

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS DE USO COMUN BOLSA DE TRANSFERENCIA PARA PLASMA DE 300 ML

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 27/12/2024

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 15:01:28

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las presentes bases solicitan ¿Certificado de Análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.2.1.1 de la Ficha de Homologación¿

Se consulta al comité de selección si es correcta nuestra apreciación que el certificado de Análisis a presentar en el presente proceso será un documento referencial, no siendo necesario el mismo lote que se presentará en las entregas.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: I

Literal: 2.2.1.1

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Hecha la consulta al área usuaria nos indica que:

El área usuaria aceptará el Certificado de Análisis puede tener un lote diferente al ingreso de almacén,sin embargo deberá presentar en el internamiento el certificado de análisis del lote a ingresar.

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

el Certificado de Análisis puede tener un lote diferente al ingreso de almacén,sin embargo deberá presentar en el internamiento el certificado de análisis del lote a ingresar.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-2-2024-INSN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS DE USO COMUN BOLSA DE TRANSFERENCIA PARA PLASMA DE 300 ML		

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:01:28

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el inciso D) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas¿
Solicitan: ¿Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

Se consulta al comité de selección que en aras de permitir una mayor participación de postores acepte sustentar las especificaciones técnicas de los productos que sean provenientes de los brochures, catálogos, folletería o instructivos y/o documentos denominados cartas que son emitidos por el Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 2.2.1.1. Página: 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Hecha la consulta al área usuaria nos indica que:
El área usuaria acepta parcialmente su consulta, en tanto para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas aceptara también catálogo y/o Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto y/o carta u otro documento emitido por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas se aceptara también catálogo y/o Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto y/o carta u otro documento emitido por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-2-2024-INSN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS DE USO COMUN BOLSA DE TRANSFERENCIA PARA PLASMA DE 300 ML		

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:01:28

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el sub ítem 3.2 Forma de entrega, solicitan: Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución
Se consulta al comité de selección si es correcta nuestra apreciación que, en el momento de la entrega, aquellos proveedores que tercericen el servicio de BPDT deberán presentar contrato de servicio y certificado de BPDT de la empresa con quien realizan el servicio de Transporte

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Hecha la consulta al área usuaria nos indica que:
El área usuaria acepta la consulta en el caso de contar con el servicio tercerizado de BPDT deberán presentar el contrato y copia del certificado de BPDT.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
en el caso de contar con el servicio tercerizado de BPDT deberán presentar el contrato y copia del certificado de BPDT.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-2-2024-INSN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS DE USO COMUN BOLSA DE TRANSFERENCIA PARA PLASMA DE 300 ML		

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:01:28

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En Plazo de entrega solicitan:
Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de cinco (05) días calendarios a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación Considerando la gestión documentaria a realizar de nuestra representada en la entidad, solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria AMPLIE el plazo de entrega a 10 días calendarios.

Quedando a siguiente detalle: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Hecha la consulta al área usuaria nos indica que:
El área usuaria refiere que se mantiene el plazo de entrega de 05 días calendarios ,por lo cual no acoge la consulta.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS DE USO COMUN BOLSA DE TRANSFERENCIA PARA PLASMA DE 300 ML

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:01:28

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

2.2.3. DEL CONTROL DE CALIDAD

Para la verificación de la Calidad, el dispositivo medico estará sujeto al control de la calidad en el Centro Nacional de control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la RED Nacional de Laboratorios oficiales del Control de Calidad de Medicamentos y afines del Sector salud, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

Al respecto debemos mencionar que; el dispositivo médico a adquirir por la entidad ya cuenta con certificaciones internacionales como: Marca CE; Aprobación de la Directiva EC 93/42/EEC ANEXO II, Artículo 3, Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total, Registro No. HD 60145252 0001, certificado por TÜV Rheinland Product Safety GmbH, notificado bajo el numeral 0197. Certificado de sistema de calidad en EN ISO 13485:2016, Registro No. SX 1147308-1, certificado por TÜV Rheinland, los cuales garantizan la calidad del producto, otro si decimos que, solicitar que una determinada muestra para la verificación de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud (INS) es una exigencia que limitaría la mayor pluralidad de potenciales postores, teniendo en cuenta que esto representaría un costo excesivo que finalmente tendría un impacto en el precio final del dispositivo medico a ofertar, por otro lado es preciso mencionar que el tiempo que demore el Control de Calidad puede conllevar a incumplimiento de la atención oportuna de la orden de compra y finalmente el proveedor incurra en sanciones y/o penalidades.

Por lo expuesto solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que; en aras de promover una mayor participación de potenciales proveedores, SUPRIMIRÁ el requerimiento descrito en el numeral 2.2.3. Del Control de Calidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2.2.3 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Hecha la consulta al área usuaria nos indica que:
El área usuaria indica que no acepta la consulta, conforme lo establecido en la ficha de homologación, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 1205-2021-MINSA; siendo esta, de uso obligatorio para todas las contrataciones que realizan las Entidades, con independencia del monto de la contratación.

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

NO SERA INTEGRADO

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-2-2024-INSN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS DE USO COMUN BOLSA DE TRANSFERENCIA PARA PLASMA DE 300 ML		

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:01:28

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En requisitos de calificación.
Al respecto debemos mencionar que hemos observado que no se encuentra especificado el ítem relacionado con la Experiencia del postor. Dado que, generalmente, este aspecto es un requisito fundamental para evaluar la capacidad técnica de los participantes. Solicitamos al comité especializado en coordinación con el área usuaria aclare y precise si existió un error material al no consignar el ítem relacionado con la experiencia del postor en el proceso de evaluación.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 2.3 **Página:** 32
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Hecha la consulta al área usuaria nos indica que:
El área usuaria indica que no acepta la consulta, así mismo, aclara que conforme lo establecido en la ficha de homologación, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 1205-2021-MINSA; siendo esta, de uso obligatorio para todas las contrataciones que realizan las Entidades, con independencia del monto de la contratación, solo hace referencia al Requisito de Calificación Capacidad Legal: como requisito la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, Acreditado con la Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según ámbito.

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

Capacidad Legal:
Requisito.
Autorización Sanitaria de Funcionamiento, Acreditado.
Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según ámbito.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS DE USO COMUN BOLSA DE TRANSFERENCIA PARA PLASMA DE 300 ML

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:01:28

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

d) declaración jurada del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas

Considerando que de acuerdo a pronunciamientos del OSCE no es posible acreditar TODAS las EETT, solicitamos se PRECISE que características de la Ficha Homologada presentada para Bolsa de Transferencia de plasma x 300 ml deben ser acreditadas, entendiendo que todo lo demás se encontrará acreditado con el Anexo 3.

Por tal motivo, a efecto de no incurrir en interpretaciones erradas, solicitamos amablemente al comité especial en coordinación con el área usuaria nos indique las especificaciones técnicas contenidas en la ficha homologada que serán consideradas para efectos de acreditación en la presentación de la oferta. Sugerimos se solicite se acredite para bolsas de transferencia:

1. Material de la bolsa
2. Resistencia a la suspensión
3. Material del protector penetrador borla

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: 2.3 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Hecha la consulta al área usuaria nos indica que:

No se acepta su consulta, conforme lo establecido en la ficha de homologación, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 1205-2021-MINSA; siendo esta, de uso obligatorio para todas las contrataciones que realizan las Entidades, con independencia del monto de la contratación, indica que todas las características y especificaciones solicitadas en el numeral 2.1.1 deben ser acreditadas, siendo estas (material de la bolsa, coloración, estabilidad térmica, resistencia a la suspensión, material del tubo de transferencia, resistencia del tubo conectado al recipiente, material de penetrador borla, material del protector penetrador borla, esterilidad, apirogenicidad o endotoxinas bacterianas, citotoxicidad, hemocompatibilidad)

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

Las especificaciones solicitadas en el numeral 2.1.1 deben ser acreditadas, siendo estas (material de la bolsa, coloración, estabilidad térmica, resistencia a la suspensión, material del tubo de transferencia, resistencia del tubo conectado al recipiente, material de penetrador borla, material del protector penetrador borla, esterilidad, apirogenicidad o endotoxinas bacterianas, citotoxicidad, hemocompatibilidad)

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-2-2024-INSN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS DE USO COMUN BOLSA DE TRANSFERENCIA PARA PLASMA DE 300 ML		

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:01:28

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el caso que el Certificado de Análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características solicitadas en el numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

Para evitar interpretaciones erradas, solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria aclare y precise, si para la acreditación de las especificaciones aceptará también ¿documentos técnicos¿ como: Catálogo y/o Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto , carta u otro documento emitido por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo y/o empresa del mismo grupo económico y/o aliados estratégicos (filiales, sucursales y/u otros) (original o copia simple) para la sustentación de las características técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1.1.4 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Hecha la consulta al área usuaria nos indica que:

El área usuaria acepta parcialmente su consulta, en tanto para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas aceptara también catálogo y/o Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto y/o carta u otro documento emitido por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca.

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

para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas aceptara también catálogo y/o Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto y/o carta u otro documento emitido por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-2-2024-INSN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS DE USO COMUN BOLSA DE TRANSFERENCIA PARA PLASMA DE 300 ML		

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:01:28

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el literal d) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de las Bases Administrativas, se establece que los postores deberán presentar como parte de la documentación para la admisión de la oferta el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor.

Al respecto, como es de amplio conocimiento, las certificaciones como el de las Buenas Prácticas de Almacenamiento cuentan con una vigencia temporal pasible de ser renovada bajo el cumplimiento de los requisitos previstos por la Autoridad Sanitaria competente.

En esa línea, es menester indicar, que el Artículo 55.- "Derechos de los administrados" de la ley N°27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, normativa que rige la actuación de todas las entidades públicas, establece en su numeral 13. que, en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entienden automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente.

Por tanto, considerando lo dispuesto en la normativa sobre la prórroga de la vigencia de las certificaciones y similares, solicitamos amablemente al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, permita que el requerimiento relativo a la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento también pueda ser acreditado mediante la presentación del Certificado objeto de renovación junto con la constancia del ingreso de la solicitud de renovación presentada durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, con lo cual se acredita la extensión de la vigencia de la certificación.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Hecha la consulta al área usuaria nos indica que:

Se acepta la consulta, la presentación del Certificado BPA ó certificado renovación junto con la constancia del ingreso de la solicitud de renovación presentada durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, con lo cual se acredita la extensión de la vigencia de la certificación, la consulta se aceptará

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

Se aceptara también, la presentación del Certificado BPA ó certificado renovación junto con la constancia del ingreso de la solicitud de renovación presentada durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, con lo cual se acredita la extensión de la vigencia de la certificación

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-2-2024-INSN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS DE USO COMUN BOLSA DE TRANSFERENCIA PARA PLASMA DE 300 ML		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:47:43

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 1.9 del Capítulo I, página 14: Plazo de Entrega

Al respecto, la entidad establece el plazo para la entrega de los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de cinco (05) días calendarios a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

En ese contexto, como sabemos es facultad de la Entidad determinar los requerimientos técnicos mínimos, dicha potestad no es irrestricta, ya que para su determinación se debe verificar que resulten razonables y congruentes con el objeto de la convocatoria, así como que se encuentren acordes con los principios que regulan la normativa de contratación pública.

En ese orden de ideas, establecer los plazos de entrega antes señalados, supondría que los postores ya cuenten con los bienes pese a no tener certeza de obtener la Buena Pro, lo que resultaría excesivo y oneroso para la etapa de presentación de ofertas. Asimismo, el Comité debe considerar los plazos de importación, desaduanaje y traslado de los insumos, por lo que el plazo señalado resulta insuficiente para concretar la entrega de los mismo. En caso de fijarse dicho plazo, se estaría vulnerando el principio de libertad de concurrencia en razón de que dicho plazo limita la participación de los postores, debido a que solo aquellos que tengan los insumos en stock podrán ofertar dicho plazo.

Por lo expuesto, solicitamos respetuosamente al Comité de Selección que se AMPLÍE el plazo de entrega, exclusivamente para la PRIMERA ENTREGA, a un total de (25) días calendario, el cual incluiría la entrega de los insumos (bolsas colectoras de plasma x 300 mL).

Asimismo, cabe señalar que, para las entregas posteriores, el plazo se mantendrá en cinco (05) días calendario, conforme a lo establecido en el expediente de contratación.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 14
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Hecha la consulta al área usuaria nos indica que:
El área usuaria refiere que se mantiene el plazo de entrega de 05 días calendarios ,por lo cual no acoge la consulta.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS DE USO COMUN BOLSA DE TRANSFERENCIA PARA PLASMA DE 300 ML

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:47:43

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 19: Documentos para la admisión de la oferta.

La entidad indica que se deben acreditar las especificaciones del equipo con Insertos o Manual de Instrucciones de Uso, sin embargo, cabe señalar que las Bases estándar disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, se debe consignar dentro de un literal el detalle de la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida. Caso contrario, las bases administrativas adolecerían de vicios de nulidad al no cumplir con las bases estándar: Resolución N° 2336-2023-TCE-S3

En ese sentido, solicitamos al comité de selección establezca que se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas para el objeto de convocatoria:

BOLSA DE TRANSFERENCIA DE PLASMA X 300 mL:

- 1. MATERIAL DE LA BOLSA
- 3. ESTABILIDAD TÉRMICA
- 9. ESTERILIDAD

(DESCRITAS EN LA PÁGINA 26-27 DE LAS BASES)

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 03)

Caso contrario, las bases administrativas adolecerían de vicios de nulidad conforme a lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado según diversas resoluciones, entre ellas, la Resolución N° 2336-2023-TCE-S3.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Hecha la consulta al área usuaria nos indica que:

No se acepta su consulta, conforme lo establecido en la ficha de homologación, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 1205-2021-MINSA; siendo esta, de uso obligatorio para todas las contrataciones que realizan las Entidades, con independencia del monto de la contratación, indica que todas las características y especificaciones solicitadas en el numeral 2.1.1 deben ser acreditadas, siendo estas (material de la bolsa, coloración, estabilidad térmica, resistencia a la suspensión, material del tubo de transferencia, resistencia del tubo conectado al recipiente, material de penetrador borla, material del protector penetrador borla, esterilidad, apirogenicidad o endotoxinas bacterianas, citotoxicidad, hemocompatibilidad)

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

siendo estas (material de la bolsa, coloración, estabilidad térmica, resistencia a la suspensión, material del tubo de transferencia, resistencia del tubo conectado al recipiente, material de penetrador borla, material del protector penetrador borla, esterilidad, apirogenicidad o endotoxinas bacterianas, citotoxicidad, hemocompatibilidad)

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-2-2024-INSN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS DE USO COMUN BOLSA DE TRANSFERENCIA PARA PLASMA DE 300 ML		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:47:43

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con relación al literal d) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 19: Documentos para la admisión de la oferta.

- CERTIFICADO DE ANALISIS U OTRO DOCUMENTO EQUIVALENTE

Entendemos que se aceptará copia simple del CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO O PROTOCOLO DE ANÁLISIS O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD, emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva RATIFICAR que la COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO O PROTOCOLO DE ANALISIS O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD emitidos por los fabricantes serán presentados CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS.

Acápite de las bases :	Sección: Especifico	Numeral: 2.2.1.1	Literal: D	Página: 19
------------------------	---------------------	------------------	------------	------------

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Hecha la consulta al área usuaria nos indica que:
El área usuaria acepta parcialmente su observación en tanto que se deberá presentar el Certificado de Análisis u otro documento equivalente con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos.

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

se deberá presentar el Certificado de Análisis u otro documento equivalente con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-2-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS DE USO COMUN BOLSA DE TRANSFERENCIA PARA PLASMA DE 300 ML

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:47:43

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 2.2.1.1 del capítulo II, pagina 18 de las bases ¿ Documentos para la admisión de la oferta, la entidad establece:

- Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo medico ofertado

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que acepte la presentación de CARTA EMITIDA POR EL FABRICANTE a fin de acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: D Página: 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Hecha la consulta al área usuaria nos indica que:
El área usuaria acepta parcialmente su consulta, en tanto para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas aceptara también catálogo y/o Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto y/o carta u otro documento emitido por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas se aceptara también catálogo y/o Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto y/o carta u otro documento emitido por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-2-2024-INSN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS DE USO COMUN BOLSA DE TRANSFERENCIA PARA PLASMA DE 300 ML		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:47:43

Consulta: Nro. 14
Consulta/Observación:
Con relación a la: EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

En el Capítulo III no se visualiza el extremo para la acreditación de la experiencia del postor en la especialidad.

Al respecto, entendemos que se trata de un error de tipeo y que dicho requisito no ha sido debidamente consignado. En virtud de lo anterior, solicitamos al Comité de Selección que incorpore este requerimiento en la presente consulta, con el fin de garantizar la correcta aplicación de los criterios establecidos.

Asimismo, solicitamos que se considere que se entenderán como bienes ¿similares¿ a aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras; siendo susceptibles de contratarse en forma conjunta (...)¿; siendo así, y en aras de fomentar la pluralidad de postores, SOLICITAMOS al comité de selección sirva indicar como bienes similares a: BOLSAS DE SANGRE EN TODAS SUS PRESENTACIONES (TRANSFERENCIA, DOBLES, TRIPLES, CUADRUPLAS)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** - **Página:** -
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Hecha la consulta al área usuaria nos indica que:
El área usuaria indica que no acepta la consulta, así mismo, aclara que conforme lo establecido en la ficha de homologación, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 1205-2021-MINSA; siendo esta, de uso obligatorio para todas las contrataciones que realizan las Entidades, con independencia del monto de la contratación, solo hace referencia al Requisito de Calificación Capacidad Legal: como requisito la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, Acreditado con la Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según ámbito.

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

Capacidad Legal:
Requisito.
Autorización Sanitaria de Funcionamiento, Acreditado.
Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según ámbito.