

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-INSN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA PACIENTES DE LOS SERVICIOS DE NEUROCIRUGIA, DIAGNOSTICO POR IMÁGENES (HEMODINAMICA), CARDIOLOGIA (CATETERISMO) Y CIRUGIA PEDIATRICA

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 10/06/2023

Hora de envío : 12:10:21

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°1

TUBO DE DRENAJE JACKSON PRATT N°7 CON RESERVORIO X 100 ML

MATERIAL:

¿ Con trocar de acero

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité ampliar la característica de la presentación del sistema con o sin trocar de acero, ya que esto no afecta ni altera la funcionabilidad del dispositivo ni pone en riesgo la integridad del paciente."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: EETT Página: 25

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:

NO SE ACOGE la observación, precisándose que el área usuaria a manifestado lo siguiente: "el trocar es empleado para retirar por contra abertura el tubo de drenaje y este trocar es a medida del tubo de drenaje, por lo que se hace de mucha necesidad."

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-6-2023-INSN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA PACIENTES DE LOS SERVICIOS DE NEUROCIRUGIA, DIAGNOSTICO POR IMÁGENES (HEMODINAMICA), CARDIOLOGIA (CATETERISMO) Y CIRUGIA PEDIATRICA

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	10/06/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:10:21

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°2
TUBO DE DRENAJE JACKSON PRATT N°7 CON RESERVORIO X 100 ML
COMPOSICION DEL PRODUCTO
¿ Con trocar de acero
Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité ampliar la característica de la presentación del sistema con o sin trocar de acero, ya que esto no afecta ni altera la funcionabilidad del dispositivo ni pone en riesgo la integridad del paciente."

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** EETT **Página:** 26

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:

NO SE ACOGE la observación, precisándose que el área usuaria a manifestado lo siguiente: "el trocar es empleado para retirar por contra abertura el tubo de drenaje y este trocar es a medida del tubo de drenaje, por lo que se hace de mucha necesidad."

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-6-2023-INSN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA PACIENTES DE LOS SERVICIOS DE NEUROCIRUGIA, DIAGNOSTICO POR IMÁGENES (HEMODINAMICA), CARDIOLOGIA (CATETERISMO) Y CIRUGIA PEDIATRICA

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	10/06/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:10:21

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°3
TUBO DE DRENAJE JACKSON PRATT N°7 CON RESERVORIO X 100 ML
DIMENSIONES:
¿ Con trocar
Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité ampliar la característica de la presentación del sistema con o sin trocar, ya que esto no afecta ni altera la funcionabilidad del dispositivo ni pone en riesgo la integridad del paciente."

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** EETT **Página:** 26

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:

NO SE ACOGE la observación, precisándose que el área usuaria a manifestado lo siguiente: "el trocar es empleado para retirar por contra abertura el tubo de drenaje y este trocar es a medida del tubo de drenaje, por lo que se hace de mucha necesidad."

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-6-2023-INSN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA PACIENTES DE LOS SERVICIOS DE NEUROCIRUGIA, DIAGNOSTICO POR IMÁGENES (HEMODINAMICA), CARDIOLOGIA (CATETERISMO) Y CIRUGIA PEDIATRICA

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 10/06/2023

Hora de envío : 12:10:21

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

"j)Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, vigente a la fecha de la presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor.

De acuerdo a la Resolución Ministerial Nº 833-2015/MINSA con fecha del 23 de diciembre del 2015 en el rubro V. Ámbito de Aplicación, se indica que el presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional y, que posteriormente mediante la Resolución Ministerial Nº 1000-2016/MINSA del 27 de diciembre del 2016 se Resuelve modificar el artículo 2 en el rubro V. Ámbito de aplicación del documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial Nº 833-2015/MINSA, conforme al siguiente detalle:

¿V. Ámbito de Aplicación: El presente manual 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.¿
Por lo expuesto, los productos a los cuales participamos requieren ser almacenados y transportados a una temperatura ambiente, lo que no nos hace obligatorio certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte."

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 2.2

Literal: j

Página: 18

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:

SE ACOGE la observación, indicándose que a fin de promover una mayor participación de potenciales postores, considerándose además que el ítem no requiere condiciones de temperatura refrigerada o congelada, sin embargo la Entidad requiere que el bien contratado sea transportado de una manera correcta, asegurando su integridad y calidad, por tal motivo se aceptará una declaración jurada suscrita por el postor o su representante legal, la misma que debe de asegurar la calidad en el transporte y distribución de los bienes.

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

j) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, vigente a la fecha de la presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor y/o declaración jurada suscrita por el postor o su representante, donde manifieste la calidad en el transporte y distribución de los bienes.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-INSN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA PACIENTES DE LOS SERVICIOS DE NEUROCIRUGIA, DIAGNOSTICO POR IMÁGENES (HEMODINAMICA), CARDIOLOGIA (CATETERISMO) Y CIRUGIA PEDIATRICA

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	12/06/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:36:49

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

j) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, vigente a la fecha de la presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor.

Se solicita el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT), cuando los dispositivos médicos requieren condiciones especiales de temperatura de refrigeración y/o congelación para su transporte, distribución, almacenamiento o conservación. Se ha revisado las especificaciones técnicas de cada producto que solicitan en el presente procedimiento de selección, y se observa que en ninguno requieren condiciones especiales de temperatura y/o congelación para su transporte y distribución.

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, solicitamos nos confirme que la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT), solo en el caso de que el dispositivo médico, requiera condiciones especiales de temperatura de refrigeración y/o congelación para su transporte, distribución, almacenamiento o conservación.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. II **Literal:** 2.2 **Página:** 18

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

LCE Art. 2º. Numerales: a), f), i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE la observación, indicándose que a fin de promover una mayor participación de potenciales postores, considerándose además que el ítem no requiere condiciones de temperatura refrigerada o congelada, sin embargo la Entidad requiere que el bien contratado sea transportado de una manera correcta, asegurando su integridad y calidad, por tal motivo se aceptará una declaración jurada suscrita por el postor o su representante legal, la misma que debe de asegurar la calidad en el transporte y distribución de los bienes.

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

j) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, vigente a la fecha de la presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor y/o declaración jurada suscrita por el postor o su representante, donde manifieste la calidad en el transporte y distribución de los bienes.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-INSN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA PACIENTES DE LOS SERVICIOS DE NEUROCIRUGIA, DIAGNOSTICO POR IMÁGENES (HEMODINAMICA), CARDIOLOGIA (CATETERISMO) Y CIRUGIA PEDIATRICA

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	12/06/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:36:49

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Que a efectos de demostrar fehacientemente que los bienes ofertados cumplen con las características técnicas, detalladas en las especificaciones contenidas en el capítulo III de las bases, en concordancia con lo señalado en la Hoja de Presentación del Producto / Sustento de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, de acuerdo al Anexo N° 07:

- El postor adjuntará copia de Catálogos ilustrativos, folletos, manuales técnicos de operación y servicio, data Sheets o brochures de los fabricantes o dueños de la marca y modelos ofertados de las partes correspondiente al cumplimiento de especificaciones técnicas establecidas y suscritas por el representante legal. Asimismo, se aceptará carta del fabricante solicitado por los participantes para demostrar características técnicas que no se encuentran en brochures, catálogos, manuales y/o folletos.

OBSERVACIÓN:

En aras de fomentar la mayor participación de postores, para el sustento del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, solicitamos acepte también, la presentación del Registro Sanitario, Certificado y/o Protocolo de Análisis, fotos con imágenes reales, según requiera el caso.

Acápíte de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** Cap. II **Literal:** 2.2 **Página:** 18

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

LCE Art. 2°. Numerales: a), f), i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE la observación, precisándose que las bases son claras al indicar con que tipo de documentos el postor y cuales serán las características a ser evidenciadas.

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

null