

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SUTURAS ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 100 CM Y SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 100 CM

Ruc/código : 20307704049

Nombre o Razón social : CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 12:33:32

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las bases se solicita: SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 MMX 100 CM. Solicitamos al área usuaria se amplíe la especificación técnica de la 35 mm X 100 cm a 36.4 mm X 70 cm. Este cambio como ampliación no altera en nada la funcionabilidad del producto, siendo eficaz y eficiente, en ese sentido en aras de una competencia más efectiva solicitamos se acoja nuestra consulta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el rea usuaria, aclara su consulta y manifiesta que, la sutura de ácido poliglicólico 1 C/A 1/2 círculo redonda 35 mm x 100 cm, se utiliza para cierre de aponeurosis, del mismo modo se usa para hacer suturas compresivas uterinas y es ahí donde la longitud juega un papel importante en su uso razón por la cual se reafirma en lo consignado en las especificaciones técnicas de las bases.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SUTURAS ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 100 CM Y SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 100 CM

Ruc/código : 20307704049

Nombre o Razón social : CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 12:33:32

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con respecto a las Muestras solicitadas en literal I). No corresponde exigir la presentación de muestras, debido a que las bases solo muestran la inspección visual organoléptica. Cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras, deberá precisar lo siguiente: (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; (iv) . Por ello, solicitamos a la Entidad retirar o suprimir el literal I) Muestras. Debido a que las bases solo muestran la inspección visual organoléptica

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria manifiesta que se reafirma con la presentación de las muestras por lo que a la integración de las bases se consignará lo siguiente en el literal I (pag. 18). En la fecha programada en el SEACE para presentación de la Oferta el postor entregara tres (03 unidades - muestra de cada ítem objeto de convocatoria en la oficina de Logística del INMP sito en Jr. Santa Rosa 941 - Lima y en el Horario de 08:00 a 16:00 horas. (Debe estar rotulado con sticker simple indicando el nombre del postor). La muestra presentada, deberá contar con número de lote, número de Registro Sanitario y fecha de vencimiento (mes y año) las cuales deben ser los mismos que figuren en el Protocolo de Análisis. El Comité de Selección solicitará el apoyo al área usuaria a fin verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas ofertadas por el postor. Los aspectos o requisitos que serán verificados mediante la muestra es la verificación de la presentación de los productos de acuerdo a las especificaciones técnicas y la revisión del producto propiamente dicha. La Metodología que se utilizará, Se utilizará son la prueba verificación de funcionabilidad como resistencia al ensamble de la hebra con la aguja, verificación de material absorbible con solución preservante, resistencia a la tensión, composición del producto y demás características como: el calibre, la longitud, el color y otras consignadas en las Especificaciones Técnicas de las bases.. Los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras solicitadas es para determinar el cumplimiento de las características y especificaciones técnicas requeridas Si la muestra no cumple con lo requerido quedará descalificada. Asimismo, los postores que no presenten muestras, se les declarara como no admitidos.

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

Los aspectos o requisitos que serán verificados mediante la muestra es la verificación de la presentación de los productos de acuerdo a las especificaciones técnicas y la revisión del producto propiamente dicha. La Metodología que se utilizará, Se utilizará son la prueba verificación de funcionabilidad como resistencia al ensamble de la hebra con la aguja, verificación de material absorbible con solución preservante, resistencia a la tensión, composición del producto y demás características como: el calibre, la longitud, el color y otras consignadas en las Especificaciones Técnicas de las bases.. Los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras solicitadas es para determinar el cumplimiento de las características y especificaciones técnicas requeridas Si la muestra no cumple con lo requerido quedará descalificada. Asimismo, los postores que no presenten muestras, se les declarara como no admitidos.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SUTURAS ACIDO POLIGLICOLICOO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 100 CM Y SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 100 CM

Ruc/código : 20307704049

Nombre o Razón social : CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 12:33:32

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Si la forma de presentación del dispositivo medico esta conformada por: un envase mediato que contiene dos (2) o mas envases inmediatos, entonces bastaría con PRESENTAR TRES (3)MUESTRAS, formada por 01 envase mediato (caja) conteniendo 03 sobres (envase inmediato).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: L **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección y el servicio usuario precisa y aclara que el postor entregara (03) unidades de muestra del Ítem N° 01 e Ítem 02, con su respectivo envase inmediato y 01 envase mediato. A la presentación de su muestra, ésta debe estar rotulado con sticker simple con el nombre del postor).

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

El postor entregara (03) unidades de muestra del Ítem N° 01 e Ítem 02, con su respectivo envase inmediato y 01 envase mediato (Debe estar rotulado con sticker simple con el nombre del postor).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SUTURAS ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 100 CM Y SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 100 CM

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 20:43:10

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el numeral 1.2, página 14 de las Bases Administrativas figura como Objeto de la Convocatoria:

SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 35MM X 100CM. Y SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 40MM. X 100CM.

Sin embargo, en la página 1 de las bases figura como Objeto de la Convocatoria:

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICIÓN ANUAL DE SUTURAS ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 35MM X 100CM. Y SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 40MM. X 100CM

Por lo anterior se solicita al Comité de Selección nos indique cuál es el Objeto de la Convocatoria correcto, considerando que se requiere tener clara esta información para diferentes etapas de la contratación como el llenado de los ANEXOS para el proceso en referencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa y se aclara la consulta , en el numeral 1.2 (pag.14) de las bases Objeto de la Convocatoria es, Contratación de Suministro de Bienes Adquisición Anual de Suturas Acido Poliglicolico 1 c/a ½ Circulo Redonda 35 mm. x 100cm. y Sutura Catgut Cromico 1 c/a ½ Circulo Redonda 40 mm. x 100cm. el mismo que esta conformado por dos items ITEM 01 Acido Poliglicolico 1 c/a ½ Circulo Redonda 35 mm. x 100cm. Y EL ITEM N°02. Sutura Catgut Cromico 1 c/a ½ Circulo Redonda 40 mm. x 100cm.

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

Contratación de Suministro de Bienes Adquisición Anual de Sutura Acido Poliglicolico 1 c/a ½ Circulo Redonda 35 mm. x 100cm. y Sutura Catgut Cromico 1 c/a ½ Circulo Redonda 40 mm. x 100cm.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SUTURAS ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 100 CM Y SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 100 CM

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 20:43:10

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las páginas 14 y 15 de las Bases Administrativas se indica lo siguiente:

ITEM 2; SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 40MM X 100CM.

Sin embargo, en la Ficha SEACE, se visualiza que el ITEM 2 requerido es:

ITEM 2; SUTURA CATGUT CROMICO ABSORBIBLE 2/0 C/A ½ CIRCULO REDONDA 40MM X 100CM.

Como vemos, en la página 14, el calibre de hilo solicitado es 1; por otro lado, en la ficha SEACE, el calibre de hilo solicitado es 2/0.

Agradeceremos al Comité de selección indicar ¿Cuál es el correcto nombre del ITEM solicitado?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.2 **Página:** 14

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, se realizó la adecuación del ITEM 2 SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 40 MM. X 100 CM. y se precisa que la descripción del ítem 2 es la consignadas en las bases.

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

Se realizó la adecuación en el SEACE del ITEM 2 SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 40 MM. X 100 CM.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SUTURAS ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 100 CM Y SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 100 CM

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 20:43:10

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la Ficha SEACE, se visualiza que el ITEM 2 requerido es:

ITEM 2; SUTURA CATGUT CROMICO ABSORBIBLE 2/0 C/A ½ CIRCULO REDONDA 40MM X 100CM.

Sin embargo, en las páginas 22 a 25 las Especificaciones Técnicas corresponde a: SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 40MM X 100CM.

Como vemos, en la página 22, el calibre de hilo solicitado es 1; por otro lado, en la ficha SEACE, el calibre de hilo solicitado es 2/0.

Agradeceremos al Comité de selección indicar ¿Cuál es el correcto nombre del ITEM solicitado y cuál es la Especificación Técnica correcta?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 14

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, se realizó la adecuación del ITEM 2 SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 40 MM. X 100 CM. y se precisa que la descripción del ítem 2 es la consignadas en las bases.

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

Se realizó la adecuación en el SEACE del ITEM 2 SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 40 MM. X 100 CM.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SUTURAS ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 100 CM Y SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 100 CM

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 20:43:10

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 14 de las Bases administrativas se está requiriendo 02 bienes:

ITEM 1: SUTURAS ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 35MM X 100CM.

ITEM 2: SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 40MM X 100CM.

Sin embargo, en las páginas 22 a 25 las Especificaciones Técnicas CAMBIAN los números de ITEM a:

ITEM 1: SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 40MM X 100CM.

ITEM 2: SUTURAS ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 35MM X 100CM.

Agradeceremos al Comité de selección indicar ¿Cuál es el correcto NÚMERO y NOMBRE de los ITEMS solicitados?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.2 **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara la consulta y manifiesta que los items correctos son los siguientes: que ITEM N° 1: SUTURA ÁCIDO POLIGLICOLICO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 35 MM X 100 CM.
ITEM N° 2: SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 40 MM X 100 CM.

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

ITEM N° 1: SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 35 MM X 100 CM.

ITEM N° 2: SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 40 MM X 100 CM.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SUTURAS ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 100 CM Y SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 100 CM

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 20:43:10

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Para el ítem 2: SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 40MM X 100CM.

En la página 22, numeral 5.1 Características Técnicas, solicitan:

Condición biológica: Estéril, apirógeno, atóxico, HIPOALERGÉNICO.

Entendemos que el término HIPOALERGÉNICO se refiere a que el dispositivo médico cumple con las pruebas de sensibilización e irritación de acuerdo con las normas ISO 10993-10 e ISO 10993-23 respectivamente.

Solicitamos al Comité de selección indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1- 5.1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección y el Servicio Usuario manifiesta que en el ítem 2 Sutura Catgut Cromico 1 c/a 1/2 circulo redonda 40 mm. x 100 cm. indica que la apreciación es correcta, requerimos una certificación o resultado de que el producto cumpla con las condiciones requeridas en las especificaciones técnicas.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SUTURAS ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 100 CM Y SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 100 CM

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 20:43:10

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Para el ítem: SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 40MM X 100CM.

En la página 22, numeral 5.1 Características Técnicas, solicitan:

Material absorbible con solución preservante de alcohol isopropílico 87%, agua destilada o purificada 10% y polietilenglicol 3% y otras composiciones emitidas por el fabricante y según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Al respecto debemos indicar que las características de composición y proporción del líquido preservante están consideradas como fórmula confidencial y, de acuerdo al Principio de Libertad de Concurrencia (Artículo 2, literal a) de la Ley N° 30225), se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

La solución preservante puede estar compuesto por alcohol isopropílico, agua destilada y polietilenglicol, tal y como lo indican las especificaciones técnicas; pero no necesariamente tienen que sujetarse de manera exacta a la composición porcentual (cuantitativa) que se solicita; debido a que cada fabricante tiene el derecho exclusivo de definir la composición de su producto, haciendo uso de un signo distintivo para identificarse en el mercado. Además, la evaluación del líquido preservante de la suturas de catgut está aprobada por DIGEMID en el Registro Sanitario.

Por lo que, solicitamos al Comité de Selección que amplíe las especificaciones y también se acepte SOLUCIÓN PRESERVANTE según lo autorizado en el Registro Sanitario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 - 5.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara su consulta en relación a (Solución Preservante) autorizado en el Registro Sanitario, por lo que entendemos que los fabricantes usan preservantes que se adecuan a la composición de sus productos, los mismos que facilitarán y conservarán el producto para su óptimo uso y que además se garantiza por ser aprobado por la DIGEMID. Por lo tanto se precisa que la solicitud manifestada por su representada ya está establecida en las especificaciones técnicas de las bases.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SUTURAS ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 100 CM Y SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 100 CM

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 20:43:10

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Para el ítem: SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 40MM X 100CM.

En la página 22, numeral 5.1 Características Técnicas, solicitan:

El color debe ser homogéneo (café)

Al respecto, debemos indicar que al admitir únicamente el color CAFÉ, se está limitando la libre concurrencia y competencia en el proceso de selección, privando a muchos postores de la posibilidad de ofertar sus productos que sí cumplen con todas las Especificaciones Técnicas requeridas, así como la finalidad pública para la cual serían adquiridos pero no cumplirían con la exigencia específica del COLOR.

Por ello, solicitamos al Comité de Selección que, previa consulta con el área usuaria, pueda considerar QUE EL COLOR, SEA DE ACUERDO A LO AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO (CAFÉ, DE CASTAÑO A MARRÓN, etc)

Esta ampliación no representa una variación sustancial del requerimiento y favorecería a la participación de pluralidad de postores y por consiguiente a la obtención de la oferta más ventajosa para la Entidad.

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.1 - 5.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria considera, que con la finalidad de propiciar la mayor participación y pluralidad de postores, el procesamiento que se da a las hebras del catgut cromico es el que le va a dar la característica del color y que se puede considerar lo autorizado en el registro sanitario así como los equivalentes del color café = marrón, café oscuro con el fin de propiciar la pluralidad de postores. en tal sentido, esto será considerado en las bases integradas

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

Se considerará lo autorizado en el registro sanitario así como los equivalentes del color café = marrón, café oscuro con el fin de propiciar la pluralidad de postores.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SUTURAS ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 100 CM Y SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 100 CM

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 20:43:10

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Para el ítem: SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 40MM X 100CM.

En la página 23, numeral 5.1 Características Técnicas, solicitan:

EMPAQUE DE PROTECCIÓN INTERNO:

- Papel grado médico/polímero transparente de polietileno u otro tipo de blíster o sachet.
- Sutura enrollada sobre sí misma de tal forma que evite en lo posible el manipuleo excesivo en el momento de su uso, la sutura enrollada debe protegerse con una cubierta de papel grado médico resistente que preserve su forma y facilite su dispensación en el momento del uso.

Al respecto, entendemos que el EMPAQUE DE PROTECCIÓN INTERNO debe cumplir con:

- Sutura enrollada sobre sí misma de tal forma que evite en lo posible el manipuleo excesivo en el momento de su uso, la sutura enrollada debe protegerse con una cubierta resistente (de papel grado médico/polímero transparente de polietileno u otro tipo de blíster o sachet) que preserve su forma y facilite su dispensación en el momento del uso.

Esto para poder cumplir con ambas características técnicas indicadas en las bases.

Agradeceremos al Comité de Selección indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 - 5.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección con el Servicio Usuario, al respecto de la consulta se debe indicar que la apreciación es correcta, el EMPAQUE DE PROTECCIÓN INTERNA es Papel grado médico/polímero transparente de polietileno u otro tipo de blíster o sachet. sutura este enrollada en sí misma de tal forma que evite en lo posible el manipuleo excesivo en el momento de su uso, la sutura enrollada debe protegerse con una cubierta de papel grado médico resistente que preserve su forma y facilite su dispensación en el momento del uso.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SUTURAS ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 100 CM Y SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 100 CM

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 20:43:10

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Para el ítem: SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 40MM X 100CM.

En la página 23, numeral 5.1 Características Técnicas, solicitan:

EMPAQUE DE PROTECCIÓN INTERNO:

-Con señal de apertura (Tear Open o Peel Open)

Al respecto, entendemos que lo requerido por la entidad es que el ítem: SUTURA CATGUT CROMICO cuente con tipo de apertura Tear open o Peel Open.

Agradeceremos al Comité de Selección indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 - 5.1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección con el Servicio Usuario confirma que en la Sutura de Catgut Cromico 1 c/a 1/2 circulo redonda 40 mm. x 100 cm., en el Empaque de Protección Interno, con señal de apertura (Tear Open ó Peel Open) la apreciación es correcta.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SUTURAS ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 100 CM Y SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 100 CM

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 20:43:10

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Para el ítem: SUTURA ACIDO POLIGLICOLIGO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 35MM X 100CM.

En la página 26, numeral 5.1 Características Técnicas, solicitan:

Condición biológica: Estéril, apirógeno, atóxico, HIPOALERGÉNICO.

Entendemos que el término HIPOALERGÉNICO se refiere a que el dispositivo médico cumple con las pruebas de sensibilización e irritación de acuerdo a las normas ISO 10993-10 e ISO 10993-23 respectivamente.

Solicitamos al Comité de selección indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 - 5.1 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección y el Servicio Usuario en el ÍTEM Sutura Acido Poliglicolico 1 c/a 1/2 Circulo Redonda 35 mm. x 100 cm. indica que la apreciación es correcta, requerimos una certificación o resultado de que el producto cumpla con las condiciones requeridas en las especificaciones técnicas.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SUTURAS ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 100 CM Y SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 100 CM

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 20:43:10

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Para el ítem SUTURA ACIDO POLIGLICOLIGO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 35MM X 100CM.

En la página 27, numeral 5.1 Características Técnicas, solicitan:

EMPAQUE DE PROTECCIÓN INTERNO:

- Papel grado médico/polímero transparente, alupol u otro de grado médico.
- Sutura enrollada sobre sí misma de tal forma que evite en lo posible el manipuleo excesivo en el momento de su uso, la sutura enrollada debe protegerse con una cubierta de papel grado médico resistente que preserve su forma y facilite su dispensación en el momento del uso.

Al respecto, entendemos que el EMPAQUE DE PROTECCIÓN INTERNO debe cumplir con:

- Sutura enrollada sobre sí misma de tal forma que evite en lo posible el manipuleo excesivo en el momento de su uso, la sutura enrollada debe protegerse con una cubierta resistente (Papel grado médico/polímero transparente, alupol u otro de grado médico) que preserve su forma y facilite su dispensación en el momento del uso.

Esto para poder cumplir con ambas características técnicas indicadas en las bases.

Agradeceremos al Comité de Selección indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 - 5.1 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección con el Servicio usuario confirma lo solicitado para el EMPAQUE DE PROTECCIÓN INTERNO:

- Papel grado médico/polímero transparente, alupol u otro de grado médico.
- Sutura enrollada sobre sí misma de tal forma que evite en lo posible el manipuleo excesivo en el momento de su uso, la sutura enrollada debe protegerse con una cubierta de papel grado médico resistente que preserve su forma y facilite su dispensación en el momento del uso.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SUTURAS ACIDO POLIGLICOLICOO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 100 CM Y SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 100 CM

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 20:43:10

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Para el ítem SUTURA ACIDO POLIGLICOLIGO 1 C/A ½ CIRCULO REDONDA 35MM X 100CM.

En la página 27, numeral 5.1 Características Técnicas, solicitan:

EMPAQUE DE PROTECCIÓN INTERNO:

-Con señal de apertura (Tear Open)

Al respecto, señalamos que a nivel mundial existen diversas empresas de reconocida trayectoria y prestigio que formulan, diseñan y fabrican dispositivos médicos luego de rigurosos estudios y de evidencia clínica y científica. Estas empresas seleccionan para la fabricación de sus dispositivos médicos, los componentes que consideran más idóneos para cumplir la prescripción de uso de dicho dispositivo. Es por ello que existen dispositivos médicos de varias marcas que cuentan con diferentes componentes y materiales; sin embargo, todos estos dispositivos tienen una misma prescripción de uso. Estas mismas empresas, cuentan con certificaciones internacionales de calidad como la ISO 13485 y certificado CE. Lo cual ha permitido la comercialización exitosa de sus dispositivos médicos desde hace varios años en muchos países alrededor del mundo, siendo varios de ellos países de alta vigilancia sanitaria.

Y, de acuerdo al Principio de Libertad de Concurrencia (Artículo 2, literal a) de la Ley N° 30225), se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

Por lo que, solicitamos al Comité de Selección que acepte también TIPO DE APERTURA TEAR OPEN O PEEL OPEN, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 - 5.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL Comité de selección en coordinación con el área usuaria manifiesta que con la finalidad de que haya mayor participación y pluralidad de postores, se considerará a la integración de las bases Con señal de apertura Tear Open ó Peel Open de acuerdo a lo autorizado en su Registro sanitario

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

Con señal de apertura Tear Open ó Peel Open de acuerdo a lo autorizado en su Registro sanitario

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SUTURAS ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 100 CM Y SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 100 CM

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 20:43:10

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En la página 28 de las bases administrativas solicitan como Requisito de Calificación/ Habilitación lo siguiente:

Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) (de corresponder).

Por lo que cumpliendo con el Principio de Legalidad y al ser los bienes objeto de la convocatoria SUTURAS QUIRÚRGICAS, dispositivos que NO REQUIEREN condiciones de temperatura (refrigerada o congelada); entendemos que NO CORRESPONDE la presentación del mencionado documento Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Por lo anterior, consultamos al Comité de Selección considerar como OPCIONAL el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ¿ BPDT.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 - 7 **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección precisa y aclara la consulta que el certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte (CBPDT) es de corresponder.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SUTURAS ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 100 CM Y SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 100 CM

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 20:43:10

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

*En las páginas 23 y 27 de las bases Administrativas se señala lo siguiente:

5.7 MUESTRA

Adjuntará (3) muestras, entregadas en (Jr. Santa Rosa 941 ¿ ex Miroquesada 941) Lugar exacto Logística y horario (8:00 a 15:15 h)

Asimismo,

*En la página 18 de las bases Administrativas se indica lo siguiente:

I) Conjuntamente con la presentación de la Oferta el postor entregará tres (03) UND como muestra, entregadas en Jr. Santa Rosa 941 ¿ ex Miroquesada. Lugar exacto Oficina de Logística del INMP en Horario de 08:00 a 16:00 y (según cronograma del SEACE). La muestra presentada, deberá contar con número de registro sanitario características del bien, fecha de vencimiento (mes y año), las cuales deben ser los mismos que figuren en el Protocolo de Análisis.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección nos ACLARE lo siguiente:

- ¿Cuál es la fecha exacta de la presentación de muestras? Entendemos que será el mismo día de Presentación de ofertas.
- ¿Cuál es el horario correcto de atención de la Oficina de Logística del INMP?
- ¿A qué persona serán entregadas las muestras?
- ¿Las muestras se presentarán tanto en su envase inmediato como mediato?
- Aceptar presentar por cada ITEM:
UNA (1) muestra conformada por: UN (1) Envase mediato conteniendo UN (1) envase inmediato
- La metodología a emplear para la evaluación de la muestra.
- Si la muestra llevará etiqueta, detallando la información a presentar en su etiqueta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 - I) **Página: 18**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria manifiesta que se reafirma con la presentación de las muestras por lo que a la integración de las bases se consignará lo siguiente en el literal I (pag. 18). En la fecha programada en el SEACE para presentación de la Oferta el postor entregará tres (03 unidades - muestra de cada ítem objeto de convocatoria en la oficina de Logística del INMP sito en Jr. Santa Rosa 941 - Lima y en el Horario de 08:00 a 16:00 horas. (Debe estar rotulado con sticker simple indicando el nombre del postor). La muestra presentada, deberá contar con número de lote, número de Registro Sanitario y fecha de vencimiento (mes y año) las cuales deben ser los mismos que figuren en el Protocolo de Análisis. El Comité de Selección solicitará el apoyo al área usuaria a fin verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas ofertadas por el postor. Los aspectos o requisitos que serán verificados mediante la muestra es la verificación de la presentación de los productos de acuerdo a las especificaciones técnicas y la revisión del producto propiamente dicha. La Metodología que se utilizará, Se utilizará son la prueba verificación de funcionalidad como resistencia al ensamble de la hebra con la aguja, verificación de material absorbible con solución preservante, resistencia a la tensión, composición del producto y demás características como: el calibre, la longitud, el color y otras consignadas en las Especificaciones Técnicas de las bases. Los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras solicitadas es para determinar el cumplimiento de las características y especificaciones técnicas requeridas. Si la muestra no cumple con lo requerido quedará descalificada. Asimismo, los postores que no presenten muestras, se les declarará como no admitidos.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SUTURAS ACIDO POLIGLICOLICOO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 100 CM Y
SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 100 CM

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

En la fecha programada en el SEACE para presentación de la Oferta el postor entregara tres (03 unidades - muestra de cada ítem objeto de convocatoria en la oficina de Logística del INMP sito en Jr. Santa Rosa 941 - Lima y en el Horario de 08:00 a 16:00 horas. (Debe estar rotulado con sticker simple indicando el nombre del postor). La muestra presentada, deberá contar con número de lote, número de Registro Sanitario y fecha de vencimiento (mes y año) las cuales deben ser los mismos que figuren en el Protocolo de Análisis. El Comité de Selección solicitará el apoyo al área usuaria a fin verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas ofertadas por el postor.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SUTURAS ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 100 CM Y SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 100 CM

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 20:43:10

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

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

h) Copia de Resolución de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID) vigente a la fecha de presentación de propuestas (¿)

Al respecto, debemos indicar que de acuerdo con el numeral 13 del artículo 55º de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; para aquellos Registros Sanitarios que se encuentren en PROCESO DE REINSCRIPCIÓN, la vigencia se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentados dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Por lo que para cumplir con la legalidad; OBSERVAMOS las Bases para que se incorpore en su Integración lo siguiente:

La vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentados dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

(numeral 13 del artículo 55º de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 - h **Página:** 17

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

Numeral 13, art. 55º Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado DL 1272

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE LA OBSERVACION y manifiesta que de acuerdo con el numeral 13 del artículo 55º de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272 se incluirá en el literal h) de las Bases el siguiente texto:

La vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir o presentar pantallazo de Registro de Reinscripción a la VUCE- DIGEMID.

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

La vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir o presentar pantallazo de Registro de Reinscripción a la VUCE- DIGEMID.