

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PROTECTORES CUTANEOS

Ruc/código : 20108629909

Fecha de envío : 12/01/2024

Nombre o Razón social : CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA

Hora de envío : 13:13:50

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Con respecto al plazo de entrega, se puede dilucidar que está programado para la primera entrega hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Es preciso indicar al comité que su entidad no recibe en sus almacenes bienes sin emisión de orden de compra, en ese sentido colocar solo el contrato no guarda razonabilidad con la entrega.

Solicitamos que se indique taxativamente que el plazo de entrega pueda ser de las siguientes opciones:

- Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra
- Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente suscrito el contrato, dentro de dicho plazo se realizará la notificación de la orden de compra.

Es correcto.

**Acápites 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:**

No se acoge la observación, se ratifica que el plazo de entrega será de acuerdo a lo establecido en los RTM.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PROTECTORES CUTANEOS

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	13:13:50

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Se puede apreciar que, en dicho literal e) se solicita Copia simple de brochures o catálogos o folletos o instructivos, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones según el anexo 04-RTM.

Solicitamos a la Entidad aceptar la carta del fabricante como un documento para la acreditación de las Especificaciones Técnicas, debido a que ciertas especificaciones técnicas no lo mencionan expresamente o litera en los folletos y catálogos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e) Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observacion, se aceptará la carta de fabricante solo si detalla de manera especifica las características solicitadas en el anexo 04-RTM.

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

2.2.1.1. Documentos para la admision de la oferta:"(¿) e) Copia simple Brochures o catálogos o instructivos o Carta del fabricante. Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o Catálogos o folletos o instructivos o Carta del fabricante, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N°4¿RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES) (...)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PROTECTORES CUTANEOS

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	13:13:50

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Solicitamos aclarar que solo se deberá acreditar las especificaciones técnicas contenidas en el Anexo 04-RTM, es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: III Literal: Anexo4 RTM Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclarala consulta, indicando que deberan acreditar lo solicitado en el anexo 4 - RMT.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PROTECTORES CUTANEOS

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	13:13:50

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En Especificaciones Técnicas y requerimientos técnicos mínimos en relación a la denominación o nombre:

B) ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL BIEN

ITEM N° 1

GRUPO O FAMILIA:

Material:

Composición: Copolimero ( terpolímero) de acrilato, polifenilmetilsiloxano, Hexametildisiloxano

De conformidad con lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, la absolución de la consulta debe ser fundamentada y sustentada.

Para favorecer la pluralidad de postores, solicitamos considerar en Composición: Silica Trimetilada y zanthalene.

**SUSTENTO TECNICO:**

El material derivado de Silicona, protege la piel de los efluentes , es impermeable al agua, evita el prurito.

Por lo expuesto consideramos que se acepte el material indicado en la Composición del producto y facilitar con ello la participación de la pluralidad de postores y la competencia efectiva.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 35**

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

ART. 2 LCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge la observacion, por lo que, se considerará dentro de la composicion Silica Trimetilada y zanthalene, debido a que es un material derivado de Silicona, protege la piel de los efluentes y es impermeable al agua, lo que evita el prurito. Esta condicion es un beneficio adicional

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

CARACTERISTICAS

MATERIAL

Composicion:

"(¿) Silica Trimetilada y zanthalene Beneficios: Es un material derivado de Silicona, protege la piel de los efluentes y es impermeable al agua, lo que evita el prurito (¿)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PROTECTORES CUTANEOS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:04:40

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 21, en las bases administrativas con respecto al perfeccionamiento del contrato se indica:

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa del INSNSB, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101), Lima ¿ Lima ¿ San Borja, en el horario de 08:00 a 16:00 horas.

Para evitar confusiones al momento de entregar los documentos para el perfeccionamiento del contrato solicitamos al Comité de Selección nos pueda responder las siguientes interrogantes:

- ¿A qué persona va dirigida nuestra carta con los requisitos para el perfeccionamiento del contrato?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.4 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, manifestando que el documento va dirigido al Titular de la Entidad con atencion a Logistica

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PROTECTORES CUTANEOS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:04:40

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Ítem N° 1. PROTECTOR CUTÁNEO HEXAMETILDISILOXANO+ TERPOLÍMERO ACRILATO+ POLIFENILMETILSILOXAN 28ML AEROSOL

En las Especificaciones técnicas de la página 35 de las Bases Administrativas se requiere lo siguiente:

CONDICIÓN BIOLÓGICA: Aséptico

Entendemos que ha ocurrido un error de tipeo al requerir que el ITEM 1: PROTECTOR CUTÁNEO, tenga una Condición Biológica: Aséptico.

La condición de Aséptico difiere en gran manera de la condición Estéril, siendo en este caso necesario la ESTERILIDAD del Dispositivo Médico requerido que está diseñado para protección, prevención y curas de heridas abiertas en la piel.

Adicionalmente en las mismas bases nos señalan que este producto debe ser aplicable en piel sana como dañada por lo que amerita necesariamente que se encuentre libre de microorganismos mediante un método de esterilización con el fin de prevenir posibles riesgos, complicaciones e infecciones.

En razón de lo anterior solicitamos al Comité de Selección, en consulta con el área usuaria modificar a condición biológica a ESTERIL, con el fin de obtener dispositivos médicos seguros para la atención de sus pacientes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observacion, debido a que en el caso de los frascos no sellados, se considera solo la primera aplicación como esteril; una vez abierto el frasco solo se considerara aseptico. Por consiguiente mantenemos la característica de "aseptico", en los RTM.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PROTECTORES CUTANEOS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:04:40

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las páginas 18 y 26 de las bases Administrativas se señala se indica lo siguiente:

i) Copia de Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)

(...)

Asimismo, deberá contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Al respecto, dado que el ente nacional regulatorio (DIGEMID) aprueba la obtención de Registros Sanitarios verificando para ellos toda la documentación ingresada, incluyendo el Certificado de Análisis, luego de una rigurosa evaluación, solicitamos al Comité de Selección:

Aceptar el Certificado de análisis según lo autorizado en el Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 i) Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, ya que el ente regulador DIGEMID evalúa y verifica los certificados de análisis presentados para la autorización del registro sanitario. Cabe mencionar que, los certificados de análisis emitidos corresponden a la producción de un lote específico y no necesariamente al Certificado de Análisis presentado para la obtención del R.S.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PROTECTORES CUTANEOS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:04:40

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la página 17 y 26 de las bases Administrativas se señala se indica lo siguiente:

e) Copia simple Brochures o catálogos o instructivos. Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o catálogos o folletos o instructivos, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido (¿)

Considerando que no solo los documentos antes mencionados podrían contener toda la información para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN CONSIDERAR QUE TODAS LAS CARACTERÍSTICAS PUEDAN SER ACREDITADAS MEDIANTE:

BROCHURES Y/O CATÁLOGOS Y/O FOLLETOS Y/O INSTRUCTIVOS Y/O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO Y/O CARTA DEL FABRICANTE Y/O FOTOS DEL PRODUCTO A OFERTAR Y/O DECLARACIÓN JURADA DEL POSTOR Y/O FICHA TÉCNICA DEL FABRICANTE Y/U OTRO DOCUMENTO EMITIDO POR EL FABRICANTE.

Esta ampliación favorecería a la participación de pluralidad de postores y por consiguiente a la obtención de la oferta más ventajosa para la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1 e) Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la observacion, se aceptará la carta de fabricante solo si detalla de manera especifica las características solicitadas en el anexo 04-RTM.

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

2.2.1.1. Documentos para la admision de la oferta:"(¿) e) Copia simple Brochures o catálogos o instructivos o Carta del fabricante. Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o Catálogos o folletos o instructivos o Carta del fabricante, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N°4¿RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES) (...)"



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PROTECTORES CUTANEOS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:04:40

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Las bases administrativas respecto al Plazo de Entrega indican lo siguiente:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

PARA LA PRIMERA ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. (...)

Sabiendo que el ejemplar original del dicho Contrato (firmado por ambas partes) NO se nos proporciona el mismo día en el que se suscribe, esto nos pone en riesgo de incurrir en alguna penalidad, ya que, al no contar con nuestro ejemplar original, el almacén no tendría forma de corroborar que estamos cumpliendo con el plazo de entrega inafecto de multa.

Para un mejor orden y contar con las fechas de entrega de manera clara y precisa, solicitamos: Que el plazo de entrega sea contabilizado solo a partir del día siguiente de la recepción de la ORDEN DE COMPRA.

En caso de no acceder a lo solicitado, precisar que el ejemplar original del contrato (FIRMADO POR AMBAS PARTES) será entregado al proveedor el mismo día de la suscripción, esto con el fin de evitar multas injustificadas.

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:

No se acoge la observacion, se ratifica que el plazo de entrega será de acuerdo a lo establecido en los RTM.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PROTECTORES CUTANEOS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:04:40

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Dentro de las Bases administrativas en los Requisitos de Calificación se solicita:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 940,800.00 (Novecientos cuarenta Mil ochocientos con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas

...

Se consideran bienes similares a los siguientes:

- Removedor de adhesivos.
- Aplicadores de gluconato de clorhexidina.
- Cremas de barreras cutáneas.

SOLICITAMOS al Comité de Selección se sirva considerar también para la experiencia del postor, a la venta de bienes SIMILARES, tales como: DISPOSITIVOS MÉDICOS UTILIZADOS PARA PROTEGER LA INTEGRIDAD CUTÁNEA Y LAS LESIONES EN LA PIEL, con ello se fomentaría la mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 B Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observacion se consideran bienes similares a los siguientes: - Removedor de adhesivos.- Aplicadores de gluconato de clorhexidina.- Cremas de barreras cutáneas. - Dispositivos medicos utilizados para proteger la integridad cutanea y las lesiones en la piel

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

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD" (¿) Se consideran bienes similares a los siguientes: - Removedor de adhesivos.- Aplicadores de gluconato de clorhexidina.- Cremas de barreras cutáneas. - Dispositivos medicos utilizados para proteger la integridad cutanea y las lesiones en la piel.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PROTECTORES CUTANEOS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:59:42

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Item 1

PROTECTOR CUTANEO HEXAMETILDISIL + TERPOLIMERO ACRILATO + POLIFENILMETILSILOXAN.

En atención a los principios de libre concurrencia y competencia contenidos en la Ley de Contrataciones del Estado, solicitamos al Comité de selección, aceptar la composición hexametildisiloxano y copolimero de acrilato. Esto facilitará una mayor pluralidad de postores y se permita una libre competencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. I Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observacion, por lo que, se considerará "Terpolimero o Copolimero de acrilato coomo componente opcional".

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

CARACTERISTICASMATERIALComposicion: "(¿) Terpolimero o Copolimero de acrilato (Componente opcional) (¿)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PROTECTORES CUTANEOS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:59:42

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

E - Copia simple brochures o catalogos o instructivos.

Solicitamos al Comité, aceptar para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, presentar carta del fabricante, declaración jurada, manual de instrucciones de uso o folletería.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la observacion, se aceptará la carta de fabricante solo si detalla de manera especifica las características solicitadas en el anexo 04-RTM.

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

2.2.1.1. Documentos para la admision de la oferta:"(¿) e) Copia simple Brochures o catálogos o instructivos o Carta del fabricante. Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o Catálogos o folletos o instructivos o Carta del fabricante, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N°4¿RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES) (...)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PROTECTORES CUTANEOS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:59:42

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Item 1  
Especificaciones tecnicas.

"La condición de Aséptico difiere en gran manera de la condición Estéril, siendo en este caso necesario la esterilidad del Dispositivo Médico requerido que está diseñado para protección, prevención y curas de heridas abiertas en la piel. Solicitamos al Comité, en consulta con el área usuaria modificar la condición biológica Aseptico a esteril hasta el primer uso del producto."

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: Cap. II      Literal: 2.2      Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observacion, debido a que en el caso de los frascos no sellados, se considera solo la primera aplicación como esteril; una vez abierto el frasco solo se considerara aseptico. Por consiguiente mantenemos la característica de "aseptico", en los RTM.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PROTECTORES CUTANEOS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:59:42

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

I - Copia del certificado de analisis

Fecha de analisis.

Solicitamos al Comité, aceptar que la información consignada en el Certificado de Análisis, considere en lugar de fecha de analisis, fecha de fabricación, de acuerdo a lo aprobado por la DIGEMID en el registro sanitario.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observacion, indicando que se acepta considerar, en lugar de fecha de análisis, considerar la fecha de fabricación, de acuerdo a lo aprobado por DIGEMID en el Registro Sanitario.

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

i) Copia de Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)."(...) Asimismo, deberá de contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o fecha de fabricación (siempre y cuando DIGEMID lo apruebe en el Registro Sanitario) y nombre del laboratorio que lo emite (...)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PROTECTORES CUTANEOS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:59:42

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

J - Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete.

Solicitamos al Comite, aclarar si el prosente proceso corresponde a items individuales o paquete.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.2 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, indicando que son por Items independientes, como se establece en las Bases

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PROTECTORES CUTANEOS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:59:42

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Rotulados mediatos e inmediatos.  
Impresos en alto y bajo relieve.

Solicitamos al Comité aclarar si corresponde a error de tipeo al indicar "y", debe ser "o".

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: Cap. III    Literal: 3.1    **Página: 29**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, indicanco que esta correcto el RTm y no corresponde a un error de tipeo.

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



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PROTECTORES CUTANEOS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:59:42

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Item 1  
Presetación - Frasco  
Empaque: Frasco

Solicitamos al Comité, aceptar botella, tal como fue aprobado por DIGEMID en su registro sanitario, dicha ampliación favorecería la participación de postores y no afectaría la funcionalidad del producto

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observacion, en la presentación se considera la palabra "BOTELLA" ó "FRASCO", el envase inmediato debe garantizar al usuario que el producto mantiene durante la vida útil, la composición, calidad y cantidad declarada por el fabricante tal como lo indica el DS N°016-2016-2011/SA-DIGEMID.

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

PRESENTACION"(¿) Frasco o botella atomizador de 28 ml a más (..)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PROTECTORES CUTANEOS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:59:42

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Item 1  
Características  
Hexametildisiloxano: solvente de base de silicona.

Solicitamos al Comité, aclarar que no es a base de silicona. Esta compuesto por un copolímero de acrilato disuelto (que forma el componente protector) en el vehículo Hexametildisiloxano

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: Cap. III      Literal: 3.1      Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, se ratifica lo especificado en la ficha tecnica del RTM, Hexametildisiloxano: solvente de base de silicona.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PROTECTORES CUTANEOS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:59:42

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

B - Experiencia del postor en la especialidad.

Solicitamos al Comité, para permitir la mayor participación de postores se considere la experiencia en dispositivos medicos en general.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la observacion se consideran bienes similares a los siguientes: - Removedor de adhesivos.- Aplicadores de gluconato de clorhexidina.- Cremas de barreras cutáneas. - - Dispositivos medicos utilizados para proteger la integridad cutanea y las lesiones en la piel

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

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD" (¿) Se consideran bienes similares a los siguientes: - Removedor de adhesivos.- Aplicadores de gluconato de clorhexidina.- Cremas de barreras cutáneas. - Dispositivos medicos utilizados para proteger la integridad cutanea y las lesiones en la piel.