

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - TUBO DE ASPIRACION NO CONDUCTIVO ESTERIL

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 16/11/2023

Hora de envío : 18:59:05

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Del Siguiete punto de las bases:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de máximo a los 03 días calendarios, contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Al respecto, sostenemos que, por la naturaleza del bien a contratar, lo que se busca es que la Entidad pueda adquirir dispositivos médicos que cumplan con tener las mejores condiciones de calidad y las especificaciones técnicas óptimas para su uso, por ende, se requiere que los bienes que se oferten sean de producción, fabricación e importación nueva. En ese sentido, es importante recalcar que para poder ofertar dispositivos médicos con esas características se debe tener en consideración dentro del plazo de entrega, las siguientes condiciones:

¿ La fabricación de los bienes toma un tiempo estimado de 4 a 5 semanas en su elaboración y controles de calidad (esterilidad y ensayos de seguridad).

¿ El transporte aéreo y los temas de desaduanaje y nacionalización de los dispositivos médicos nos toma un tiempo de 3 a 4 semanas.

Por lo tanto, haciendo referencia a los puntos anteriores y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar la pluralidad de postores, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección ampliar el plazo de entrega para la primera entrega a 15 días calendario desde la notificación de la orden de compra.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1.9. **Literal:** I **Página:** 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según la respuesta del Área Usuaría se aceptará hasta un plazo máximo de SIETE (7) DIAS CALENDARIO contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra, según cronograma

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

se aceptará hasta un plazo máximo de SIETE (7) DIAS CALENDARIO contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra, según cronograma

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - TUBO DE ASPIRACION NO CONDUCTIVO ESTERIL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:59:05

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

Solicitamos al órgano encargado de las contrataciones especificar que documentos son los que acreditan el cumplimiento de del CAPITULO III-REQUERIMIENTO, o en su defecto especificar si con la presentación del ANEXO N° 3 de referencia en las bases será suficiente para la acreditación del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: d Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en el numeral 2.2.1.1. de las bases se indican todos los documentos que deberá presentar de forma obligatoria y que determinarán si su oferta será admitida o no. Entonces, adicionalmente a la presentación de la Declaración Jurada del Anexo 3, en el sub numeral vi - página 19 y 20 de las bases, se indican las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales de los bienes requeridos y cuyo cumplimiento deberán ser demostrados y sustentados en su totalidad, mediante brochure o catálogos o folletería o instructivos, debiendo indicar en su oferta, según el Anexo 12 de las bases, el(los) nro(s) de folio(s) al cual deberemos de remitirnos.

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-55-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - TUBO DE ASPIRACION NO CONDUCTIVO ESTERIL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:59:05

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

ii Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM),

"De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el Certificado de Libre Venta (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o la Declaración CE de conformidad del fabricante..."

CONSULTAMOS: La Declaración de Conformidad CE, es emitida por el fabricante, el cual no es avalada por una empresa Certificadora que esté acreditada por la comunidad Europea, por tanto, no asegura que el fabricante cumpla con las buenas prácticas de manufactura, como sí lo hace el Certificado CE, Certificado ISO 13485 o FDA, los cuales son emitidos por empresas acreditadas por Organismos Competentes de Alta Vigilancia.

Por tanto, solicitamos al comité evaluador suprimir la Declaración de Conformidad emitida por el fabricante, por no ser un documento emitido por un Organismo Competente y aceptar para fabricantes extranjeros solo Certificados ISO 13485 y/o Certificado CE y/o FDA, la cuales son los únicos documentos de validación similar al Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (CBPM).

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta suprimir la Declaración de Conformidad emitida por el fabricante, por no ser un documento emitido por un Organismo Competente y aceptar para fabricantes extranjeros solo Certificados ISO 13485 y/o Certificado CE y/o FDA, la cuales son los únicos documentos de validación similar al Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (CBPM).

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-55-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - TUBO DE ASPIRACION NO CONDUCTIVO ESTERIL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:59:05

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

ii 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.

o Nombre del producto.

o Fecha de Análisis

o Fecha de vencimiento.

o Número de lote..."

OBSERVAMOS: Cada fabricante maneja diferentes formatos para la emisión de los certificados o protocolos de análisis, los cuales son evaluados y autorizados en el registro sanitario del producto por la Autoridad sanitaria de Perú DIGEMID; por lo tanto, solicitamos al comité evaluador acepte el Certificado de análisis con el formato de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto para propiciar mayor pluralidad de postores.

Nuestra solicitud se basa de acuerdo a lo señalado en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** e **Página:** 18

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge lo solicitado, también se aceptará el Certificado de análisis con el formato de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto para propiciar mayor pluralidad de postores.

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

También se aceptará el Certificado de análisis con el formato de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - TUBO DE ASPIRACION NO CONDUCTIVO ESTERIL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:59:05

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

v. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT).

OBSERVAMOS: De acuerdo a la R.M. N° 1000-2016/MINSA. vigente El Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte solo es obligatorio para productos que requieren ser almacenados a temperaturas refrigeradas; por tanto, no correspondería el mencionado certificado a los productos ofertados. Asimismo, tal y como lo detallan en la página 37 de las bases, punto 3.2 Requisitos de Calificación, Literal A., literal b) donde detallan Contar Buenas Prácticas de transporte (BPT) (de corresponder). En ese sentido, se solicita al comité evaluador, adicionar la Frase "Cuando corresponda, según la R.M. N° 1000-2016/MINSA vigente"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: v

Página: 19

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

R.M. N° 1000-2016/MINSA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge lo solicitado: no se exigirá el Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, pero SE SOLICITARA al momento de presentar los documentos para la suscripción del contrato UNA DECLARACION JURADA DONDE INDIQUE QUE LOS INSUMOS SON TRASLADADOS en condiciones adecuadas, según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de garantizar el mantenimiento de la calidad, eficacia, seguridad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro

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

No se exigirá el Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, pero SE SOLICITARA al momento de presentar los documentos para la suscripción del contrato UNA DECLARACION JURADA DONDE INDIQUE QUE LOS INSUMOS SON TRASLADADOS en condiciones adecuadas, según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de garantizar el mantenimiento de la calidad, eficacia, seguridad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - TUBO DE ASPIRACION NO CONDUCTIVO ESTERIL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:59:05

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

CARACTERISTICAS SUSTANCIALES O ESENCIALES DE LOS BIENES REQUERIDOS:

ITEM 1 TUBO DE ASPIRACION NO CONDUCTIVO ESTERIL 3 MM X 7 MM X 1.8:

"Envase mediato, caja de cartón, debidamente rotulada de acuerdo a bases"

CONSULTAMOS :Nuestros tubos de aspiración cuentan con envase inmediato que protege al producto y garantiza la seguridad, calidad, condiciones físicas y biológicas. El cual ha sido autorizado en su Registro sanitario solo con envase inmediato, que cumple con el Artículo 141° del D.S. 016-2011-SA y modificatorias. No obstante, el producto en envase inmediato se coloca dentro de caja de cartón (embalaje) resistente a la manipulación, apilamiento, condiciones de almacenamiento y distribución. en ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar también solo con envase inmediato o de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario para mayor pluralidad de postores.

Nuestra solicitud se basa de acuerdo a lo señalado en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores.

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

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo aceptado por el Área Usuaría se aceptará también solo con envase inmediato o de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario para mayor pluralidad de postores.

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

Se aceptará también solo con envase inmediato o de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - TUBO DE ASPIRACION NO CONDUCTIVO ESTERIL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:59:05

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:
CARACTERISTICAS SUSTANCIALES O ESENCIALES DE LOS BIENES REQUERIDOS:
ITEM 2 TUBO DE ASPIRACION NO CONDUCTIVO ESTERIL 3 MM X 7 MM X 3M:
"Envase mediato, caja de cartón, debidamente rotulada de acuerdo a bases"
CONSULTAMOS :Nuestros tubos de aspiración cuentan con envase inmediato que protege al producto y garantiza la seguridad, calidad, condiciones físicas y biológicas. El cual ha sido autorizado en su Registro sanitario solo con envase inmediato, que cumple con el Artículo 141° del D.S. 016-2011-SA y modificatorias. No obstante, el producto en envase inmediato se coloca dentro de caja de cartón (embalaje) resistente a la manipulación, apilamiento, condiciones de almacenamiento y distribución. en ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar también solo con envase inmediato o de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario para mayor pluralidad de postores.
Nuestra solicitud se basa de acuerdo a lo señalado en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: II Página: 20

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al igual que en la consulta N° 7, según lo aceptado por el Área Usuaría, se aceptará también solo con envase inmediato o de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario para mayor pluralidad de postores.

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

Se aceptará también solo con envase inmediato o de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - TUBO DE ASPIRACION NO CONDUCTIVO ESTERIL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:59:05

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

ii Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM),

"De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el Certificado de Libre Venta (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o la Declaración CE de conformidad del fabricante..."

CONSULTAMOS: La Declaración de Conformidad CE, es emitida por el fabricante, el cual no es avalada por una empresa Certificadora que esté acreditada por la comunidad Europea, por tanto, no asegura que el fabricante cumpla con las buenas prácticas de manufactura, como sí lo hace el Certificado CE, Certificado ISO 13485 o FDA, los cuales son emitidos por empresas acreditadas por Organismos Competentes de Alta Vigilancia.

Por tanto, solicitamos al comité evaluador suprimir la Declaración de Conformidad emitida por el fabricante, por no ser un documento emitido por un Organismo Competente y aceptar para fabricantes extranjeros solo Certificados ISO 13485 y/o Certificado CE y/o FDA, la cuales son los únicos documentos de validación similar al Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (CBPM).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2. Literal: III Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta suprimir la Declaración de Conformidad emitida por el fabricante, por no ser un documento emitido por un Organismo Competente y aceptar para fabricantes extranjeros solo Certificados ISO 13485 y/o Certificado CE y/o FDA, la cuales son los únicos documentos de validación similar al Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (CBPM).

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

Se acepta suprimir la Declaración de Conformidad emitida por el fabricante como alternativa al CBPM.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - TUBO DE ASPIRACION NO CONDUCTIVO ESTERIL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:59:05

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

ii 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.

o Nombre del producto.

o Fecha de Análisis

o Fecha de vencimiento.

o Número de lote..."

OBSERVAMOS: Cada fabricante maneja diferentes formatos para la emisión de los certificados o protocolos de análisis, los cuales son evaluados y autorizados en el registro sanitario del producto por la Autoridad sanitaria de Perú DIGEMID; por lo tanto, solicitamos al comité evaluador acepte el Certificado de análisis con el formato de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto para propiciar mayor pluralidad de postores.

Nuestra solicitud se basa de acuerdo a lo señalado en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.2. **Literal:** III **Página:** 25

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

Igual que en la consulta n° 4, se acoge lo solicitado: también se aceptará el Certificado de análisis con el formato de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto para propiciar mayor pluralidad de postores.

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

También se aceptará el Certificado de análisis con el formato de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - TUBO DE ASPIRACION NO CONDUCTIVO ESTERIL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:59:05

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT).

OBSERVAMOS: De acuerdo a la R.M. N° 1000-2016/MINSA. vigente El Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte solo es obligatorio para productos que requieren ser almacenados a temperaturas refrigeradas; por tanto, no correspondería el mencionado certificado a los productos ofertados. Asimismo, tal y como lo detallan en la página 37 de las bases, punto 3.2 Requisitos de Calificación, Literal A., literal b) donde detallan Contar Buenas Prácticas de transporte (BPT) (de corresponder). En ese sentido, se solicita al comité evaluador, adicionar la Frase "Cuando corresponda, según la R.M. N° 1000-2016/MINSA vigente"

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.2. **Literal:** III **Página:** 25

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

R.M. N° 1000-2016/MINSA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al igual que la respuesta a la consulta N° 5, no se exigirá el Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, pero SE SOLICITARA al momento de presentar los documentos para la suscripción del contrato UNA DECLARACION JURADA DONDE INDIQUE QUE LOS INSUMOS SON TRASLADADOS en condiciones adecuadas, según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de garantizar el mantenimiento de la calidad, eficacia, seguridad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.

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

No se exigirá el Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, pero SE SOLICITARA al momento de presentar los documentos para la suscripción del contrato UNA DECLARACION JURADA DONDE INDIQUE QUE LOS INSUMOS SON TRASLADADOS en condiciones adecuadas, según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de garantizar el mantenimiento de la calidad, eficacia, seguridad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - TUBO DE ASPIRACION NO CONDUCTIVO ESTERIL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:59:05

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

CARACTERISTICAS SUSTANCIALES O ESENCIALES DE LOS BIENES REQUERIDOS:

"Envase inmediato y mediato..."

CONSULTAMOS :Nuestros tubos de aspiración cuentan con envase inmediato que protege al producto y garantiza la seguridad, calidad, condiciones físicas y biológicas. El cual ha sido autorizado en su Registro sanitario solo con envase inmediato, que cumple con el Artículo 141° del D.S. 016-2011-SA y modificatorias. No obstante, el producto en envase inmediato se coloca dentro de caja de cartón (embalaje) resistente a la manipulación, apilamiento, condiciones de almacenamiento y distribución. en ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar también solo con envase inmediato o de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario para mayor pluralidad de postores.

Nuestra solicitud se basa de acuerdo a lo señalado en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5.6.2. **Literal:** III **Página:** 26

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al igual que en la consulta 6 y 7, según lo aceptado por el Área Usuaria, se aceptará también solo con envase inmediato o de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario para mayor pluralidad de postores.

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

Se aceptará también solo con envase inmediato o de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - TUBO DE ASPIRACION NO CONDUCTIVO ESTERIL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:59:05

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

CARACTERISTICAS SUSTANCIALES O ESENCIALES DE LOS BIENES REQUERIDOS:

"Envase inmediato y mediato..."

CONSULTAMOS :Nuestros tubos de aspiración cuentan con envase inmediato que protege al producto y garantiza la seguridad, calidad, condiciones físicas y biológicas. El cual ha sido autorizado en su Registro sanitario solo con envase inmediato, que cumple con el Artículo 141° del D.S. 016-2011-SA y modificatorias. No obstante, el producto en envase inmediato se coloca dentro de caja de cartón (embalaje) resistente a la manipulación, apilamiento, condiciones de almacenamiento y distribución. en ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar también solo con envase inmediato o de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario para mayor pluralidad de postores.

Nuestra solicitud se basa de acuerdo a lo señalado en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.6.2. **Literal:** III **Página:** 27

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al igual que en la consulta N° 6, 7 y 11, según lo aceptado por el Área Usuaría, se aceptará también solo con envase inmediato o de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario para mayor pluralidad de postores.

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

Se aceptará también solo con envase inmediato o de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario