESCARTABLE 27G X 3 ½ in, PRESENTACIÓN CAJA DE CARTÓN HASTA DE 100 AGUJAS DESCARTABLE N° 27G x 3 ½ in, CADA UNO CONTENIDO EN EMPAQUE TIPO BLÍSTER DE PAPEL GRADO MÉDICO O POLIMERO TRANSPARENTE (POLIETILENO U OTRO MATERIAL TRANSPARENTE).

Solicitamos respetuosamente al comité se permita participar de acuerdo a la forma de presentación de cada fabricante autorizado en su Registro Sanitario. Así mismo, esto promueve una mayor pluralidad de postores según los principios que regulan las contrataciones del estado, de conformidad con la ley N° 30225, ley de contrataciones del estado, su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y el literal a) del artículo 2 del TUO de la LCE aprobado por DS 082-2019-EF

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.3 **Literal:** 0 **Página:** 24

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:

El comité en coordinación con el area usuaria acoge la Observacion y aclara que debido a que la forma de Presentación del insumo no influye en las características técnicas solicitadas . Asimismo se aclara que en el numeral 5.3 Presentación se solicita : Caja de cartón con agujas espinales contenidas individualmente en empaque tipo blíster de papel grado medico o polímero transparente (polietileno u otro material transparente). Asimismo se aceptara la forma de presentación del envase mediato, que se encuentra autorizado en su Registro Sanitario.

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

Se modificara en el Capitulo III , en la página 24 de las bases lo siguiente: Caja de cartón con agujas espinales contenidas individualmente en empaque tipo blíster de papel grado medico o polímero transparente (polietileno u otro material transparente)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE AGUJA DE ANESTESIA ESPINAL DESCARTABLE N 27G X 3 1-2

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	30/12/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	14:36:51

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

I) Conjuntamente con la presentacion de la Oferta el postor deberá presentar dos (02) unidades como MUESTRA en forma individual en un empaque inmediato y un empaque inmediato.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar el error de tipeo dice dos veces envase inmediato, debe decir envase mediato e inmediato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el area usuaria , precisa que por error de tipeo se repitio dos veces envase inmediato, debe decir envase mediato e inmediato.

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

Se agregara en la pagina 19 de las Bases , en el numeral I) Conjuntamente con la presentacion de la Oferta el postor deberá presentar dos (02) unidades como MUESTRA en forma individual en un empaque inmediato y un empaque mediato, de acuerdo al objeto de la convocatoria.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE AGUJA DE ANESTESIA ESPINAL DESCARTABLE N 27G X 3 1-2

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	30/12/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	14:36:51

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Presentación de Muestras

La Metodología se utilizara la observación integral y manipulación con la finalidad de verificar: el envase mediato e inmediato, las dimensiones, resistencia, flexibilidad y prueba de funcionamiento para determinar el cumplimiento de las características y especificaciones técnicas.

La presentación de muestras para la calificación de las propuestas técnicas es válido siempre y cuando se utilicen mecanismos objetivos que permitan verificar el cumplimiento de los requerimientos técnicos mínimos, solicitamos al Comité Especial, considerar que con la observación no se puede verificar el cumplimiento.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. II **Literal:** 2.2 **Página:** 19

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

Art. 2, Literal C, de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente y se aclara que en el texto presentación de muestras (pagina 19 y 24) se especifica que se utilizara como metodología además de la observación, la manipulación integral y prueba de funcionamiento para determinar el cumplimiento de las características y especificaciones técnicas como lo son : un rápido reflujo del liquido cefalo raquídeo, fácil deslizamiento del introductor desde el pabellón a la punta de aguja

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

Se modificara en el Capitulo II, literal L) (pag19) y en el Capitulo III, numeral 6. MUESTRA (página 25) de las bases :

B. METODOLOGIA QUE SE VA A UTILIZAR

La Metodología que utilizara el área usuaria es la observación, manipulación integral y prueba de funcionamiento para determinar el cumplimiento de las características y especificaciones técnicas

B1.- Mecanismos o pruebas a las que serán sometidas la muestra

- ¿ La muestra se pondrá en uso durante un procedimiento quirúrgico por ello no podrá ser devuelta
- ¿ La muestra sera la muestra será inspeccionada, manipulada, revisada, verificando las características técnicas; envase mediato e inmediato, las dimensiones, resistencia, flexibilidad y prueba de funcionamiento; un rápido reflujo de líquido cefalo raquídeo; fácil deslizamiento del introductor desde el pabellón a la punta de la aguja
- ¿ Los postores que no presenten la muestra, se les declarará como NO ADMITIDOS