

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:06:05

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Con referencia al plazo de entrega, se establece un cronograma en el mismo se puede advertir que, se repite el ¿MES 1¿, bajo estas consideraciones no es claro este extremo solicitamos que se determine con claridad si las entregas serán de forma mensual, bimensual, trimestral, etc.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** I **Literal:** . **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de selección de acuerdo a lo indicado por el area usuara indica lo siguiente :

Con respecto a la consulta se aclara:

Que la entrega para el año 2025 será en el mes 1 después de firmar el contrato en el plazo de 5 días calendarios desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

Para el año 2026 será de acuerdo al cronograma de entrega establecida en las bases (entregas mensuales) y a la entrega de notificada la orden de compra

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN
Nomenclatura : LP-SM-2-2025-INCN-B-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:06:05

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con referencia a la solicitud de copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado.

Se señala que debe consignar:

Numero de protocolo o Código de identificación, sin embargo, dicho requisito no se encuentra aprobado en el D.S. 016-2011-S.A. y el D.S. 014-2011-S.A., por consiguiente, no es obligatorio o indispensable para el certificado de análisis o protocolo de análisis, bajo estas consideraciones solicitamos que se suprima o se adicione el código de referencia del producto (bien convocado).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: . Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección de acuerdo a lo indicado por el área usuaria indica lo siguiente :

con respecto a la consulta se aclara. El certificado de análisis debe consignar número de protocolo o Código de identificación o código de referencia u otra codificación equivalente, según lo autorizado en el registro sanitario.

- Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado :

¿ número de protocolo o Código de identificación o código de referencia u otra codificación equivalente, según lo autorizado en el registro sanitario

Por lo que el comité de selección en el numeral 2.2.1.1. documentos para la admisión de la oferta será la siguientes: COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS DEL BIEN OFERTADO

¿ número de protocolo o Código de identificación o código de referencia u otra codificación equivalente, según lo autorizado en el registro sanitario

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

CAPITULO III REQUERIMIENTO

COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS DEL BIEN OFERTADO

¿ número de protocolo o Código de identificación o código de referencia u otra codificación equivalente, según lo autorizado en el registro sanitario

2.2.1.1 documentos para la admision de la oferta sera la siguientes: COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS DEL BIEN OFERTADO

¿ número de protocolo o Código de identificación o código de referencia u otra codificación equivalente, según lo autorizado en el registro sanitario

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:06:05

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con referencia a la solicitud de copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado. Precisa: Deberá ser emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante o por un laboratorio acreditado o autorizado por el MINSA. Sobre la primera opción podemos entender que, el fabricante debe ser encargado del control de calidad por lo tanto debe de emitir el certificado de análisis. ¿es correcto?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de selección de acuerdo a lo indicado por el area usuara indica lo siguiente :: Con respecto a la consulta se aclara, que debe ceñirse a las bases. Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado puede ser emitido por el fabricante o por un laboratorio acreditado o autorizado por el Ministerio de Salud (integrante de la Red de laboratorios de Control de calidad) Por lo que el comite de selección en el numeral 2.2.1.1. documentos para la admision de la oferta sera la siguiente: Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado puede ser emitido por el fabricante o por un laboratorio acreditado o autorizado por el Ministerio de Salud (integrante de la Red de laboratorios de Control de calidad)

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

Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado puede ser emitido por el fabricante o por un laboratorio acreditado o autorizado por el Ministerio de Salud (integrante de la Red de laboratorios de Control de calidad) numeral 2.2.1.1. documentos para la admision de la oferta sera la siguiente: Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado puede ser emitido por el fabricante o por un laboratorio acreditado o autorizado por el Ministerio de Salud (integrante de la Red de laboratorios de Control de calidad)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:06:05

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con referencia a la solicitud de copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado.
Se señala que debe consignar:
La farmacopea, formulario o suplemento de referencia actualizado o norma técnica propia a la que se acoge el fabricante.

Bajo este análisis podemos entender que lo solicitado como: ¿de referencia actualizado¿, es que la farmacopea, formulario o suplemento de referencia debe estar vigente o actualizado a la fecha de fabricación o análisis del producto, es preciso señalar que estos puntos deben ser claros para evitar confusiones o ambigüedades, en ese sentido lo señalado ¿es correcto?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de selección de acuerdo a lo indicado por el area usuara indica lo siguiente : Con respecto a la consulta se aclara, que cuando se hace referencia a farmacopea, norma técnica propia (o norma ISO u otra aplicable al producto), se requiere que el certificado de análisis o protocolo de analisis indique la edición vigente al momento de la fabricación del producto, por lo que se indicara lo siguiente:
¿ La farmacopea, formulario o suplemento de referencia actualizado o norma técnica propia (o norma ISO u otra aplicable al producto) a la que se acoge el fabricante. debe indicar la edición vigente al momento de la fabricación del producto.

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

Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado... ¿ La farmacopea, formulario o suplemento de referencia actualizado o norma técnica propia (o norma ISO u otra aplicable al producto) a la que se acoge el fabricante. debe indicar la edición vigente al momento de la fabricación del producto.numeral 2.2.1.1. documentos para la admision de la oferta sera la siguiente:
Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado ... ¿ La farmacopea, formulario o suplemento de referencia actualizado o norma técnica propia (o norma ISO u otra aplicable al producto) a la que se acoge el fabricante. debe indicar la edición vigente al momento de la fabricación del producto.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:06:05

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con referencia a la solicitud de copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado. Se señala que debe consignar:

La farmacopea, formulario o suplemento de referencia actualizado o norma técnica propia a la que se acoge el fabricante. (¿) se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario.

Bajo este análisis podemos entender que lo solicitado como TECNICA PROPIA A LA QUE SE ACOGE EL FABRICANTE, de ser el caso se mencione en el certificado de análisis la misma deba presentarse en la oferta debido que no se puede interpretar o presumir el real alcance de la norma propia emitida por el fabricante, en ese sentido solicitamos aclara que de ser el caso el certificado de análisis mencione alguna norma técnica analítica propia del fabricante el postor está obligado a adjuntarla para su revisión correspondiente, ¿es correcta nuestra apreciación?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara de acuerdo a lo indicado por el area usuaria.

Con respecto a la consulta se aclara, que Debe ceñirse a las bases. Dentro de los requisitos de la propuesta, no se requiere la presentación de técnicas analíticas propias

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:06:05

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con referencia a la solicitud de copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado. Se señala que debe consignar:
La fecha de análisis o fecha de emisión.
Bajo este análisis debemos entender que tanto la fecha de análisis como la fecha de emisión del documento, no pueden ser considerados de la misma forma debido que, los mismos son distintos entre sí, lo cual pasamos a detallar:
La fecha de análisis se refiere desde cuando comienza o inician los estudios analíticos realizados al producto.
La fecha de emisión se refiere a la culminación o finalización de los estudios analíticos realizados al producto (resultados) para que pueda comercializarse como producto terminado.

En ese sentido en concordancia al D.S. 016-2011-S.A. y D.S. 014-2011-S.A., ambos términos son distintos entre sí, por lo tanto, solicitamos que en concordancia a poder determinar el inicio y fin de los resultados obtenidos de los análisis físicoquímicos y microbiológicos, farmacológicos y/o biológicos cuando correspondan, señalando las especificaciones, límites de aceptación y resultados se consideren ambos de forma separada:
- FECHA DE ANALISIS.
- FECHA DE EMISION.

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

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

D.S. 016-2011-S.A. D.S. 014-2011-S.A.

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observacion, el comite de seleccion de acuerdo a lo informado por el area usuaria señalando:,
No se acoge su observacion,
certificado de análisis o protocolo de analisis ya consigna cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión, ceñirse al D.S. 016-2011-SA y sus modificaciones.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:06:05

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con referencia a la solicitud de copia simple del certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Se señala que también se aceptara como documento alternativo los siguientes documentos:

- Certificado CE (Sistema de Garantía de Calidad Total) de la Comunidad Europea emitido por un Organismo Notificado, y/o
- Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea (emitida por el fabricante) y Certificado ISO 13485 y/o

Bajo este análisis observamos que vuestra entidad no ha considerando de forma congruente lo establecido en las bases con lo señalado en el procedimiento de selección también convocado por vuestra entidad la LP 001-2025-INCN-1 donde se precisa que, en base a los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-S.A, donde se precisa que el Certificado de Buenas Practicas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad especificas al tipo de dispositivo médico, como CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otro de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen.

Solicitamos que, en concordancia al Decreto Supremo N° 016-2011-S.A. (DIGEMID), se establezca de la siguiente forma por corresponder a derecho:

- Certificado CE (Sistema de Garantía de Calidad Total) de la Comunidad Europea emitido por un Organismo Notificado.
- Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea (emitida por el fabricante).
- Certificado ISO 13485 Vigente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** . **Página:** 16

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

D.S. 016-2011-S.A.

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge parcialmente observacion el comite de seleccion de acuerdo a lo indicado por el area usuaria y para mayor pluralidad de proveedores se señala lo siguiente:

Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Importados:

¿ Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante, emitido por autoridad competente del país de origen, con traducción al idioma castellano. Debe indicar la fecha de vigencia, o en su defecto, la fecha de emisión no deberá ser mayor a 2 años a la fecha de presentación de propuesta. También se aceptará como documento alternativo los siguientes documentos vigentes:

- Certificado CE (Sistema de Garantía de Calidad Total) de la Comunidad Europea emitido por un Organismo Notificado, o
- Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea (emitida por el fabricante) o Certificado ISO 13485 . o
- Certificado de Libre Venta/Comercialización/Exportación. Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA. o
- Certificado de la FDA

Como Comité de Selección en el numeral 2.2.1.1 se indicara lo siguiente:

También se aceptará como documento alternativo los siguientes documentos vigentes:

- Certificado CE (Sistema de Garantía de Calidad Total) de la Comunidad Europea emitido por un Organismo Notificado, o
- Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea (emitida por el fabricante) o Certificado ISO 13485 . o
- Certificado de Libre Venta/Comercialización/Exportación. Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA. o
- Certificado de la FDA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML

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

Capítulo III Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Importados:

¿ Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante, emitido por autoridad competente del país de origen, con traducción al idioma castellano. Debe indicar la fecha de vigencia, o en su defecto, la fecha de emisión no deberá ser mayor a 2 años a la fecha de presentación de propuesta. También se aceptará como documento alternativo los siguientes documentos vigentes:

- Certificado CE (Sistema de Garantía de Calidad Total) de la Comunidad Europea emitido por un Organismo Notificado, o
- Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea (emitida por el fabricante) o Certificado ISO 13485 . o
- Certificado de Libre Venta/Comercialización/Exportación. Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA. o
- Certificado de la FDA

numeral 2.2.1.1 se indicara lo siguiente:

También se aceptará como documento alternativo los siguientes documentos

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:06:05

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con respecto a las bases se solicita rotulado de los envases mediato e inmediato, solicitamos confirmar si se deberán adjuntar en la etapa de presentación de ofertas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: . Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección aclara de acuerdo a lo indicado por el area usuaria
Con respecto a la consulta se aclara, que se deberá adjuntar copia de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado
El comité de selección indicara en el numeral 2.2.1.1 documentos para la admision de la oferta lo siguiente:
adjuntar copia de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado

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

CAPITULO III
adjuntar copia de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado
numeral 2.2.1.1 documentos para la admision de la oferta lo siguiente:
adjuntar copia de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:09:30

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con respecto a lo solicitado en el cuadro para la acreditación de las especificaciones técnicas, versus las especificaciones técnicas contempladas en los folios 22 y 23. Si realizamos la trazabilidad le falta la descripción total.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara la consulta de acuerdo a lo indicado por el usuario Con respecto a la consulta se aclara, que se agregara en la pagina 27 en el cuadro EL POSTOR DEBERA DE ACREDITAR ESPECIFICAIONES TECNICAS Y/O CONDICIONES DEL BIEN CON EL CATALOGO O FOLLETERIA O INSTRUCTIVOS.

El comite de selección en el numeral 2.2.1.1 indicara lo siguiente EL POSTOR DEBERA DE ACREDITAR ESPECIFICAIONES TECNICAS Y/O CONDICIONES DEL BIEN CON EL CATALOGO O FOLLETERIA O

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

CAPITULO III

EL POSTOR DEBERA DE ACREDITAR ESPECIFICAIONES TECNICAS Y/O CONDICIONES DEL BIEN CON EL CATALOGO O FOLLETERIA O INSTRUCTIVOS

2.2.1.1

EL POSTOR DEBERA DE ACREDITAR ESPECIFICAIONES TECNICAS Y/O CONDICIONES DEL BIEN CON EL CATALOGO O FOLLETERIA O INSTRUCTIVOS

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	21:02:56

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

De las presentes bases se determina cierta documentación para acreditar las especificaciones técnicas como son catalogo o folletos o instructivos o carta del fabricante, en ese sentido solicitamos que puedan acreditar con todos o algunos de los documentos mencionados, para ello debería establecerse de la siguiente forma:

catalogo y/o folletos y/o instructivos y/o carta del fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: d Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara la consulta de acuerdo a lo indicado con el usuario : Con respecto a la consulta se aclara que se puede adjuntar cualquiera de los documentos catálogo o folletos o instructivos o carta del fabricante. Pagina 18

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	21:02:56

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

De las presentes bases se puede advertir que desde la pagina 22 a la pagina 31, las paginas se encuentran distorsionadas poco visibles, solicitamos que sean claras y visibles.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Como comité de selección se aclara que de acuerdo a lo indicado por el área usuaria : Se acepta su consulta, se procederá a escanear o remitir el digital de las especificaciones técnicas de la información indicada en el numeral 3.1. correspondientes a las páginas 22 a la 31.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	21:02:56

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las presentes bases se solicita la experiencia del postor en la especialidad por un monto de S/ 2, 100, 000.00 SOLES, dicho monto resulta ser excesivo a las micro y pequeñas empresas considerando que las mismas están cubiertas bajo el principio de competencia, con la nueva Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y su Reglamento, se pone en manifiesto que el legislador a considerado las micro, pequeñas y medianas empresas como un factor determinante en dicha norma vigente, es claro que la LEY 30225 y Ley 32069, fortalecen a los pequeñas empresas y les permiten competir en el mercado nacional por lo tanto amparados al principio de igualdad de trato y competitividad solicitamos que, se disminuya la experiencia del postor a S/ 1, 000, 000.00 (UN MILLON DE SOLES)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección de acuerdo a lo indicado por el usuario señala : este procedimiento ha sido regido por la Ley 30225 y su respectivo reglamento, además le aclaro que la experiencia es el resultado de la indagación del mercado

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	21:02:56

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las presentes bases, se detallan dimensiones:

Frasco vial 1: 1.5ml de EVOH.

Sin embargo, este vial debería ser material embolico, debido que no solo es EVOH ya que esta compuesto también por polvo de tantalio, solicitamos considerar lo expresado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: . Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que todo lo solicitado está en la página 23 de las bases administrativas en lo que respecta al material donde se menciona lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	21:02:56

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

De las bases se desprende la especificación VISCOSIDAD Y/O CONCENTRACION DE 18 CENTIPOISE,

Solicitamos ampliar la especificación técnica VISCOSIDAD Y/O CONCENTRACION DE 18 CENTIPOISE o CENTISTOKE, considerando que seria incorrecto establecer viscosidad como concentración lo adecuado seria señalar VISCOSIDAD EN CENTIPOISE O CENTISTOKE, AMBOS términos medidos en pascales para conseguir la VISCOSIDAD

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: . Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara la consulta como área usuaria lo siguiente : aclara que la viscosidad necesaria para el tipo de procedimiento que realiza la entidad según necesidad del área usuaria es de 18 Centipoise, considerando que las características y/o especificaciones técnicas requeridas forman parte del requerimiento elaborado sobre la base de la necesidad del área usuaria.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	21:24:06

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las presentes bases en el literal B (Experiencia del Postor en la especialidad) se considera los siguientes Bienes como Similares:

DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EMBOLIZACION Y PANAGIOGRAFIAS:

- Sustancia embolizante.
- Espirales para embolización.
- Sistema de stent.
- Micro catéter.
- Catéter para angioplastia.
- Microguías.
- Derivador de flujo.

Es preciso señalar a que se refiere el termino SIMILAR con respecto a la acreditación de la experiencia del postor ¿DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EMBOLIZACION Y PANAGIOGRAFIAS¿ precisando una cantidad limitada de materiales médicos de hasta siete (7) productos sin que se extienda a otros productos de la especialidad de EMBOLIZACION Y PANAGIOGRAFIAS usados como bienes similares por vuestra entidad.

Por lo cual citamos la Opinión N° 014-2019/DTN que, brinda alcances sobre lo que se entiende por prestaciones idénticas o similares en los siguientes términos:

Precisando lo anterior, resulta necesario indicar que se consideran bienes, servicios u obras idénticos a aquellos que comparten las mismas características, es decir, son iguales en todos sus aspectos; y, por tanto, sujetos de ser contratados bajo las mismas condiciones.

Por su parte, se entenderá como bienes, servicios u obras similares a aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras; siendo susceptibles de contratarse en forma conjunta.

Es decir, este último término similar acompaña a los dispositivos médicos de EMBOLIZACION Y PANAGIOGRAFIAS usados como bienes similares por vuestra entidad.

Entonces tenemos que lo Indicado anteriormente, en establecer como bienes similares EMBOLIZACION Y PANAGIOGRAFIAS considerando de forma limitativa materiales como: Sustancia embolizante, Espirales para embolización, Sistema de stent, Micro catéter, Catéter para angioplastia, Micro guías, Derivador de flujo, es una clara vulneración y barrera que, no permite señalar bienes similares que también pertenecen al mundo de materiales médicos de EMBOLIZACION Y PANAGIOGRAFIAS como son:

- Microesferas embolizantes.
- Coils, espirales.
- Agentes líquidos como pegamentos o no adhesivos.
- Plugs vasculares (tapones).
- Cateteres Balón oclusivos (temporal) usados en neurointervencion.
- Introdutores a la vena.

Concluimos que solo considerar ciertos o algunos bienes similares de la familia de materiales médicos de EMBOLIZACION Y PANAGIOGRAFIAS, limita y restringe la competencia.

Por lo expuesto Observamos que se amplió la experiencia del postor a materiales médicos de EMBOLIZACION Y PANAGIOGRAFIAS como son:

- Microesferas embolizantes.
- Coils, espirales.
- Agentes líquidos como pegamentos o no adhesivos.
- Plugs vasculares (tapones).
- Cateteres Balón oclusivos (temporal) usados en neurointervencion.
- Introdutores a la vena.
- Cualquier otro dispositivo medico aplicado en EMBOLIZACION Y PANAGIOGRAFIAS

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 33

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

LCE - Artículo 2. Opinión N° 014-2019/DTN.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION EL COMITE DE SELECCION DE ACUERDO A LO INDICADO POR EL AREA USUARIA SEÑALA: El área usuaria indica que no se acoge la observación del proveedor puesto que, al considerar como bienes similares a los siguientes DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EMBOLIZACION Y PANANGIOGRAFIAS (SUSTANCIAS EMBOLIZANTE, ESPIRALES PARA EMBOLIZACION SISTEMA DE STENT MICROCATETER CATETER PARA ANGIOGRAFIA MICROGUIAS DERIVADOR DE FLUJO

Considerando que las características y/o especificaciones técnicas requeridas forman parte del requerimiento elaborado sobre las bases de la necesidad del área usuaria.

Cabe precisar que sobre la base del requerimiento se ha efectuado la indagación de mercado que ha determinado la existencia de pluralidad de proveedores y marcas que cumplen a cabalidad el mismo; siendo así, no existe vulneración alguna a la normativa de la Ley de contrataciones del Estado N° 30225 y su reglamento.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-2-2025-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	07/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	21:41:36

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Con respecto al certificado de análisis en concordancia al D.S. 016-2011-SA, se evidencia que la entidad dentro de los requisitos obligatorios no ha señalado que el certificado de análisis señale el método y la prueba para el control de calidad de la condición biológica: ESTERIL.

Es preciso mencionar que es importante señalar el método y la prueba en el certificado de análisis del control de calidad para determinar el producto estéril, en caso exista alguna reacción o problema al usuario final paciente.

Es preciso mencionar que la condición biológica forma parte de las especificaciones técnicas y deben estar reflejadas como mínimo en el certificado de análisis para poder determinar algún posible control de calidad del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comité de selección aclara de acuerdo a lo indicado por el usuario Con respecto a la consulta se aclara. En el caso de productos estériles, se deberá indicar la condición biológica en el certificado de análisis o protocolo de analisis. En el caso de que el proceso de esterilización sea realizado por un tercero, deberá adjuntar el certificado de análisis correspondiente

Copia del Certificado de analisis o protocolo de analisis correspondiente al proceso de esterilizacion del bien ofertado, segun corresponda

El comite de selección en el numeral 2.2.1.1 añadira de acuerdo al area usuaria:

Copia del Certificado de análisis o protocolo de análisis correspondiente al proceso de esterilización del bien ofertado, según corresponda

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

CAPITULO III

Copia del Certificado de análisis o protocolo de análisis correspondiente al proceso de esterilización del bien ofertado, segun corresponda

numeral 2.2.1.1

Copia del Certificado de análisis o protocolo de análisis correspondiente al proceso de esterilización del bien ofertado, según corresponda