

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-52-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : TORNILLO CANULADO 6.5 MM X 70 MM

Ruc/código :	20562724886	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	22:51:28

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

TIPO DE MATERIAL:
Acero inoxidable 316LVM

Aceptarán que el tipo de material sea: aleación de titanio según ASTM F136, esto con la finalidad de aumentar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 8 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°1775-SF-DASP-INSN-2024, este Comité de Selección precisa que lo solicitado es Acero inoxidable 316L VM, dado al tipo de cirugía, retiro del implante en pacientes pediátricos, y por el costo adicional que ocasiona.

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-52-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : TORNILLO CANULADO 6.5 MM X 70 MM

Ruc/código :	20562724886	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	22:51:28

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

DIMENSIONES:

Longitud: 25,30,35,40,45,50,55,60,65,70,75,80,85,90,95,100,105,110,115,120 mm.

Aceptarán que las longitudes de los tornillos sean desde 30 mm hasta 150 mm, esto con la finalidad de aumentar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 8 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°1775-SF-DASP-INSN-2024, este Comité de Selección precisa que las dimensiones solicitadas son para pacientes pediátricos (niños).

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-52-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : TORNILLO CANULADO 6.5 MM X 70 MM

Ruc/código :	20562724886	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	22:51:28

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO CBPA.

Se le solicita al comité de selección que puedan aceptar también para aquellas empresas que se encuentran en tramite de renovación de certificado de buenas practicas de almacenamiento, copia de la solicitud de reinscripción ante DIGEMID, esto con la finalidad de aumentar la pluralidad de los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: C Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las caracterisiticas técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°1775-SF-DASP-INSN-2024, este Comite de Selección precisa que el BPA debe encontrarse vigente al momento de la presentación de la oferta, en la medida que la solicitud para la recertificacion de BPA no acredita que DIGEMID vaya a renovar el certificado de BPA.

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-52-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : TORNILLO CANULADO 6.5 MM X 70 MM

Ruc/código :	20562724886	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	22:51:28

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Se le solicita al comité aclarar si el certificado de buenas prácticas de distribución y transporte (CBPDT) aplica para el bien solicitado, tornillo canulado 6.5 mm x 70mm ya que dicho bien no requiere el CBPDT.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: E Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°1775-SF-DASP-INSN-2024, este Comité de Selección precisa que para este tipo de insumos no aplica la solicitud del certificado de buenas prácticas de distribución y transporte (CBPDT).

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
no aplica para este insumo la solicitud del certificado de buenas prácticas de distribución y transporte (CBPDT)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-52-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : TORNILLO CANULADO 6.5 MM X 70 MM

Ruc/código :	20557331043	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:56:47

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Solicitan:
I) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)
De conformidad con la normativa vigente.

OBSERVACIÓN:
De conformidad con la normativa vigente (Resolución Ministerial N° 1000- 2016/MINSA), a través de su artículo 2, numeral V. AMBITO DE APLICACIÓN, señala que el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.
Asimismo, dispone en su artículo 3, que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en un plazo máximo de ocho (08) meses, contados a partir del día siguiente de la publicación de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, efectúe las acciones necesarias para adecuar las disposiciones contenidas en el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, al ámbito de aplicación aprobado en la presente Resolución Ministerial.
En tal sentido y según el objeto de la convocatoria de la presente Adjudicación Simplificada, corresponde a la adquisición de materiales de Ortopedia y Traumatología para los pacientes del servicio, los cuales no requieren condiciones de temperatura refrigerada, ni temperatura congelada. Solicitamos retirar de las Bases, el documento del literal I) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, por no corresponder.
Ver Pag. 18 y 25

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2 **Página:** 18

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

art. 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°1775-SF-DASP-INSN-2024, este Comité de Selección precisa que para este tipo de insumos no aplica la solicitud del certificado de buenas prácticas de distribución y transporte (CBPDT)

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

No aplica para este tipo de insumo la solicitud del certificado de buenas prácticas de distribución y transporte (CBPDT)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-52-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : TORNILLO CANULADO 6.5 MM X 70 MM

Ruc/código :	20557331043	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:56:47

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Respecto a los aditamentos o complementos adicionales consultamos al área usuaria ACLARAR si será necesario que la empresa adjudicada ingrese perforador quirúrgico, sierra eléctrica, instrumental y caja estéril para la realización de cirugías si el servicio lo amerita.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°1775-SF-DASP-INSN-2024, este Comité de Selección precisa que es necesario que el contratista proporcione los equipos, aditamentos o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto, en calidad de préstamo, como un perforador quirúrgico, sierra eléctrica, instrumental y caja estéril para la realización de cirugías

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

EQUIPO, ADITAMIENTO O ACCESORIOS: El contratista deberá proporcionar los equipos, aditamentos o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto, en calidad de préstamo, como un perforador quirúrgico, sierra eléctrica, instrumental y caja estéril para la realización de cirugías