

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : AS-SM-21-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE AGUJA ESPINAL N°27 X 3 1/2 PARA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE CENTRO QUIRURGICO DEL HONADOMANI-SB

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	14:34:01

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

2.4 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO m) Declaración jurada manifestando que cumple con los lineamientos para la vigilancia, Prevención y Control de Salud de los trabajadores con riesgo a exposición de COVID-19, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 448-2020-MINSA y sus modificaciones. Por lo expuesto, se solicita omitir este punto, teniendo en cuenta que el Estado de emergencia fue levantado el año pasado, de acuerdo al Decreto Supremo No. 130-2022-PC.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.4 Literal: m Página: 20

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:

Mediante NOTA INFORMATIVA N°1676-2023-SF-DAT-FONADOMANI-SB el área usuaria ACOGE la presente observación, por lo que se realizara la modificación de las especificaciones técnicas.

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

Se suprimirá de las Bases lo solicitado

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME
Nomenclatura : AS-SM-21-2023-HONADOMANI-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE AGUJA ESPINAL N°27 X 3 1/2 PARA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE CENTRO QUIRURGICO DEL HONADOMANI-SB

Ruc/código : 20465722119	Fecha de envío : 17/08/2023
Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío : 14:34:01

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA 2.2.1.1 DOCUMENTOS PARA Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte (BPTD). De acuerdo a la Resolución Ministerial N° 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 trasporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional y, que posteriormente mediante la Resolución Ministerial N° 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 N° 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.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: h Página: 18

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante NOTA INFORMATIVA N°1676-2023-SF-DAT-FONADOMANI-SB el área usuaria ACOGE la presente observación, por lo que se realizará la modificación de las especificaciones técnicas.

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

Se suprime de las Bases lo solicitado

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME
Nomenclatura : AS-SM-21-2023-HONADOMANI-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE AGUJA ESPINAL N°27 X 3 1/2 PARA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE CENTRO QUIRURGICO DEL HONADOMANI-SB

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	14:34:01

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

ITEM N°1 .- AGUJA ESPINAL DESCARTABLE 27G X 3 1/2"

CON INTRODUTOR TRASLUCIDO QUE PERMITA LA RÁPIDA VISUALIZACIÓN DEL LIQUIDO

Se solicita al comité de selección aclarar que dicha característica hace referencia al pabellón transparente que permite la visualización rápida del LCR por lo cual solicitamos si es correcta nuestra apreciación.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 0 **Página: 24**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante NOTA INFORMATIVA N°1676-2023-SF-DAT-FONADOMANI-SB el área usuaria ACLARA, que es correcta su apreciación.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME
Nomenclatura : AS-SM-21-2023-HONADOMANI-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE AGUJA ESPINAL N°27 X 3 1/2 PARA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE CENTRO QUIRURGICO DEL HONADOMANI-SB

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	14:34:01

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

5.3.3 Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (BPM)

Se solicita al comité que consideren como documento equivalentes o alternativo al certificado Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) el ISO 13485 el cual es reconocidos a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID) en el trámite de obtención de registro sanitario.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 0 **Página: 23**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante NOTA INFORMATIVA N°1676-2023-SF-DAT-FONADOMANI-SB el área usuaria ACOGE la presente observación, por lo que se realizará la modificación de las especificaciones técnicas.

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

Se considerará como documento equivalentes o alternativo al certificado Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) el ISO 13485 el cual es reconocidos a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID) en el trámite de obtención de registro sanitario.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME
Nomenclatura : AS-SM-21-2023-HONADOMANI-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE AGUJA ESPINAL N°27 X 3 1/2 PARA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE CENTRO QUIRURGICO DEL HONADOMANI-SB

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:07:50

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

5.3.3 Copia de certificado de Buenas Practicas de Manufactura.

Solicitamos al Comité, aceptar otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante NOTA INFORMATIVA N°1676-2023-SF-DAT-FONADOMANI-SB el área usuaria ACOGE la presente observación, por lo que se realizará la modificación de las especificaciones técnicas.

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

Se considerará como documento equivalentes o alternativo al certificado Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) el ISO 13485 el cual es reconocido a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID) en el trámite de obtención de registro sanitario.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME
Nomenclatura : AS-SM-21-2023-HONADOMANI-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE AGUJA ESPINAL N°27 X 3 1/2 PARA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE CENTRO QUIRURGICO DEL HONADOMANI-SB

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:07:50

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Embalaje.

Que garantice las propiedades, físicas e integridad el producto herméticamente sellado sin porosidad.

Para el embalaje no aplica la característica "herméticamente sellado sin porosidad", solicitamos al Comité, corregir.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 **Página: 23**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante NOTA INFORMATIVA N°1676-2023-SF-DAT-FONADOMANI-SB el área usuaria ACLARA que el embalaje, debe ser herméticamente sellado sin porosidad, por tanto, acogerse a las bases.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME
Nomenclatura : AS-SM-21-2023-HONADOMANI-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE AGUJA ESPINAL N°27 X 3 1/2 PARA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE CENTRO QUIRURGICO DEL HONADOMANI-SB

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:07:50

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Aguja de acero quirurgico inoxidable, incorporado en el introductor.

Solicitamos al Comité, aclarar si el introductor esta referido al conector de la aguja.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 **Página: 27**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante NOTA INFORMATIVA N°1676-2023-SF-DAT-FONADOMANI-SB el área usuaria ACLARA que el introductor debe estar incorporado a la aguja, por lo tanto, acogerse a las bases.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME
Nomenclatura : AS-SM-21-2023-HONADOMANI-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE AGUJA ESPINAL N°27 X 3 1/2 PARA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE CENTRO QUIRURGICO DEL HONADOMANI-SB

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:07:50

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con introductor traslucido que permita la rapida visualización del liquido.

Solicitamos al Comité, aclarar que el introductor traslucido esta referido al conector de la aguja.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 **Página: 27**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante NOTA INFORMATIVA N°1676-2023-SF-DAT-FONADOMANI-SB el área usuaria ACLARA que el introductor traslucido esta unido en conjunto con la aguja espinal y protegido con un tubo protector.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME
Nomenclatura : AS-SM-21-2023-HONADOMANI-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE AGUJA ESPINAL N°27 X 3 1/2 PARA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE CENTRO QUIRURGICO DEL HONADOMANI-SB

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:07:50

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con mandril de plastico compatible con la aguja.

Solicitamos al Comité, aclarar que el mandril esta referido al estilete y que este puede ser de acero inoxidable.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante NOTA INFORMATIVA N°1676-2023-SF-DAT-FONADOMANI-SB el área usuaria ACLARA que el mandril no es el estilete, este se refiere al cubo que se acopla a la canula (aguja y/o estilete) y debe ser de plástico de color.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME
Nomenclatura : AS-SM-21-2023-HONADOMANI-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE AGUJA ESPINAL N°27 X 3 1/2 PARA ATENCION DE PACIENTES DEL SERVICIO DE CENTRO QUIRURGICO DEL HONADOMANI-SB

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:07:50

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

5.8 Catalogo, folleteria, manuales.

Solicitamos al Comité, aceptar para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, presentar adicionalmente carta del fabricante, declaración jurada o certificado de análisis.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante NOTA INFORMATIVA N°1676-2023-SF-DAT-FONADOMANI-SB el área usuaria ACLARA que entre los documentos para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas incluirá catálogo, folleteria, manuales de los fabricantes o dueños de la marca, además de certificado de análisis e informe técnico de producto. No se aceptaran carta aclaratorias ni declaraciones juradas.

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

null